



La corsa al vaccino preoccupa gli esperti «C'è troppa fretta, può essere pericoloso»

IL FOCUS

Nella gara a chi arriva prima ad un vaccino per il Covid, alla velocità sembra sia subentrata la fretta. Con il rischio però che alla fine a pagarne le spese siano i pazienti. Ecco perché la presa di posizione del capo della Food and Drug Administration, Stephen Hahn, intenzionato ad abbreviare i tempi per l'approvazione di un vaccino per il Covid-19 sta allarmando la comunità scientifica. In sostanza, per arrivare ad autorizzare un vaccino per il Covid non servirà più aspettare la conclusione degli studi su larga scala, ossia la cosiddetta fase tre, ma basterà decidere in base al fatto che i benefici superino i rischi. In realtà, che dietro la fretta di Hahn ci sia la volontà di arrivare ad un vaccino made in Usa, in vista delle elezioni, c'è più di un sospetto anche tra gli stessi scienziati americani.

«DECISIONE SBAGLIATA»

Anche in Italia, dove sono in lizza altri candidati vaccini, le nuove regole del gioco che la Fda vorrebbe attuare, sparigliando così le carte, non sono piaciute affatto. Secondo Walter Ricciardi, consigliere del ministro della Salute Roberto Speranza, si tratta di una «decisione sbagliata e pericolosa». Per i vaccini, «va dimostrata la sicurezza ancora prima dell'efficacia.

Non è possibile derogare a metodi e tempi adeguati». D'altronde, la comunità scientifica lo sostiene da sempre. L'approvazione del vaccino, mette in guardia Filippo Drago, componente della task force sul Covid della società di Farmacologia e a capo dell'unità operativa di Farmacologia clinica del

ACCUSE IN PARTICOLARE ALLA SANITÀ USA CHE

Graziella Melina

© RIPRODUZIONE RISERVATA

HA ABBREVIATO I TEMPI DI SPERIMENTAZIONE «RISCHIAMO DANNI SERI PER LA POPOLAZIONE»

policlinico di Catania, «deve essere conseguente ad uno studio su una popolazione che deve avere una rilevanza dal punto di vista epidemiologico. Quindi non si può evitare di fare uno studio di fase tre. Ma se Fda, per motivi legati a questioni politiche, dovesse mai modificare la procedura di approvazione del vaccino, sarebbe un fatto grave, perché sicuramente potrebbe dare luogo ad un precedente dannoso». Il vaccino per il Covid, «che sarà utilizzato da milioni di persone - prosegue Drago - dovrà essere efficace e sicuro, e quello che potrebbe mancare nel dossier sono proprio i dati di sicurezza che in una fase tre sono obbligatoriamente prodotti sulla base di uno studio di popolazione».

Non bisogna poi sottovalutare che, come puntualizza Mauro Pistello, vicepresidente della Società italiana di Microbiologia, direttore di Virologia dell'azienda ospedaliera Universitaria Pisana e ordinario di Microbiologia e Microbiologia clinica all'università di Pisa, abbreviando la procedura «potremmo avere un dato che poi non corrisponde alla vita reale. Servono tempi più lunghi tra la vaccinazione e le potenziali esposizioni. D'altra parte, siccome non è un'infezione molto diffusa, è chiaro che prolungando l'osservazione delle persone, e aumentando le possibilità di essere esposte, si va a vedere nel lungo periodo qual è il vero livello di protezione». Insomma, precisa Pistello, «bruciare le tappe potrebbe essere un azzardo. Supponiamo che per la fretta si somministri un vaccino che fun-

ziona poco. I vaccinati non userebbero alcuna precauzione e potrebbero, alla fine, contribuire a diffondere l'infezione».

RICCIARDI, CONSIGLIERE DEL GOVERNO ITALIANO: «ATTENTI ALLE DEROGHE L'AFFIDABILITÀ DEL FARMACO DEVE SEMPRE ESSERE DIMOSTRATA»

Intanto, la Commissione Europea prova a giocare d'anticipo, e tratta con i produttori dei vaccini specifiche clausole che, come spiega la portavoce per la Salute Vivian Loonela, possano coprire «alcuni rischi» in cui si incorre se accelerando l'iter e la produzione del vaccino toccherà per esempio far fronte ad eventuali cause in sede civile. Il che suona già come un'aperta ammissione che il vaccino prodotto non solo possa non essere efficace, ma che possa risultare addirittura dannoso. «È nostro interesse avere il vaccino il più velocemente possibile - ha spiegato Loonela - ed è per questo che abbiamo inserito in questi contratti alcune possibilità per indennizzare i produttori di vaccini nel caso di determinate responsabilità».

L'AVVERTIMENTO DELLA UE

Il monito della Commissione europea però è chiaro: «Ciò che prevediamo è che gli Stati membri devono fare dei controlli rigidi sulla sicurezza dei vaccini, che i cittadini devono vedere rispettati tutti i loro diritti normali in campo farmaceutico e che gli Stati membri devono essere pronti a coprire finanziariamente alcuni rischi in cui incorrono le compagnie, precisamente per fare in modo che abbiamo un vaccino».

Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, Non riproducibile