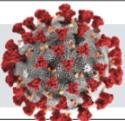


**Primo piano**  La nuova fase

# LA PANDEMIA

**Il direttore dell'Aifa Magrini: nei pazienti fragili serve la terza dose per una protezione ottimale**

## «Vaccini efficaci e sicuri I dati sulle reazioni avverse lo stanno confermando»

di **Margherita De Bac**

**Il ruolo**



● Nicola Magrini (foto), 59 anni, è il direttore generale dell'Aifa (Agenzia italiana del farmaco)

● Istituita nel 2003, l'Aifa è un ente di diritto pubblico, competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia

● L'Aifa collabora con le Regioni, l'Iss, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le associazioni dei pazienti, i medici, le società scientifiche e il mondo produttivo

**ROMA** «I dati sono ulteriormente rassicuranti sulla non comparsa di nuovi eventi avversi e confermano la presenza di soli sintomi lievi e transitori. Quindi questi vaccini oltreché straordinariamente efficaci sono altrettanto sicuri». Il rapporto di Aifa sugli «effetti» sfavorevoli dei vaccini è stato appena pubblicato e il direttore dell'agenzia Nicola Magrini lo legge in modo «assolutamente» positivo.

**Però gli episodi gravi sono il 13,8%. Non pochi.**



**Rapporto causa-effetto Tanti gli episodi gravi? Si tratta di segnalazioni Non è sicuro il legame con l'inoculazione**

«Chiaro che si tratta di segnalazioni di eventi e non di casi dove sia stato dimostrato il rapporto causale tra vaccino e conseguenze negative. La funzione della farmacovigilanza è proprio questa. Raccogliere tutto ciò che, ad un'analisi approfondita, potrebbe costituire un problema. Non abbiamo questa indicazione. La comunità scientifica non ha dubbi».

**Terza dose, perché?**  
«Abbiamo individuato due popolazioni ben diverse tra loro, gli immunodepressi, che rappresentano una parte della più vasta popolazione dei fragili, e la popolazione generale. Per i primi c'è una certa urgenza di garantire una migliore maggior risposta al vaccino, mentre per la seconda occorre fare una riflessione, sulla base delle evidenze

disponibili, di quali sottogruppi possono beneficiare di un richiamo e in che tempi».

**Cosa sappiamo con certezza?**

«Per i pazienti con rilevante immunodepressione, ci sono chiare prove che non rispondono in modo ottimale alle due dosi. Per esempio i trapiantati o i malati oncologici che hanno ricevuto chemio-

rapie o i dializzati. Un richiamo consente l'aumento della risposta immunitaria e quindi una maggiore protezione. Per gli immunodepressi la terza dose va quindi intesa come il completamento del primo ciclo vaccinale per portare la risposta a livelli ottimali».

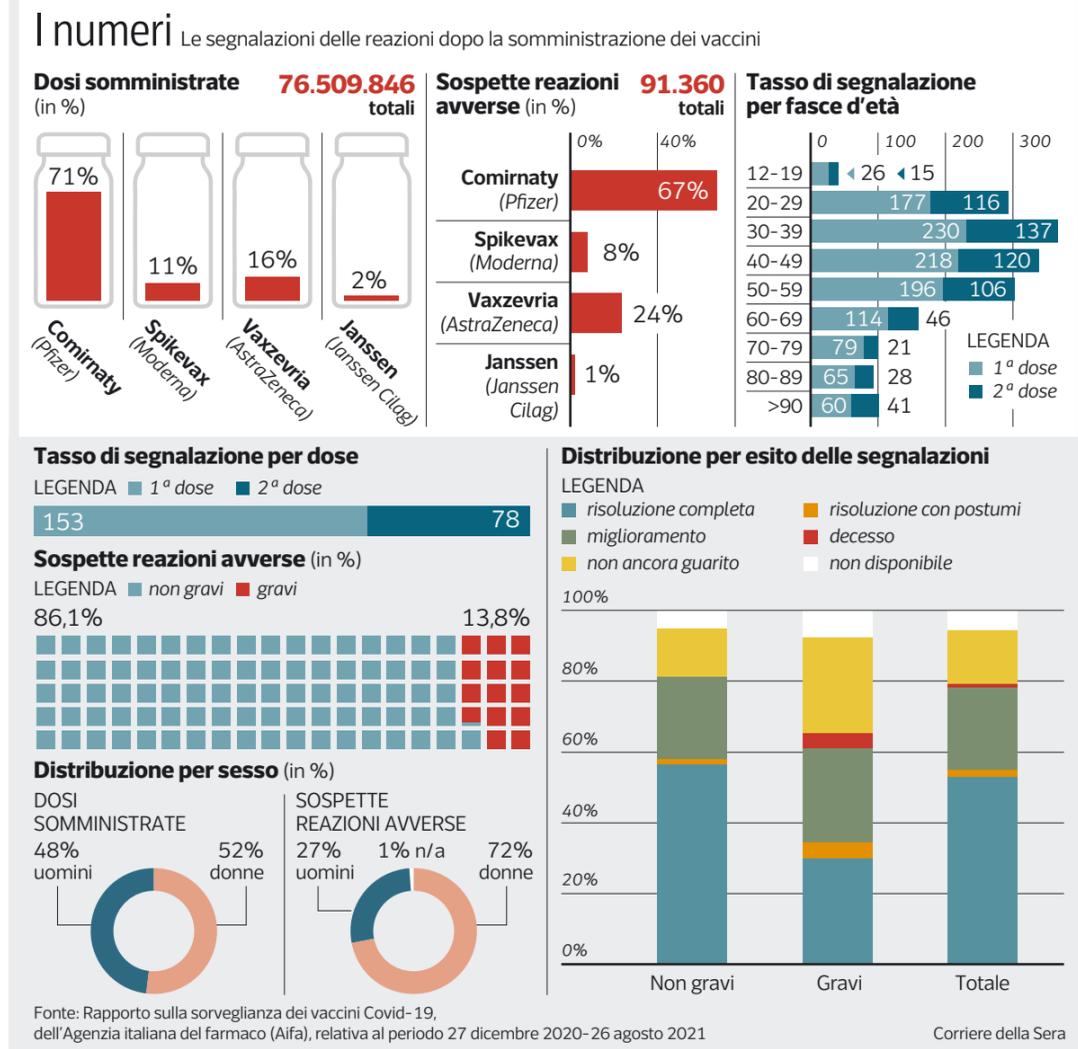
**E gli altri?**  
«Parliamo di persone che hanno risposto adeguata-

mente al vaccino ma in cui nel tempo la risposta tende a ridursi anche se gradualmente dopo 6-9 mesi. Tra questi, gli ultraottantenni, i pazienti delle Rsa e quelli a elevata esposizione al virus, come gli operatori sanitari, ai quali offrire in via prioritaria un richiamo».

**Alcuni Paesi a basso reddito non hanno vaccini, co-**



**Su Corriere.it**  
Tutte le notizie sulle misure anti Covid con gli aggiornamenti in tempo reale, i commenti e le analisi



**me detto al G20, e noi avviamo la terza dose dopo gli impegni di aiutarli. È etico?**

«L'attenzione all'etica anche a livello globale è di primaria importanza per noi tutti, e infatti Aifa parla di priorità e urgenza di completare il ciclo nei non vaccinati riferendosi sia all'Italia sia al mondo intero. L'Italia ha ospitato il G20 Salute con buoni risultati: una dichiarazione importante che mira a sostenere i programmi globali in modo finalmente serio compresi gli acquisti di vaccini per tutta la popolazione del Sud del mondo. Credo si sia espresso un pensiero coerente e finalmente unitario a livello internazionale. Un anno fa era impensabile».

**Novità sui monoclonali?**  
«Sono una famiglia abbastanza eterogenea di farmaci e alcune associazioni di monoclonali hanno avuto solo recentemente conferme della loro efficacia su un numero maggiore di malati e situazioni cliniche per le quali vi è un



**La campagna Vedremo a quali altri gruppi della popolazione generale sarà utile un'ulteriore iniezione**

beneficio chiaro. Al contrario alcuni monoclonali usati da soli sono stati messi da parte e lasciati in associazione. Rimangono per ora farmaci che, per la loro somministrazione endovenosa lenta, sono più gestibili in ospedale mentre il loro impiego in prevenzione e sottocute è in fase avanzata di studio».

**Che ruolo hanno i monoclonali rispetto ai vaccini?**

«I vaccini sono molto importanti perché consentono di non prendere l'infezione o per pochi di averla in modo più leggero. I monoclonali hanno sinora mostrato di poter essere una terapia, una cura aggiuntiva — assieme all'ossigeno, agli anticoagulanti e al cortisone — con una efficacia discreta in pazienti con malattia moderata».

## L'86% di chi segnala effetti collaterali non è grave

**Il dossier dell'Agenzia del farmaco: gli eventi più comuni registrati entro 48 ore e senza strascichi**

**L'analisi**

● In base all'ultimo rapporto Aifa, le sospette reazioni non gravi alla somministrazione dei vaccini anti Covid sono l'86%, quelle gravi il 13,8%. Il rapporto considera il periodo 27 dicembre 2020-26 agosto 2021

**ROMA** Nessuna «anomalia» fra le segnalazioni raccolte dal sistema di farmacovigilanza dell'agenzia del farmaco Aifa sugli eventi avversi dei 4 vaccini anti Covid.

Su oltre 75,5 milioni di dosi somministrate le sospette reazioni sfavorevoli sono state 91.360. Il 67% riguardano Pfizer/BioNTech, l'8% Moderna, il 24% AstraZeneca e l'1% Johnson e Johnson. Le percentuali sono in proporzione al numero di fiale di ciascuna azienda utilizzate nei nostri centri.

Il rapporto pubblicato venerdì, l'ottavo, raccoglie i dati ricevuti dagli uffici di Aifa dall'inizio della campagna di immunizzazione fino al 26

agosto. Le sospette reazioni non gravi sono l'86%, quelle gravi il 13,8%, quindi una netta minoranza. È importante sottolineare che si tratta di sospetti. Il legame tra l'inoculo e l'effetto clinico dovrà essere confermato da un'indagine approfondita sui casi più severi e ricorrenti. In queste circostanze si analizzano le cartelle cliniche dei pazienti per arrivare a stabilire se a scatenare il sintomo è stato il vaccino, procedura seguita per tutti i farmaci.

Gli eventi più comuni, non gravi, si manifestano in genere entro le 48 ore dall'iniezione: dolore al braccio in prossimità della puntura, febbre,

senso di malessere, risentimento a livello delle articolazioni. I fastidi scompaiono in breve tempo e «non destano preoccupazioni». Per eventi gravi invece si intendono sintomi che si prolungano, casi cui segue il ricovero o patologie per le quali non si riesce a stabilire altra origine se non il nesso temporale con la vaccinazione.

**Il casi preoccupanti**  
Il restante 13,8% dei casi sospetti, catalogati come gravi, si risolvono. Nessuno è deceduto

«I dati italiani sono in linea con quelli dei Paesi Ue raccolti da Ema. Appena emerge un fenomeno particolare, il sistema di farmacovigilanza si attiva immediatamente», commenta Patrizia Popoli del Comitato tecnico-scientifico di Aifa. Così è successo quando tra marzo e aprile fiocarono le segnalazioni di trombosi molto rare collegate ad AstraZeneca, soprattutto in donne giovani. Fu deciso di limitare la somministrazione di quelle dosi agli over 60 e da allora il fenomeno si è spento.

Il rapporto evidenzia che «l'andamento delle segnalazioni e i relativi tassi sono sostanzialmente stabili nel tem-

**38,9**

la percentuale di segnalazioni dei medici sul totale di chi ha segnalato

**29**

la percentuale di persone che segnala effetti collaterali dopo un giorno

po. La maggior parte degli eventi avversi sono lievi e non lasciano strascichi. Il restante 13,8% ha un esito in risoluzione completa o miglioramento nella maggior parte dei casi. Dunque nessun decesso. Un capitolo riguarda le vaccinazioni eterologhe, con due composti diversi. Anche qui nessuna anomalia ed «esiti non gravi». I numeri confermano, aggiunge Popoli, anche «la qualità del monitoraggio a livello internazionale. Tra le agenzie Ue il confronto è strettissimo per intercettare sul nascere eventuali criticità».

**M. D. B.**

© RIPRODUZIONE RISERVATA