

IO MI FARÒ VACCINARE

Da una recente indagine di Tecne risulta che 30% degli italiani è disposto a farsi vaccinare subito, il 43% intende aspettare per verificare la sicurezza del prodotto e il 23% è totalmente contrario.

Anch'io, come tanti, in queste ultime settimane mi sono posto degli interrogativi e ricercato delle risposte. Mi sono chiesto: E' sicuro un vaccino sperimentato e approvato in tempi brevissimi? Che cosa può nascondere questa rapidità? Può provocare eventi avversi? Darà un'immunità definitiva o solo temporale? Sarà efficace anche nei confronti delle varianti del virus?

Una premessa per contestualizzare queste riflessioni

A differenza di molti, pur non essendo un esperto nel settore sperimentale,



ritengo di possedere discrete conoscenze in questo campo, non da un versante clinico ma metodologico, essendo stato dal 1994 al 2014 responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico per le Sperimentazioni dell'ospedale san Giuseppe di Milano e Sacra Famiglia di Erba, nonché membro di alcuni Comitati e Presidente di due. Ciò mi ha obbligato a studiare, ad approfondire l'argomento, a partecipare a corsi, e quasi al termine della mia esperienza, ho scritto un manuale per le segreterie, i componenti dei comitati e

gli sperimentatori: "La sperimentazione clinica per il benessere dell'uomo. Il ruolo del Comitato etico e la responsabilità dello sperimentatore" (Gruppo Editoriale Viator, 2011, pp. 694) che inizia con la presentazione del professore Claudio Rugarli (*), già docente di Medicina Interna dell'Università Vita-Salute dell'IRCCS san Raffaele di Milano e membro di varie Società di Medicina Interna.

Ho ritenuto doverosa questa premessa poiché le domande sopra riportate mi hanno tormentavano "due volte", dato che le risposte generiche non mi soddisfavano. E allora, non per fare il "piccolo virologo", ma per giungere a una scelta motivata e consapevole ho tentato con letture, e seguendo vari dibattiti, di chiarirmi le idee per dare una "mia risposta" che è questa: **quando sarà il mio turno, mi farò vaccinare.**

Vorrei quindi, condividere con voi, gli elementi che mi hanno portato a questa risposta.

Io mi farò vaccinare, superato il dubbio sulla rapidità della sperimentazione

Le sperimentazioni riguardanti un principio attivo, che potrebbe divenire in futuro un farmaco, si protraggono per diversi anni e devono superare quattro fasi, oltre quelle definite pre-cliniche. E, l'impegno economico, di una industria farmaceutica è ingente. Le sperimentazioni per sconfiggere Covid 19, avviate a metà gennaio 2020 quando fu resa pubblica la sequenza genetica del virus, per due ditte la Pfizer-BioNTech e Moderna si sono concluse, o meglio il loro prodotto ha ottenuto l'autorizzazione al commercio in undici mesi. Come è potuto avvenire? Alcuni fattori hanno caratterizzato l'iter riservato alle sperimentazioni del vaccino rispetto a tutte le altre. Sono partiti, quasi contemporaneamente a livello mondiale circa 300 studi e 63, superato con successo i test pre-clinici, hanno avviato il percorso sperimentale sull'uomo. Questo mastodontico impegno scientifico e umano ha permesso di procedere rapidamente giungendo in pochi mesi alla Fase III, la più importante per identificare l'efficacia di un prodotto e la sua sicurezza essendo coinvolti moltissimi soggetti. Accanto all'operosità degli scienziati è stato fondamentale l'ingente finanziamento di Stati e Enti che hanno permesso a Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca e ad altri di produrre le dosi di vaccino già dall'avvio della Fase III, poiché se il prodotto si fosse dimostrato inutilizzabile le ditte erano coperte economicamente. Ciò ha permesso, al termine della Fase III, di avere migliaia di dosi di vaccino da distribuire immediatamente. Inoltre, nella stesura del report da presentare alle Agenzie governative non si è attesa la conclusione della Fase III per analizzare i risultati, ma la documentazione era continuamente verificata e aggiornata. Infine, la Food and Drug Administration (FDA) per gli Stati Uniti, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) non hanno lasciato trascorrere mesi tra la domanda di autorizzazione presentata dalla ditta e l'approvazione, ma tutto ciò è avvenuto in brevissimo tempo. Ciò non significa approssimazione o superficialità; emblematico è l'atteggiamento nei confronti di AstraZeneca.

Io mi farò vaccinare perché il prodotto appare efficace e sicuro

Per ottenere informazioni sul vaccino di **Pfizer-BioNTech** ho fatto riferimento al portale di ARS TOSCANA (l'agenzia di sanità di quella regione) che riporta i dati pubblicati sulla rivista "The New England Journal of Medicine" nell'articolo "Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine" del 10 dicembre 2020 che riassumo.

La sperimentazione clinica di Fase III iniziò il 27 luglio 2020. Il vaccino è stato testato su 43.500 persone in sei Paesi (Stati Uniti, Germania, Turchia, Sud Africa, Brasile e Argentina). E' stata seguita la metodologia della "randomizzazione", cioè gli arruolati sono stati divisi in due gruppi. A un gruppo è stato iniettato il vaccino in due dosi a distanza di venti giorni, all'altro è stato iniettato del placebo cioè una sostanza inerte. Il trial ha dimostrato un'efficacia del 95% contro COVID-19 a partire dal 28° giorno dalla somministrazione della prima dose.

Per quanto riguarda il vaccino di **Moderna**, per il momento disponiamo solo risultati diffusi dalla FDA. E' stato sperimentato su 28mila persone che hanno ricevuto il vaccino o il placebo. Anche in questo caso due somministrazioni a distanza di un mese. Efficacia 95,1%.

Una domanda che molti si pongono riguarda gli **effetti collaterali** che vanno divisi in due categorie: eventi avversi e disturbi connessi. Gli "eventi avversi" sono fatti sfavorevoli che accadono a un soggetto coinvolto in una sperimentazione, ma non necessariamente esiste un rapporto causale con il prodotto somministrato. Per il nostro discorso sono importanti i "disturbi connessi" che possono essere lievi, gravi o molto gravi e provocano anche la morte. Dai documenti a disposizione apprendiamo che i due vaccini hanno procurato alcuni disturbi connessi: dalla febbre alla cefalea, dal vomito alla diarrea, a dolori muscolari... Disturbi che possiamo definire "lievi", che nella quasi totalità dei casi, si sono esauriti in 24/48 ore. Mentre per i disturbi gravi, molto gravi o morte non si è riscontrata nessuna differenza tra le persone che hanno assunto il vaccino rispetto a quelle del braccio del placebo.

Infine, anche questo è un dato importante, non sono stati notati problemi per le donne in gravidanza.

Io mi farò vaccinare per la “severità” dimostrata con AstraZenica

Per il momento l'EMA ha bloccato, in attesa di nuova documentazione, l'autorizzazione al vaccino Oxford-AstraZenica, su cui l'Italia aveva fatto molto affidamento. Il Regno Unito ha deciso di ignorare la decisione dell'Agenzia Europea per i Medicinali mentre l'Italia no. La decisione dell'EMA dovrebbe tranquillizzarci. Tutti sappiamo che le pressioni che i governi stanno esercitando sulle Agenzie sono fortissime, ma l'EMA con questa decisione ci mostra la serietà e la responsabilità di alto profilo scientifico, etico e sociale con cui opera. Quali problemi ha identificato nel report di Oxford-AstraZenica? “Il campione (dei soggetti studiati, trattati e non trattati con il vaccino) rimane insufficiente per trarre conclusioni e non comprende alcuna persona di età superiore ai 55 anni” (Fonte: Odile Launay).

Io mi farò vaccinare perché ho fiducia nei virologi testimonial

L'esempio offerto da alcuni medici o virologi che si sono fatti vaccinare: da Pregliasco a Garattini, da Galli a Baldani, come pure Andrea Crisanti che dopo aver letto le informazioni scientifiche ha superato le sue iniziali perplessità sottoponendosi all'iniezione, hanno assunto per me un ampio valore simbolico essendo professionisti ben consapevoli dell'atto che si stava compiendo su loro stessi. Ha dichiarato Crisanti: "Non sono mai stato contrario ma avevo detto che aspettavo il conforto di avere informazioni scientifiche. C'è stato qualche problema di trasparenza ma è stato risolto con la condivisione dei dati, quindi è il momento di testimoniare con la consapevolezza che è un momento di svolta. I vaccini sono sicuri” (Fonte: Ansa).

Io mi farò vaccinare non ritenendomi “una cavia”

Sia ben chiaro che anche il sottoporsi alla vaccinazione comporta dei rischi come ogni azione che compiamo quotidianamente, poiché il “rischio zero” nella vita non esiste. Quando saliamo in auto, un minimo rischio ci accompagna, lo stesso quando siamo in casa; si pensi ad esempio agli incidenti domestici che sono circa 4,5 milioni all'anno di cui 8mila mortali.

Sottoponendoci alla vaccinazione, diverremo non cavie, come alcuni affermano poiché i risultati della Fase III sono positivi ma “soggetti in sperimentazione”, cosa ben diversa. Le sperimentazioni non terminano con

l'immissione del prodotto in commercio ma proseguono, per un lungo periodo, con la Fase IV che ha la finalità di monitorare la sicurezza del prodotto quando è assunto da migliaia di persone di più Paesi, e inoltre si ricercano risposte ad alcuni interrogativi che potranno venire solo con il trascorre del tempo: dalla durata dell'immunità al fatto se un vaccinato possa ancora infettare...

Dobbiamo essere coscienti di essere "soggetti in sperimentazione", ma ciò potrebbe essere accaduto, anche inconsapevolmente, in altri casi. Ad esempio, quando il medico ci prescrive un farmaco da poco in commercio; penso ad alcuni anticoagulanti, molto efficaci, di nuova generazione. Nessuno ne fa una "questione di principio" ma accettiamo di assumere il farmaco sulla base del rapporto fiduciario che abbiamo instaurato con il nostro medico. Di conseguenza, stupiscono un po', le riserve e le polemiche per il vaccino.

Io mi farò vaccinare essendo un dovere morale e un atto di solidarietà di tutti verso tutti

Tutti, siamo convinti, che la pandemia stia arrecando, anche per un'ampia dose d'incapacità dei nostri politici, gravissimi danni alle persone, all'economia e al contesto societario in generale. Ci vorranno anni per tornare alla normalità, e più tempo trascorre, più rischiamo che il nostro Paese non abbia futuro. Ebbene, di fronte a prospettive catastrofiche ma reali, l'unica arma che oggi possediamo per tentare di sconfiggere Covid 19, e ritornare a una certa normalità, è farsi vaccinare. Inoltre, non possiamo scordare la responsabilità che abbiamo, non solo nei confronti della nostra salute ma anche nei riguardi della salute di tutti, soprattutto dei deboli e fragili. Ad esempio, un effetto del vaccino dovrebbe essere anche quello di permettere alla sanità di assistere tutti, poiché "non si muore solo di Covid", ma oggi varie patologie gravi non trovano un'assistenza adeguata. Oppure, il vaccino, con il tempo, consentirà la "riapertura" delle strutture protette dove migliaia di persone, prevalentemente anziane, stanno terribilmente soffrendo l'isolamento e l'abbandono. Ebbene, il vaccino, è una forma di solidarietà di "tutti verso tutti".

Mi auguro che queste riflessioni, non abbiano solo convinto qualche incerto, ma invoglino molti alla ricerca e all'approfondimento per giungere a scelte consapevoli.

Don Gian Maria Comolli

()“Quest’opera è un vero e proprio testo di informazione sistematica che dovrebbe essere conosciuto da tutti coloro che eseguono sperimentazioni cliniche sull’uomo, o fanno parte di Comitati etici, o ne giudicano l’operato. In questo senso mi pare che questo libro sia un’opera unica, almeno in Italia, non perché manchino testi che parlino di questi argomenti, ma perché credo che la sua sistematicità aiuti, meglio di testi dedicati ad argomenti specifici, a comprendere la globalità dei problemi. Penso perciò che il libro di Gian Maria Comolli colmi il vuoto in un campo che, invece, merita di essere più coltivato di quanto sia ora dai medici, anche da quelli che non fanno ricerca” (Carlo Rugarli, dalla Prefazione al testo “La sperimentazione clinica per il benessere dell’uomo. Il ruolo del Comitato etico e la responsabilità dello sperimentatore”)*