

Autorizzazioni, trial e sieri obsoleti: il grande pasticcio dei nuovi vaccini

I preparati somministrati ora sono già superati, mentre quelli in arrivo sono stati testati solo su 2.200 soggetti over 18. La quarta dose, invece, non ha mai ricevuto il via libera dall'Ue. Che l'ha dato però a quinta e sesta

di **MADDALENA LOY**



■ In Italia sono partite le somministrazioni di un vaccino, il nuovo bivalente Originale/Omicron Ba.1, per proteggere la popolazione dalla variante Ba.1 che non circola più dalla primavera (Omicron Ba.5 ha ormai «prevalenza assoluta», 90,8%). Il primo dato da registrare, dunque, è che le istituzioni ci stanno proponendo di difenderci da un pericolo che non c'è. Il secondo punto riguarda le autorizzazioni (concesse dalla Commissione Ue) e le raccomandazioni (di Ema): la confusione sul piano giuridico ha raggiunto livelli parossistici. Andiamo con ordine.

Il vaccino originale prevedeva due dosi (ciclo primario), cui si è aggiunta a novembre 2021 la terza (ciclo completo). Il 6 aprile 2022, Ema ha emesso un comunicato in cui ha scritto che la quarta dose «può» essere somministrata a fragili e over 80. L'11 luglio è arrivata la «raccomandazione» per gli over 60. L'1 settembre Ema ha «raccomandato» l'autorizzazione per il nuovo bivalente Ba.1, il 12 settembre è stata chiesta per il bivalente Ba.4 e Ba.5. Riassumendo, i 4,5 milioni di over 80 in Italia (cui bisogna sottrarre 62.000, deceduti soltanto a luglio «per il caldo»), se ligi alle raccomandazioni, hanno ricevuto tre dosi di vaccino tra marzo e novembre 2021, la quarta tra aprile e maggio 2022 e ora il nuovo bivalente Ba.1. In totale, 5 dosi in 18 mesi. Purtroppo per loro, nelle autorizzazioni non è scritto quanti vaccini a mRNA si possano fare nell'arco di un anno, ma solo la distanza temporale tra una dose e l'altra.

Non va meglio agli anziani che invece si sono fermati alla terza dose: non sanno se fare la quarta o saltarla per fare la quinta (il vaccino Ba.1) o direttamente la sesta (il bivalente

Ba.4-Ba.5, in arrivo). Le virostar alimentano la confusione: **Matteo Bassetti** (incarico istituzionale dentro Agenas) a luglio sconsigliava la quarta, mentre negli stessi giorni il ministero della Salute arruolava nientemeno che il premio Nobel **Giorgio Parisi** per caldeggiarne, in uno spot, la somministrazione; **Roberto Speranza** chiama la quarta dose «secondo booster», mentre negli Usa il secondo booster è questo nuovo vaccino bivalente: a chi dare retta?

Ancora più opaca la situazione delle autorizzazioni, che

funzionano in questo modo: il Comitato Chmp di Ema si riunisce e raccomanda l'autorizzazione di un farmaco, ma l'atto autorizzativo è emanato dalla Commissione Ue con la cosiddetta «decisione di esecuzione», firmata dal Dg Salute, la nota **Sandra Gallina**, italiana, top negotiator per i vaccini. Per capire, con il vaccino antinfluenzale c'è una sola autorizzazione e ogni anno ne viene aggiornata la composizione: sono vaccini a virus inattivato ed è un meccanismo d'azione noto da almeno 60 anni. L'attitudine degli enti rego-

latori verso i vaccini a mRNA sembra puntare alla stessa agilità procedurale, nonostante le profonde differenze, soprattutto per la sicurezza, tra i due prodotti. Obiettivo: risparmiare tempo «inutile» con le sperimentazioni, immettere sul mercato quanti più vaccini possibile. L'autorizzazione alle prime due dosi è uscita il 21 dicembre 2020. **Gallina** firma l'autorizzazione alla terza il 5 ottobre 2021. L'autorizzazione alla quarta, come già scritto dalla *Verità*, non c'è, esiste soltanto la raccomandazione di Ema (luglio 2022). Negli ag-

giornamenti Ema pubblicati da aprile a luglio, i documenti Ue non la menzionano, e neanche quello del 5 agosto, che parla soltanto di «una dose di richiamo dopo il ciclo primario». **Gallina** l'1 settembre ha però autorizzato il nuovo vaccino Ba.1 (quinta dose) e, quattro giorni fa, quello mirato su Ba.4 e Ba.5. (sesta dose).

Qui la situazione si fa più intricata. La sperimentazione sulla quinta è stata fatta su una platea decisamente ridotta rispetto ai 44.000 volontari su cui furono effettuati i trial per prima e seconda dose: solo

2.200 persone over 18. Eppure il vaccino è «raccomandato» dai 12 anni in su: «Sulla base dei dati precedenti (sic), la risposta negli adolescenti sarebbe (sic) almeno uguale a quella degli adulti». Inoltre, il Ba.1 è stato valutato per l'efficacia solo sui livelli anticorpali, non sulla protezione. E la sicurezza? I dati sono quasi del tutto assenti. Per il bivalente Ba.4 e Ba.5 non ci sono proprio dati clinici, sul Ba.1 la sicurezza si basa sullo studio di «un vaccino bivalente che contiene mRNA "simile" a quello dei vaccini autorizzati», su «dati non clinici» e «sui dati di sicurezza dei vecchi vaccini», sic. Ancora più ingegnosa l'autorizzazione concessa al Ba.4-Ba.5, non ancora somministrato: come sappiamo, non è supportata da dati sull'uomo (gli studi preclinici sono stati effettuati su 8 topi) e per le informazioni sulla sicurezza si rimanda agli (scarsi) dati sul vaccino Ba.1. Il gioco dell'oca.

Paul Offit, membro della commissione vaccini di Fda, ha votato contro il booster perché «se l'obiettivo è fermare i contagi, anche i vaccini aggiornati avranno un impatto minimo». E neanche l'editoriale uscito su *Science* il 30 agosto è riuscito a nascondere l'imbarazzo rispetto alle tante anomalie: un vaccino progettato su una variante scomparsa, dati clinici scarsi, sperimentazione risicata. Da notare: entrambi i vaccini sono somministrabili soltanto a chi ha terminato il ciclo primario (due dosi). «Il potenziale svantaggio», scrive *Science* è che «l'autorizzazione dei vaccini aggiornati senza dati clinici potrebbe ridurre l'accettazione pubblica». Chi l'avrebbe detto. È ormai chiaro che la logica delle autorizzazioni risponda sempre più a criteri di marketing che non di emergenza sanitaria. Una campagna legittima come può esserlo quella di lancio della Coca-Cola light rispetto alla formula originale, meno legittima se imposta (come sta minacciando il premier canadese **Justin Trudeau**) o se cavalcata dalle autorità con il denaro dei contribuenti: **Joe Biden** ha appena versato a Pfizer Inc. 3,2 miliardi di dollari per 105 milioni di dosi, in vista dell'autunno, a un prezzo aumentato peraltro del 50%. E beati gli americani che conoscono i dettagli dei contratti perché per noi europei, invece, sono ancora top secret.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

MA I SANITARI ITALIANI SENZA INIEZIONE RESTANO SOSPESI



CALTANISSETTA, OSPEDALE SENZA PERSONALE: ARRUOLATI MEDICI ARGENTINI

■ Dopo i 500 medici cubani in Calabria, in Sicilia arrivano i dottori argentini. Il reclutamento è stato reso necessario per sopperire alla mancanza di personale nell'ospedale di Mussomeli (Caltanissetta). Continua così il paradosso tutto italiano: pagare medici stranieri mentre quelli italiani non vaccinati e sani restano sospesi dal lavoro. (Foto iStock)

di **PATRIZIA FLODER REITTER**

■ Un'altra ordinanza del Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Cgars), solleva la questione di legittimità costituzionale dell'obbligo vaccinale. Dopo quella del 22 marzo scorso, che rimandava alla Consulta il compito di chiarire se l'imposizione, in contrasto con diversi articoli della Costituzione, comprime la libertà di autodeterminazione sulle scelte sanitarie del singolo, oltre che del suo diritto allo studio ed al lavoro (allora era stato impedito ad uno studente di partecipare al tirocinio formativo, in quanto non vaccinato), questa volta a fare ricorso era stato uno psicoterapeuta.

Sospeso il 14 marzo 2022 dall'Albo siciliano, perché non aveva prodotto in tempo utile il certificato di «differimento della vaccinazione anti Covid-19» in modalità digita-

La puntura coatta torna in Consulta

I giudici amministrativi siciliani valutano il ricorso di uno psicoterapeuta e risolvono la questione di legittimità sul diktat. Bacchettate pure alla farmacovigilanza di Aifa

le, aveva presentato ricorso al Tar della Sicilia. Venne respinto il 19 maggio adducendo, tra le motivazioni, che appariva «preminente l'interesse della collettività «incontra un limite proprio nella non nocività dell'inoculazione per il singolo», scrive il 7 settembre **Rosanna De Nictolis**, presidente del massimo organo della giustizia amministrativa in Sicilia.

Precisa che «difficilmente si può negare tutela alla situazione del singolo, che paventa danni alla propria salute e danni retributivi, specie in ragione del fatto che possono essere dettate, per la tutela del paziente, prescrizioni meno incisive della sospensione

dell'attività professionale», in questo caso dello psicoterapeuta. Non solo, il Collegio siciliano che ha valutato la vicenda dichiara che «si ravvisano elementi di diversità e novità rispetto la questione decisa dalla III sezione» del Consiglio di Stato, che il 20 ottobre dello scorso anno aveva ritenuto l'obbligo «a tutela degli stessi pazienti e degli utenti della sanità», e che il vaccino assicura più benefici che rischi, come risulterebbe dai report della farmacovigilanza.

Invece, con le varianti, con l'aumento delle infezioni tra i vaccinati, in presenza di vaccini che «hanno ottenuto

un'autorizzazione provvisoria proprio in relazione alla inevitabile assenza di dati sugli effetti a medio e lungo termine», pur ribadendo in più punti dell'ordinanza che il farmaco anti Covid è stato e rimane efficace «nel ridurre la percentuale del rischio, quanto meno, ai fini della prevenzione dei casi di malattia severa e del decorso fatale», il Cgars sottolinea come le segnalazioni di eventi avversi sono di gran lunga superiori alla «media [...] degli eventi avversi già registrati per le vaccinazioni obbligatorie in uso da anni». Chiede quanto siano monitorati questi fenomeni, considerato che per i

farmaci sottoposti ad autorizzazione condizionata ci può anche essere «una sottostima di eventi collaterali, specie gravi e fatali». Non è questione di numeri bassi di reazioni gravi, (tutto da verificare, tra l'altro, aggiungiamo noi, perché le segnalazioni sono pochissime nella farmacovigilanza passiva), dal momento che la legittimità costituzionale dell'obbligo viene esclusa in presenza di preparati «i cui effetti sullo stato di salute dei vaccinati superino la soglia della normale tollerabilità», dichiarano i giudici siciliani che bacchettano i sistemi adottati dall'Aifa, le procedure vaccinali troppo sbrigative e «l'irrazionale» richiesta di sottoscrivere il consenso informato in presenza di obbligo.

La parola finale passa ora alla Consulta, per fortuna non più presieduta da **Giuliano Amato**.

© RIPRODUZIONE RISERVATA