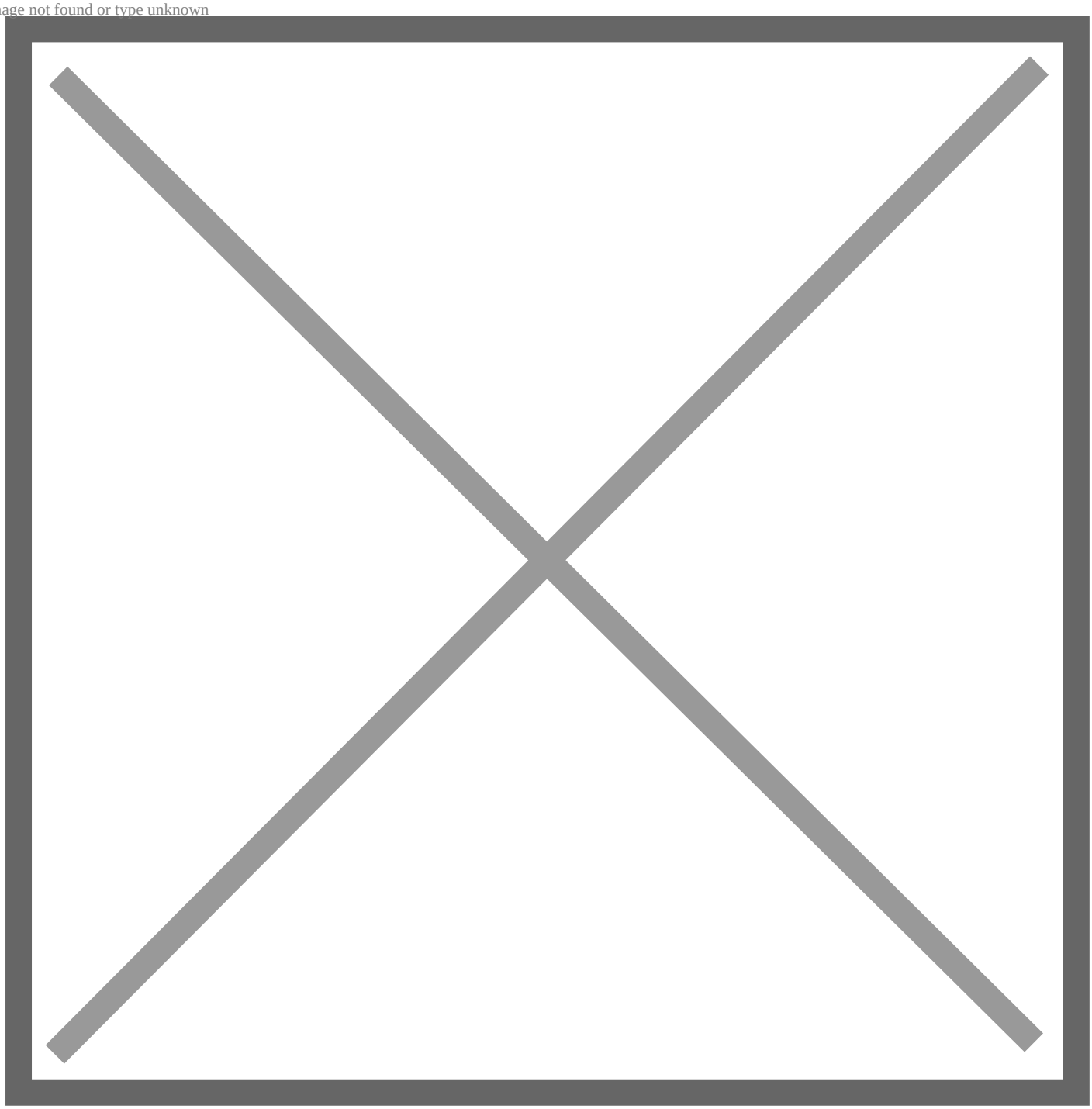
Image not found or type unknown



COVID, PROSSIMA FASE

Vaccino, sarà la popolazione a fare da cavia

CREATO 11_12_2020

img
Image not found or type unknown

Vaccino anti-Covid della Pfizer-BioNtech

Paolo Gulisano

Image not found or type unknown

Se la prima fase della pandemia da Covid è stata dominata dalla virologia, quella seria che cercava di capire il nuovo Coronavirus arrivato dalla Cina, le sue caratteristiche, le sue modalità di azione, la nuova fase che stiamo attraversando, in cui quella che è stata definita "seconda ondata" ha già iniziato, a partire dagli ultimi giorni di novembre, la fase discendente per numero di positivi, di ricoverati e di deceduti, sarà la fase della vaccinologia. Ovvero dibattiti, discussioni, scontri e aspre polemiche in merito alle vaccinazioni anti Covid.

Dopo aver presentato il Piano organizzativo nazionale (vedi qui), entriamo nel merito di questi vaccini che sono destinati, tra circa un mese, ad essere utilizzati nel nostro Paese. Occorrerà attendere l'autorizzazione ufficiale da parte di AIFA, l'Agenzia Italiana del Farmaco, che farà seguito a quella dell'EMA (European Medicines Agency), l'analogo ente di livello europeo. I media, così come i politici e buona parte dell'opinione pubblica, danno l'esito già per scontato. Eppure questi enti devono ancora completare

l’esame dei dossier presentati dalle ditte produttrici, che devono comprendere prove precliniche di laboratorio e prove cliniche su esseri umani, di fase 1 (prove di sicurezza e tollerabilità di varie dosi su volontari sani), fase 2 e 3, cioè prove su gruppi di volontari in cui si confronta efficacia ed effetti avversi in gruppi trattati o col farmaco o col placebo.

Si tratta di studi che normalmente e giustamente richiedono molto tempo. Per mettere a punto un vaccino occorrono mediamente cinque-sei anni. E non sempre l’esito di questi tentativi è favorevole. Nel caso della famiglia dei Coronavirus, in sessant’anni non si è mai riusciti a mettere a punto un vaccino. Nemmeno per il Coronavirus della Sars del 2002-2003. Si arrivò molto vicini - per quattro volte - al completamento della sperimentazione di un vaccino, ma alla fine nessuno venne mai messo in produzione a causa degli effetti collaterali.

A fronte dell’attesa entusiastica di molti per il vaccino, si stanno contemporaneamente diffondendo molte preoccupazioni relative agli effetti collaterali possibili, obiezioni legittime e ragionevoli davanti alle quali sta montando sui media e sui social un odio rabbioso, un'intolleranza che non ammette repliche. Eppure la questione della sicurezza di un vaccino, come di qualunque farmaco, andrebbe approcciata con maggiore attenzione, equilibrio e razionalità. Non si capisce perché l’uso di determinati farmaci, peraltro usati da decenni come la Clorochina, sia stato contrastato da un muro di diffidenza, mentre questi vaccini dovrebbero essere accolti come indubitabilmente sicuri. Gioverà rammentare che per i farmaci normali sono richieste anche prove di farmacocinetica, vale a dire dimostrazioni di dove si accumulano nel corpo e di quanto tempo vi rimangono prima di essere eliminati; i vaccini invece sono esentati dalla presentazione di queste prove, per cui non si conosce il destino del vaccino nel corpo in cui è stato iniettato.

Secondo il professor Paolo Bellavite, già professore di Patologia Generale presso l’Università di Verona, ematologo ed esperto di Statistica Sanitaria, per i vaccini anti-Covid i tempi di realizzazione sono stati straordinariamente accorciati rispetto alle normali fasi di studio di un vaccino. Finora si conoscono alcuni risultati di fase 1, pochi di fase 2 e nessuno di fase 3 se non alcuni risultati parziali di uno fatto in Brasile. E per quanto riguarda le reazioni avverse ai vaccini, conosciamo solo quelle rilevate in piccoli gruppi e insorgenti nel breve periodo, in genere entro una settimana dall’inoculo. Un po’ poco per affermare che i vaccini che saranno inoculati potranno garantire efficacia e sicurezza.

Anzi: secondo quanto ha fatto rilevare il professor Bellavite, gli studi di fase 1 hanno evidenziato diversi effetti avversi, in tutti i diversi tipi di vaccini sperimentati. Non c’è

dubbio che la somministrazione alla popolazione di un nuovo vaccino sarà un vero e proprio esperimento. Tecnicamente parlando, sarà la fase IV della sperimentazione.

La medicina è di fatto una scienza sperimentale, non una scienza esatta, ed è sempre avanzata mediante le sperimentazioni, ma giustamente il professor Bellavite ha ricordato che ci devono essere dei precisi vincoli: sia di tipo tecnico, tra cui il fatto che le aziende produttrici e le istituzioni sanitarie siano disposte ad accettare risultati negativi, sia di tipo etico. L'eticità, che dovrebbe essere certificata da un comitato indipendente, ha come principale presupposto che la partecipazione sia volontaria. Anche per questo, la vaccinazione anti-Covid deve essere fatta solo ed esclusivamente a volontari e non deve essere introdotta alcuna forma di forzatura o penalizzazione per chi non intendesse partecipare all'esperimento.

Infine, l'offerta del vaccino deve essere corretta e veritiera, nel senso di non far credere a chi intende vaccinarsi che il beneficio sia sicuro. Solo dopo la fase IV si potrà dire, con una certa probabilità, quanto sia sicuro.