

Sperimentazione del vaccino: stato dell'arte dai documenti ufficiali

A che punto siamo con la sperimentazione dei vaccino contro il COVID-19?



I vaccini contro il COVID-19 sono sperimentali? Lo stato della sperimentazione del vaccino per come emerge dai documenti ufficiali.

È in corso un acceso dibattito circa la sperimentazione dei vaccini contro il COVID-19.

Specialmente con riferimento ai vaccini basati sulla biotecnologia mRNA: Pfizer (Comirnaty) e Moderna (Spikevax).

Entrambi, secondo quanto si legge nelle "FAQ" dell'AIFA sono destinati "*a prevenire la malattia COVID-19*", ma come per il mio precedente articolo «Vaccini COVID-19: perché non mi buco», anche per questo post il mio "focus" è sul più diffuso Comirnaty di Pfizer.

Il dibattito sui social si può sostanzialmente riassumere in

- Da un lato: *I vaccini sono sperimentali perché l'EMA (l'Agenzia Europea dei Medicinali) li ha approvati in via provvisoria e condizionata all'ottenimento di ulteriori dati sulla sicurezza e l'efficacia.*
- Dall'altro: *I vaccini non sono sperimentali perché sono stati somministrati a decine di milioni di persone e non si può più parlare di sperimentazione*

È necessario premettere che la seconda affermazione è controproducente, oltre a essere un tantino fragilina.

Infatti sottintende che effettivamente – quanto meno nella prima fase – la somministrazione del farmaco a decine di milioni di persone possa aver fatto parte della sperimentazione.

Pone, inoltre, un quesito:

Di preciso, dopo quanti milioni di somministrazioni si può considerare conclusa la fase sperimentale? E chi stabilisce questo confine?

Ma io qui voglio approfondire la questione utilizzando gli strumenti che le Istituzioni preposte e la stessa Pfizer mettono a disposizione:

- EMA (Agenzia Europea dei Medicinali)
- Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana
- Riassunto delle caratteristiche del prodotto (pubblicate dall'AIFA)
- Comunicazione di Pfizer in risposta a specifici quesiti di Giovanni Stefanelli (alla base di un suo articolo su lentepubblica.it).

EMA

Sappiamo che l'EMA ha concesso una “Autorizzazione condizionata di commercializzazione” del prodotto.

Sappiamo, anche, che questo significa:

L'approvazione di un medicinale che risponde a bisogni medici insoddisfatti dei pazienti sulla base di dati meno completi di quelli normalmente richiesti. I dati disponibili devono indicare che i benefici del farmaco superano i rischi e il richiedente dovrebbe essere in grado di fornire i dati clinici completi in futuro

Ovviamente il bilancio rischi/benefici viene valutato soprattutto in base ai dati forniti dal produttore.

AIFA

Sulla base dell'approvazione condizionata dell'EMA, l'AIFA ha determinato di autorizzare per uso umano in Italia, fra gli altri, anche il vaccino Comirnaty di Pfizer e Biontech.

Con propria determina del 23 Dicembre 2020 (in GU Serie Generale n.318 del 23-12-2020 a partire da pagina 35).

Rulli di tamburi e fuochi d'artificio nel comunicato stampa. Il Direttore Generale Magrini arriva ad affermare che:

*Il vaccino Comirnaty è approvato per tutta la popolazione al di sopra dei 16 anni – ha aggiunto Magrini – **non ha controindicazioni assolute e non sono richieste accortezze particolari per sottopopolazioni specifiche come anziani, immunodepressi o soggetti con disturbi della coagulazione e rischi di sanguinamento. Non esistono controindicazioni neppure per le donne in gravidanza e in allattamento***

Come abbiamo già visto nel mio precedente articolo «Vaccini COVID-19: perché non mi buco» **senza rischio di smentita posso affermare che la dichiarazione è falsa.**

E lo confermano il foglietto illustrativo e le

“Caratteristiche del prodotto” pubblicati dalla stessa AIFA e allegati al mio articolo:

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3). La somministrazione di Comirnaty durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Allattamento

Non è noto se Comirnaty sia escreto nel latte materno.

La determina AIFA

Il Direttore Generale, peraltro, non può non sapere che **i dati sulla sicurezza, tollerabilità, immunogenicità ed efficacia saranno disponibili solo nel dicembre 2023.**

Lo hanno scritto in Gazzetta Ufficiale!

Alle pagine 37 e 38 della Gazzetta, infatti, c'è la tabella con le tempistiche di sperimentazione del vaccino (copiate pari pari dall'autorizzazione condizionata EMA).

Entro il 2021 sono richiesti dati generici come:

- caratterizzazione del principio attivo
- strategia di controllo per garantire la qualità costante del prodotto
- processo di sintesi e strategia di controllo per l'eccipiente ALC-0315
- processo di sintesi e strategia di controllo per l'eccipiente ALC-0159

Ma è entro dicembre 2023 che deve essere fornita la «relazione

finale sullo Studio clinico relativa allo Studio C4591001 randomizzato, controllato verso placebo, in cieco per l'osservatore».

aggiuntive sul processo di sintesi e sulla strategia di controllo per l'eccezionale ALC-0159.	2021
Per confermare l'efficacia e la sicurezza di «Comirnaty», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire la relazione finale sullo studio clinico relativa allo studio C4591001 randomizzato, controllato verso placebo, in cieco per l'osservatore.	Dicembre 2023

E a cosa si riferisce lo "Studio C4591001"?

È proprio lo Studio relativo a sicurezza, tollerabilità, immunogenicità ed efficacia del vaccino! (qui in download).

A PHASE 1/2/3, PLACEBO-CONTROLLED, RANDOMIZED, OBSERVER-BLIND, DOSE-FINDING STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, IMMUNOGENICITY, AND EFFICACY OF SARS-COV-2 RNA VACCINE CANDIDATES AGAINST COVID-19 IN HEALTHY INDIVIDUALS

La sperimentazione del vaccino Pfizer in fase 1-2-3 con gruppo di controllo placebo. Data prevista di completamento: dicembre 2023

Il "Riassunto delle caratteristiche del prodotto"

AIFA ha anche pubblicato il "Riassunto delle caratteristiche del prodotto" aggiornato al 14 dicembre 2021 e che ho già esaminato e reso disponibile (sia in link sia in download) nel mio precedente articolo «Vaccini COVID-19: perché non mi buco».

Nelle pagine 83 e 84 si trova la stessa tabella pubblicata in Gazzetta Ufficiale, ma con una aggiunta: «**relazione finale sullo Studio clinico relativa allo Studio C4591007**

randomizzato, controllato verso placebo, in cieco per l'osservatore» con scadenza luglio 2024.

Questo ulteriore Studio C4591007, **aggiuntivo** rispetto allo Studio C4591001 e da presentare entro dicembre 2023, si riferisce alla sicurezza, tollerabilità, immunogenicità ed efficacia della formulazione per uso pediatrico.

Fin qui si potrebbe ancora arditamente sostenere che tutto questo non implica che la sperimentazione del vaccino sia ancora in corso fino al 2023 e al 2024 per l'uso pediatrico.

Mi faccio quindi soccorrere dal prof. Frajese e, come vedremo, dalla stessa Pfizer.

Qui l'ormai famoso video del confronto fra il Sottosegretario Sileri e il prof Frajese

<http://www.ilcappellopensatore.it/wp-content/uploads/2021/12/il-vaccino-COVID-19-e-sperimentale-o-no.mp4>

Il documento Pfizer

È Pfizer a mettere la parola "fine" alla polemica.

Giovanni Stefanelli di "lente pubblica.it" ha posto dei quesiti direttamente a Pfizer.

Il **03 settembre 2021** la società ha fornito tutti i chiarimenti richiesti. Qui il documento.

Il documento è in inglese e ne riporto le parti rilevanti.

Sulla sicurezza

*La sicurezza a lungo termine del vaccino mRNA BNT162b2 al momento è sconosciuta, tuttavia si stanno raccogliendo ulteriori dati di sicurezza nello **Studio C4591001 in corso** e fino a due anni successivi alla somministrazione della*

seconda dose [...].

Come abbiamo visto, **le conclusioni dello Studio C4591001 sono previste per dicembre 2023.**

Inoltre

raccomandazioni e precauzioni da seguire dal personale sanitario e dai pazienti per la sicurezza e l'uso efficace di Comirnaty sono incluse nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (di cui ho parlato nel mio precedente articolo «Vaccini COVID-19: perché non mi buco», n.d.r.)

Alla domanda riguardante la possibile somministrazione di una terza dose, Pfizer dispone così:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto fornisce le seguenti informazioni rilevanti: [...] Comirnaty è somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo di 2 dosi (0,3 mL ciascuna). Si raccomanda di somministrare la seconda dose 3 settimane dopo la prima

Al 3 settembre, quindi, il Riassunto delle caratteristiche di prodotto escludeva una terza dose.

Il documento aggiornato al 14 dicembre che abbiamo esaminato nell'altro articolo recita, invece

*È possibile somministrare una dose di richiamo (terza dose) di Comirnaty per via intramuscolare **almeno 6 mesi dopo la seconda dose** a soggetti di età pari o superiore a 18 anni. La **decisione in merito alle tempistiche e ai destinatari della terza dose di Comirnaty deve essere presa sulla base dei dati disponibili sull'efficacia del vaccino, tenendo in considerazione la limitata disponibilità di dati relativi alla sicurezza***

Sulla durata della protezione, Pfizer risponde così a Stefanelli:

*La durata della protezione offerta dal vaccino è sconosciuta, in quanto è in via di determinazione **con i trial clinici in corso***

Ricapitolando

Ora, considerato che:

1. “Sperimentazione clinica”, “Studio clinico” e “Trial clinico” sono sinonimi;
2. “Studi clinici” / “trial clinici” sono ancora in corso (cfr. documento Pfizer);
3. gli “studi clinici” andranno a conclusione – al più presto – nel dicembre 2023 (cfr. Gazzetta Ufficiale e Caratteristiche del prodotto pubblicate da AIFA)

la sperimentazione del vaccino può dirsi conclusa o il farmaco è ancora in fase sperimentale?

Renderlo obbligatorio è una follia

Corollario

È evidente che del rapporto “rischi/benefici” non sono noti né il numeratore né il denominatore, perché entrambi oggetto di quello “Studio” che terminerà a dicembre 2023.

Su quali basi questo rapporto è stato valutato vantaggioso a tal punto da concedere l’autorizzazione, sia pur condizionata?