

Qualche domanda sul vaccino anti-Covid-19

Francesco Bottaccioli

Il Ministero della Salute ha diramato la notizia che l'Italia è parte di un accordo internazionale, che include Germania, Francia e Paesi Bassi, che prevede l'acquisto di 400 milioni di dosi di un vaccino anti-COVID-19 messo a punto dal Jenner Institute-Università di Oxford con la collaborazione produttiva della azienda Irbm di Pomezia.

Ora, qualsiasi personale razionale, a differenza dei negazionisti terrapiattisti, gioisce di fronte alla possibilità di avere un vaccino che combatta l'infezione e contrasti efficacemente la pandemia che è tutt'ora in piena espansione nelle Americhe, in India e che sta riaffacciandosi in Cina e nel sud-est asiatico, mentre in Europa, Italia inclusa, non è ancora finita. Su questo, il discrimine è netto e non è semplicemente tra amici o nemici della scienza: è tra persone responsabili e irresponsabili, tra operatori sanitari che hanno a cuore la salute della gente e altri obnubilati da ideologie e da interessi di piccolo cabotaggio.

Proprio per realizzare l'obiettivo di un vaccino efficace e sicuro, che possa essere accolto con fiducia, superando storiche diffidenze in settori non trascurabili delle popolazioni dei Paesi più ricchi, è necessaria un'assoluta trasparenza nella sperimentazione. Come è noto, le procedure di sperimentazione controllata sui farmaci si articolano in una sequenza di fasi, come si può leggere dal sito dell'Agenzia Italiana del farmaco <https://www.aifa.gov.it/sperimentazione-clinica-dei-farmaci>. Si inizia con la sperimentazione pre-clinica, prima in vitro e poi sull'animale, per dimostrare che la sostanza ha una "tossicità accettabile", da poter essere sperimentata sull'uomo. La sperimentazione clinica sull'uomo prevede 4 fasi: la fase 1 deve accertare che la sostanza è sufficientemente sicura nel senso che "il farmaco dimostra di avere un livello di tossicità accettabile rispetto al beneficio previsto (il cosiddetto profilo beneficio/rischio)"; la fase 2, che si fa con due gruppi, uno sperimentale e l'altro placebo, ha l'obiettivo di confermare la sicurezza del farmaco e iniziare a controllarne l'efficacia "Questa fase dura circa un paio d'anni"; la fase 3, leggiamo sempre nel testo dell'AIFA, "serve a determinare quanto è efficace il farmaco, (...) e qual è il rapporto tra rischio e beneficio (...)" La durata della somministrazione del farmaco è variabile a seconda degli obiettivi che la sperimentazione si pone, ma in genere dura mesi; infine la fase 4 è detta della "sorveglianza post marketing" perché viene attuata dopo l'immissione in commercio. Questa fase può durare qualche anno.

L'istituto Jenner ha annunciato che la fase 1 è conclusa (quella della sicurezza) e che, per fare presto, la fase 2 e la fase 3 (quelle dell'efficacia) verranno unificate, al punto che la joint anglo-italiana ha annunciato che in ottobre, se tutto andrà bene, chiederanno la registrazione del vaccino, che, a partire da gennaio 2021, potrà essere distribuito su scala mondiale. Come si vede, una procedura che dura anni viene collassata in pochi mesi, in nome dell'urgenza. Ma il fatto che normalmente siano necessari anni per valutare sicurezza ed efficacia di un farmaco non è trascurabile, anche perché, nonostante gli anni di verifica, spesso i farmaci non funzionano oppure hanno gravi effetti avversi o tutte e due insieme. Certo, è urgente, la pandemia non aspetta. Ma, a maggior ragione, la procedura deve essere ultra-trasparente: proprio perché si adotta una procedura eccezionale, adeguato deve essere il livello di informazione pubblica.

Gli sperimentatori invece non hanno pubblicato i dati sui risultati della fase 1 ma hanno annunciato che li hanno sottoposti al controllo di un “Comitato indipendente”. Chiediamo: perché? Qual è la ragione di non sottoporre alla comunità scientifica internazionale i risultati della sperimentazione sulla sicurezza? È vero che ad oggi, che io sappia, l'unico rapporto preliminare pubblicato è quello di ricercatori cinesi. Proprio da questo report si rafforza la necessità di conoscere i dati, poiché emerge che, per ottenere un livello significativo di produzione di anticorpi neutralizzanti il virus e di linfociti T antivirali, occorre una dose elevata del vaccino, che ha però effetti avversi importanti, come febbre, astenia severa, mal di testa e dolori muscolari. Al punto che i ricercatori hanno deciso di testare in fase 2 solo le dosi medie e basse del vaccino, che però sono anche quelle meno immunogeniche¹. Un'altra società in lizza, *Moderna*, ha annunciato la fine della fase 1 di sperimentazione e ha affidato a un comunicato stampa informazioni alquanto generiche, che comunque segnalano effetti avversi di grado 3 (effetti sistemici)². Ricordo che la scala di classificazione della gravità degli effetti avversi va da 1 a 5 dove il terzo grado è classificato grave, il quarto minaccioso per la vita o causa di disabilità e il 5 registra la morte³.

Infine, dalla sperimentazione animale sull'efficacia, emerge che il vaccino consentirebbe l'attenuazione della sintomatologia e quindi anche della gravità della malattia, senza però impedire l'infezione, che è il compito di qualsiasi vaccino degno di questo nome.

Insomma, fare presto rischia di fare male. Certo è che, se le Autorità sanitarie continuano a ripetere che l'unica arma contro la pandemia è il vaccino, il rischio di fare male è altissimo e le conseguenze, anche sul piano delle relazioni cittadini-potere, potrebbero essere devastanti.

Per questo, ribadiamo con forza: 1) che la procedura deve essere trasparente e che i dati vanno tutti sottoposti alla verifica della comunità scientifica internazionale; 2) che non può esserci, in nome dell'urgenza, alcuna trascuratezza e tolleranza sulla verifica della sicurezza e dell'efficacia di un farmaco, che si pensa di somministrare a miliardi di persone.

¹ Zhu FC, Li YH, Guan XH, et al. (2020) Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vectored COVID-19 vaccine: a dose-escalation, open-label, non-randomised, first-in-human trial [published online ahead of print, 2020 May 22]. *Lancet*. 2020;S0140-6736(20)31208-3. doi:10.1016/S0140-6736(20)31208-3

² <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-positive-interim-phase-1-data-its-mrna-vaccine/>

³ https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcaev3.pdf