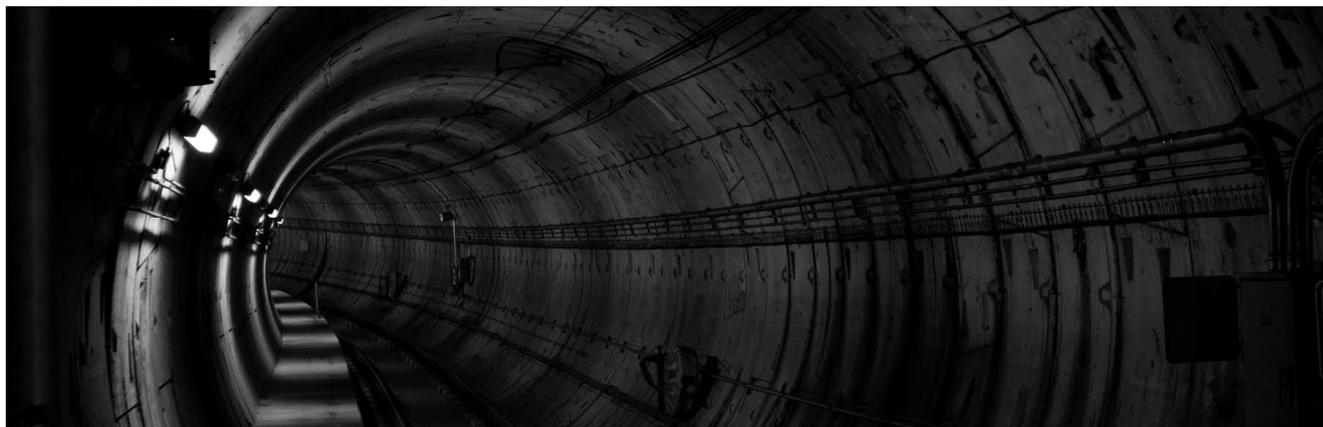


# Efficacia e Sicurezza dei vaccini m-RNA

Redazione Comilva | 26 dicembre 2020

<https://www.comilva.org/informazione/covid-dal-mondo-ricerca-scientifica/efficacia-e-sicurezza-dei-vaccini-m-rna>



Le parole chiave che vengono pronunciate di continuo quando si parla di vaccini, qualsiasi essi siano, sono “efficacia” e “sicurezza”. Il paradigma vaccinale impone che queste due caratteristiche siano sempre positive e al massimo livello, quando si vogliono promuovere al grande pubblico questi farmaci. In tal modo i governi, attraverso i loro enti regolatori e di controllo, trovano il modo di certificare il loro utilizzo e anche imporli qualora ciò serva al compimento di un determinato progetto politico. L'accettazione dei “prescelti” per lanciare la campagna vaccinale mondiale per Covid-19, ovvero i vaccini prodotti con la tecnologia m-RNA, è quindi servita sul piatto d'oro della paura del presente e, soprattutto, dell'incertezza del futuro.

Parleremo qui dei vaccini Pfizer/BioNTech e Moderna, i due candidati annunciati fin dall'inizio della cosiddetta pandemia da Covid-19: lo faremo a partire dalle cronache che si sono susseguite nell'ultimo periodo e che ci hanno raccontato l'escalation che li ha caratterizzati fino alla loro autorizzazione per l'uso in emergenza.

La collaborazione fra Pfizer e BioNTech: “BioNTech è accreditata per aver contribuito alla tecnologia dell'RNA messaggero. La società di biotecnologie aveva già una storia di collaborazione con Pfizer sui vaccini antinfluenzali e in marzo hanno concluso un accordo per lo sviluppo congiunto del vaccino per COVID-19 nei siti di ricerca negli Stati Uniti e in Germania. Le due società hanno iniziato la sperimentazione umana del vaccino in aprile,



prima che l'esistenza dell'operazione Warp Speed (promossa dal Presidente americano Donald Trump) fosse rivelata pubblicamente" 1.

Le aspettative per ottenere un vaccino che fronteggiasse l'emergenza Covid-19 non sono state inizialmente all'altezza della fama che questi vaccini hanno guadagnato dopo la loro sperimentazione in fase III: infatti, in un articolo pubblicato il 3 novembre, NBC News rivela che "Il cutoff della FDA per l'efficacia del vaccino COVID-19 è del 50 per cento. Cosa significa? In base alla soglia di efficacia stabilita dalla FDA per l'approvazione o la concessione dell'autorizzazione per l'uso di emergenza di un vaccino COVID-19, è accettabile la disponibilità di un vaccino che aiuti anche solo la metà delle persone che lo ricevono, senza offrire alcun beneficio all'altra metà. È anche possibile che un vaccino possa avere effetti diversi in persone diverse, aiutando a prevenire la malattia in alcune persone riducendo la gravità del COVID-19 in altre" 2.

È così che l'annuncio fatto da Pfizer a metà novembre viene accolto come una sorta di miracolo scientifico: Pfizer, attraverso un comunicato stampa, dichiara che il suo vaccino è efficace al 95% 3. L'analisi finale dei dati dei suoi studi clinici ha mostrato che il suo vaccino per Covid-19, sviluppato con l'aiuto del governo tedesco e della BioNTech, è efficace al 95%, e questo le aprirà la strada all'ottenimento delle autorizzazioni normative per il suo utilizzo in condizioni di emergenza, nonostante gli enormi ostacoli a livello logistico che questa formulazione dovrà affrontare per la sua distribuzione (il prodotto va mantenuto a circa -70°C). Gli scienziati a livello mondiale tuttavia chiedono il rilascio di più dati sul nuovo medicinale, in modo che possa essere rivisto e analizzato in modo indipendente.

Così il 20 novembre cncb.com pubblica la notizia della richiesta di autorizzazione all'uso in emergenza (EUA) presentata da Pfizer/BioNTech 4: se questa verrà approvata, il vaccino sarà probabilmente limitato e implementato in fasi, con operatori sanitari, anziani e persone con condizioni di salute particolarmente gravose che riceveranno le prime vaccinazioni. I lavoratori essenziali, gli insegnanti e le persone ospitate nelle strutture per senzatetto, nelle carceri sarebbero probabilmente i prossimi, seguiti da bambini e giovani adulti. Si prevede che il processo della FDA richiederà alcune settimane e una riunione del comitato consultivo per l'inizio di dicembre. I rivali, tra cui Moderna, nel frattempo, sono molto indietro con il loro progetto, ma hanno il vantaggio di poter contare su una maggiore facilità nella fase di distribuzione, grazie a condizioni meno gravose richieste per la conservazione del loro vaccino. La dichiarazione della Pfizer arriva una settimana dopo che il gigante farmaceutico ha dichiarato di avere informazioni preliminari positive sul potenziale

---

1 <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-11-09/pfizer-vaccine-s-funding-came-from-berlin-not-washington>

2 <https://www.nbcnews.com/health/health-news/fda-s-cutoff-covid-19-vaccine-effectiveness-50-percent-what-n1245506>

3 <https://www.bloomberg.com/news/newsletters/2020-11-18/your-evening-briefing-pfizer-declares-its-vaccine-is-95-effective>

4 <https://www.cncb.com/2020/11/20/covid-19-vaccine-pfizer-will-apply-for-fda-emergency-use-authorization.html>



vaccino. A quel tempo, le azioni della società aumentavano vertiginosamente e l'amministratore delegato Albert Bourla ne traeva un cospicuo profitto (5,6 milioni di dollari) vendendo le sue azioni.

Nonostante una posizione svantaggiosa in termini di sviluppo rispetto a Pfizer, il 30 novembre il New York Times pubblica la notizia che anche Moderna si propone per l'approvazione in emergenza del suo vaccino all' FDA 5. La società è in grado di produrre 20 milioni di dosi entro la fine di dicembre e da 500 milioni a un miliardo nel 2021. Moderna è quindi il secondo produttore di vaccini a richiedere l'autorizzazione all'uso di emergenza. L'operazione Warp Speed del presidente Trump stava avanzando rapidamente con l'intento di salvare vite americane e questo ha certamente influito sulle dinamiche di ricerca e sviluppo di questi due vaccini.

Si arriva così molto velocemente, in una sorta di competizione fra governi, all'autorizzazione del vaccino: il primato spetta a Pfizer. Il 2 dicembre 2020, Associated Press annuncia che il Regno Unito ha autorizzato il vaccino contro il coronavirus di Pfizer/BioNTech per uso in emergenza 6. La Gran Bretagna è diventata così il primo paese al mondo ad autorizzare un vaccino COVID-19, anticipando gli Stati Uniti di almeno una settimana. La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), che concede le licenze d'uso ai farmaci nel Regno Unito, ha raccomandato che il vaccino potesse essere utilizzato dopo aver esaminato i risultati degli studi clinici che hanno dimostrato una efficacia del 95%. Il vaccino offrirebbe anche una protezione significativa per le persone anziane, tra quelli più a rischio a causa della malattia. Ma il vaccino rimane sperimentale. BioNTech, proprietaria del brevetto, ha affermato di aver finora firmato accordi per fornire 570 milioni di dosi in tutto il mondo nel 2021, con opzioni per erogarne altri 600 milioni. Spera di fornirne almeno 1,3 miliardi nel 2021. Il CEO di Pfizer Albert Bourla ha messo in guardia i governi contro qualsiasi mossa immediata per allentare le restrizioni e riaprire le loro economie. "Il tempo che avremo per tornare alla normalità non è lontano", ha detto. "Ma sicuramente non è ora".

Il vaccino è stato anche testato solo su un piccolo numero di bambini, nessuno di età inferiore a 12 anni, e non ci sono informazioni sui suoi effetti nelle donne in gravidanza.

Ma "The Lancet" appare critico sulle modalità con cui il vaccino Pfizer è andato in scena: in un editoriale pubblicato il 21 novembre titola "Vaccini COVID-19: non c'è tempo per l'autocompiacimento" 7. Sfortunatamente, i risultati degli studi sono stati annunciati tramite comunicati stampa, lasciando molte incertezze scientifiche: sono disponibili pochi dati sulla sicurezza. Non è ancora chiaro come i vaccini agiscano nelle persone anziane o in quelle con particolari condizioni di base e la loro efficacia nel prevenire le fasi di aggravamento della malattia. La pubblicazione peer-reviewed dovrebbe risolvere questi

---

5 <https://www.nytimes.com/2020/11/30/health/covid-vaccine-moderna.html>

6 <https://apnews.com/article/uk-authorizes-vaccine-emergency-use-ea0170c978eb281a905866e5bd78bbdf>

7 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32472-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32472-7/fulltext)



problemi, ma per qualche tempo non sarà possibile rispondere ad altre domande. Per prima cosa, la durata della protezione è sconosciuta e avrà un enorme impatto sugli aspetti pratici e logistici dell'immunizzazione (saranno necessari richiami? Quanto spesso?) ...

Ma quali sono questi dati disponibili ad oggi?

In un articolo del New York Times leggiamo che il vaccino di Pfizer offre una forte protezione dopo la prima dose <sup>8</sup>. Il vaccino fornirebbe una forte protezione contro Covid-19 entro circa 10 giorni dalla prima dose, questo almeno si legge in alcuni documenti pubblicati dalla Food and Drug Administration prima di una riunione del suo gruppo consultivo sui vaccini. Pfizer e BioNTech hanno avviato una sperimentazione clinica su larga scala a luglio, reclutando 44.000 persone negli Stati Uniti, Brasile e Argentina. Alla metà dei volontari è stato somministrato il vaccino, all'altra il placebo. I nuovi casi di coronavirus si sarebbero rapidamente ridotti nel gruppo di volontari vaccinati circa dieci giorni dopo la prima dose. Nel gruppo placebo, i casi hanno continuato ad aumentare costantemente. È chiaro che il rapido impatto del vaccino potrebbe avvantaggiare non solo le persone che lo ricevono, ma anche gli ospedali in difficoltà del paese, frenando il flusso di nuovi pazienti nelle unità di terapia intensiva. Nonostante la protezione precoce offerta dalla prima dose, non è chiaro per quanto tempo tale protezione durerà da sola, sottolineando l'importanza della seconda dose. L'efficacia del vaccino dopo la prima dose è di circa il 52%, secondo il dottor William C. Gruber, vicepresidente senior di Pfizer Vaccine Clinical Research and Development. Dopo la seconda dose, aumenta a circa il 95%.

La FDA afferma che il vaccino Covid di Pfizer è sicuro ed efficace. Ma i partecipanti allo studio avvertono di sintomi intensi dopo la seconda dose <sup>9</sup>. Si riporta la descrizione di un evento avverso occorso ad un partecipante al trial di Pfizer il quale, dopo la seconda dose, si sarebbe svegliato con i brividi, tremando così forte da rompersi un dente: "Mi faceva male anche solo stendermi nel lenzuolo", avrebbe dichiarato l'interessato. FDA aggiunge che, sebbene gli effetti collaterali del vaccino Pfizer siano piuttosto comuni, "non sono stati identificati problemi di sicurezza specifici che precluderebbero l'emissione di un EUA (autorizzazione all'uso in emergenza)". Moderna avrebbe invece smesso di testare la dose più alta del suo vaccino durante lo studio a causa del numero di segnalazioni di reazioni avverse gravi. Per ottenere l'immunità di gregge, dicono gli esperti, circa il 70% della popolazione deve essere vaccinata o avere anticorpi naturali.

Ma cosa significa per i vaccini Pfizer e Moderna essere "efficaci"?

Secondo quanto pubblicato da Associated Press il 16 novembre <sup>10</sup>, per entrambi i vaccini, i risultati provvisori si basavano su persone che presentavano sintomi di COVID-19 che hanno indotto test sierologici. Ciò significa che non sappiamo ancora se i soggetti

<sup>8</sup> <https://www.nytimes.com/2020/12/08/health/covid-vaccine-pfizer.html?action=click&module=Spotlight&pgtype=Homepage>

<sup>9</sup> <https://www.cnbc.com/2020/12/08/pfizer-moderna-covid-vaccine-side-effects-trials.html>

<sup>10</sup> <https://apnews.com/article/what-does-covid-19-vaccine-effectiveness-dcf5899b93349fc4efe6a87519589bb3>



vaccinati possano essere infettivi - anche se non manifestano i sintomi della malattia- e possano diffondere il virus. Non si sa nemmeno se le vaccinazioni daranno una protezione duratura o se saranno necessari dei richiami.

Ma gli scienziati non sanno ancora se i vaccini bloccano anche la trasmissione del coronavirus. Quindi, per il momento, anche le persone vaccinate dovranno indossare maschere, evitare la folla al chiuso e così via. Gli studi clinici sui vaccini sono stati progettati per determinare se le persone vaccinate sono protette dalla malattia, non per scoprire se potrebbero diffondere il coronavirus. Anche le persone vaccinate, dovranno pensare a loro stesse come possibili diffusori della malattia.

“L’idea è che, una volta che un numero sufficiente di persone sarà vaccinato, diventerà difficile per il coronavirus trovare persone vulnerabili da infettare e questo, secondo le previsioni, potrebbe realizzarsi non prima dell’autunno del 2021. I medici, da parte loro, dovranno essere pronti a discutere con i pazienti perché dovrebbero fidarsi del vaccino e che i suoi effetti negativi potrebbero assomigliare molto a Covid-19”<sup>11</sup>: così scrive il dottor Choi sulla rivista JAMA Internal Medicine. Il dott. Choi consiglia ai medici di dire ai loro pazienti che questi spiacevoli sintomi non sono altro che "un segno che il vaccino funziona, nonostante le sfortunate somiglianze con i sintomi della malattia".

Quando si dice “le sfortunate coincidenze ...”!

Il 12 dicembre un panel ristretto di consulenti dell’FDA finalmente decide sulla richiesta di autorizzazione all’uso in emergenza (EUA) presentata da Pfizer/BioNTech: tuttavia questo solleva interrogativi sul destino dei volontari dello studio e sulle opportunità perse di raccogliere i dati <sup>11</sup>. Dopo più di otto ore di discussione pubblica, un gruppo di scienziati indipendenti che hanno riferito alla US Food and Drug Administration si è trovato a favore del BNT162b2, il nome ufficiale del vaccino Covid-19 prodotto da Pfizer/BioNTech. Sulla questione se i suoi benefici superino i rischi per le persone di età superiore ai 16 anni, il comitato consultivo sui vaccini e sui prodotti biologici correlati si è espresso <sup>17</sup> a favore e 4 contro, con una persona astenuta. La raccomandazione apre la strada alla FDA per il rilascio del vaccino per l’uso di emergenza. L’FDA non ha mai utilizzato una EUA per rendere disponibile al pubblico un vaccino non approvato. La mossa senza precedenti quasi certamente altererà il destino della sperimentazione clinica in corso di Pfizer.

Per ottenere una licenza completa, che consenta all’azienda di commercializzare il suo vaccino dopo la fine dell’emergenza sanitaria pubblica, Pfizer dovrà portare a termine lo studio fino alla fine pianificata. Ma ciò diventa più difficile una volta che il suo vaccino diventa disponibile attraverso un EUA.

---

<sup>11</sup> <https://www.wired.com/story/the-fdas-green-light-for-a-vaccine-might-tank-ongoing-trials/>



Fra i tanti, uno dei problemi etici che si pongono è quello di non poter mettere a disposizione il vaccino ai partecipanti allo studio nel gruppo placebo: potrebbe essere fattibile. "Ogni volta che c'è un qualsiasi tipo di accesso pre-approvato a un farmaco o un vaccino, c'è sempre la preoccupazione che fornendo tale accesso ridurremo la popolazione che è disposta a partecipare a studi clinici, ritardando la ricerca necessaria per comprendere appieno quanto bene funziona il farmaco stesso", ha affermato Patti Zettler, ex consigliere capo associato della FDA che ora insegna diritto sanitario regolamentare presso la Ohio State University.

Il problema è che ci sono ancora molte domande importanti a cui lo studio non ha risposto, perché non è stato condotto abbastanza a lungo. Domande come: il vaccino funziona sia negli anziani che nei giovani? E in gruppi di persone di diverse etnie? Quanto dura il suo effetto protettivo, più a lungo dei due mesi che i ricercatori Pfizer hanno osservato finora i loro volontari inoculati? E può proteggere dai sintomi gravi del Covid-19 e impedire alle persone di contrarre e diffondere il coronavirus?

Rispondere con certezza a queste domande richiederà ai partecipanti allo studio di resistere per i prossimi 18-24 mesi, ignari di aver ricevuto il placebo o l'iniezione attiva. Qualsiasi apertura del "cieco" potrebbe cambiare il comportamento delle persone compromettendo l'integrità del trial. Poiché i partecipanti allo studio hanno il diritto di ritirarsi in qualsiasi momento, gli investigatori e le autorità di regolamentazione non hanno alcun controllo sulle persone che abbandonano il progetto quando percepiscono il fatto di essere nel gruppo placebo. Un esodo di massa metterebbe a repentaglio la capacità dello studio di rispondere a queste domande cruciali.

Anche la fuoriuscita prematura di persone dal processo potrebbe indebolire le probabilità di rilevare effetti collaterali rari o ritardati. La scienza e la società ne soffrirebbero. Ecco perché la FDA ha esortato i produttori di vaccini a mantenere i loro studi in esecuzione come previsto il più a lungo possibile.

La FDA ha l'autorità legale per impostare le contingenze sulla distribuzione di un vaccino nell'ambito di un'UEA. Ciò potrebbe significare limitarlo a persone di determinati gruppi di età o imporre requisiti sulla frequenza e per quanto tempo tali persone vengono monitorate per gli effetti collaterali. "La legge offre alla FDA molta flessibilità per definire il modo in cui il prodotto viene utilizzato nell'ambito di un'UEA", ma lo statuto non stabilisce

... ci sono ancora molte domande importanti a cui lo studio non ha risposto, perché non è stato condotto abbastanza a lungo ... domande come: il vaccino funziona sia negli anziani che nei giovani? e in gruppi di persone di diverse etnie? quanto dura il suo effetto protettivo ...



esplicitamente se l'agenzia possa o meno imporre disposizioni su come un produttore di vaccini come Pfizer gestisce la sua sperimentazione in corso su quel prodotto come condizione per l'autorizzazione di emergenza.

Lo stesso panel di esperti rilascia il medesimo benestare al vaccino di Moderna tra il 15 e il 17 dicembre 12 13. Il vaccino COVID-19 di Moderna sembra essere stato previsto per l'autorizzazione normativa questa settimana dopo che i membri del personale della Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti non hanno sollevato nuove grandi preoccupazioni al riguardo nei documenti rilasciati martedì. I revisori della FDA hanno affermato che la vaccinazione con due dosi del vaccino di Moderna si sono dimostrate altamente efficaci nel prevenire casi confermati di COVID-19 e non hanno sollevato alcun problema di sicurezza specifico con l'utilizzo del vaccino negli adulti di età superiore ai 18 anni. Moderna afferma che il suo vaccino COVID-19 è efficace al 94,5%

... Lo studio di Moderna ha rilevato che il 91,6% dei destinatari aveva dolori alle braccia, il 68,5% affaticamento, il 63% mal di testa, il 59,6% dolori muscolari, il 44,8% dolori articolari e il 43,4% brividi...

Gli esperti sostengono che gli effetti collaterali gravi rilevati nella sperimentazione del vaccino rappresentavano eventi medici che si verificano nella popolazione generale con una frequenza simile a quella osservata nello studio. La FDA ha segnalato la possibilità che il vaccino contribuisca alla paralisi di Bell, un tipo di paralisi facciale segnalata anche dai partecipanti allo studio Pfizer. Moderna ha riportato quattro casi di paralisi di Bell, di cui tre tra le persone che avevano il vaccino e uno nel gruppo placebo. La società ha detto che tre dei casi si erano risolti da soli: sebbene la FDA abbia affermato che i partecipanti allo studio con paralisi di Bell avevano fattori predisponenti, "il potenziale contributo del vaccino alle manifestazioni di questi eventi di paralisi facciale non può essere escluso". Pfizer ha riportato sei casi di paralisi di Bell, di cui quattro nel gruppo dei vaccinati.

Il vaccino Moderna può essere distribuito più ampiamente perché può essere conservato alle normali temperature di congelamento e, a differenza del vaccino Pfizer-BioNTech, non richiede una conservazione ultrafredda. Inoltre, è disponibile in lotti molto più piccoli, rendendo più facile l'uso rapido degli ospedali nelle aree meno popolate. Moderna ha sviluppato il suo vaccino in collaborazione con scienziati del National Institutes of Health.

Moderna sta sviluppando altri otto vaccini che utilizzano l'mRNA. "L'azienda li ha testati su animali e su 1.700 persone e non ha avuto casi di anafilassi o altre gravi reazioni allergiche legate al vaccino", ha riferito la dottoressa Jacqueline Miller di Moderna. Un caso

12 <https://www.aljazeera.com/news/2020/12/15/modernas-covid-19-vaccine-clears-first-us-fda-hurdle>

13 <https://www.nytimes.com/2020/12/17/health/covid-vaccine-fda-moderna.html>



di anafilassi si è verificato due mesi dopo la vaccinazione, in una persona con allergia alla soia. Le reazioni anafilattiche ai vaccini si verificano generalmente entro pochi minuti o addirittura secondi dopo la somministrazione del vaccino. Altri effetti collaterali - febbre, brividi, affaticamento, mal di testa, dolori muscolari e articolari - sono molto più comuni dopo aver ricevuto il vaccino Moderna, soprattutto dopo la seconda dose. I medici dicono che i sintomi sono paragonabili a quelli sperimentati da molte persone dopo aver ricevuto Shingrix, il vaccino per prevenire l'herpes zoster. Lo studio di Moderna ha rilevato che il 91,6% dei destinatari aveva dolori alle braccia, il 68,5% affaticamento, il 63% mal di testa, il 59,6% dolori muscolari, il 44,8% dolori articolari e il 43,4% brividi. Alcuni partecipanti avevano anche gonfiore dei linfonodi sotto l'ascella sul lato in cui hanno ricevuto l'iniezione.

Questo è il contesto nel quale Il CEO di Pfizer Albert Bourla afferma che si vaccinerebbe per primo contro il coronavirus per alleviare le preoccupazioni sulla sicurezza del vaccino. Ma, subito dopo, ha aggiunto che "ci sono considerazioni etiche che devono essere fatte prima di compiere un gesto importante come questo ... se abbiamo un numero limitato di dosi, non sono sicuro che il vaccino possa essere subito raccomandato per persone della mia età, o della mia capacità lavorativa, quindi vorrei rispettare questo criterio ..." 14.

Non c'è che dire, una integerrima moralità! A questo punto, però, ci stiamo facendo qualche domanda, perché non crediamo di aver capito molto bene, da quanto ci riportano gli organi di stampa, se questi vaccini sono veramente efficaci e sicuri: per cercare di darci e darvi qualche risposta abbiamo continuato a documentarci.

Per quanto riguarda la sicurezza ...

L'11 novembre 2020, in un lungo articolo pubblicato su mercola.com 15 vengono presi in considerazione aspetti rilevanti delle possibili reazioni avverse al vaccino Covid-19. I precedenti tentativi di vaccinazione contro il coronavirus, compresi quelli per SARS, MERS e RSV, hanno rivelato una seria preoccupazione: i vaccini hanno la tendenza a innescare il potenziamento dipendente dagli anticorpi (ADE). In altre parole, invece di migliorare la propria immunità contro l'infezione, il vaccino migliora effettivamente la capacità del virus di entrare e infettare le cellule, causando una malattia più grave di quella che insorgerebbe se non si fosse stati vaccinati.

L'immunopatologia letale Th2 è un altro potenziale rischio. Una risposta difettosa delle cellule T può scatenare un'inflammatione allergica e gli anticorpi scarsamente funzionali che formano immunocomplessi possono attivare il sistema del complemento, con conseguente danno alle vie aeree. Ci sono prove che dimostrano che gli anziani - che sono più

---

14 <https://www.cnn.com/2020/11/09/coronavirus-vaccine-pfizer-ceo-says-he-would-take-it-first-to-ease-public-concern.html>

15 <https://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2020/11/11/coronavirus-antibody-dependent-enhancement.aspx?>



vulnerabili al COVID-19 grave, e che sarebbero quelli a cui il vaccino verrà proposto con priorità assoluta - sono anche i più vulnerabili all'immunopatologia di ADE e Th2.

Ancora in agosto 2020, Children's Health Defense (CHD) ha inviato una lettera al Dr. Jerry Menikoff, direttore dell'ufficio per la protezione della ricerca umana Dipartimento di salute e servizi umani in merito al vaccino di Fase III Moderna mRNA-1273 16.

La lettera richiedeva all'Ufficio per la protezione della ricerca umana di indagare sull'uso del polietilenglicole (PEG) nel vaccino mRNA COVID-19 di Moderna. Il vaccino COVID di Pfizer, che utilizza anche la tecnologia mRNA, contiene anche PEG". Circa l'8% della popolazione statunitense ha livelli molto elevati di anticorpi anti-PEG. Le preoccupazioni riportate nella lettera sul vaccino Moderna erano legate al fatto che la somministrazione di un vaccino contenente PEG in individui con anticorpi PEG preesistenti potrebbe portare ad una anafilassi potenzialmente letale.

Secondo quanto emerso fino a quel momento, i documenti pubblicati dalle due società hanno dimostrato che le persone con una storia di gravi reazioni allergiche sono state escluse dagli studi clinici. Pertanto, questo elemento relativo alla sicurezza non è apparso nei dati di sicurezza degli studi clinici. Il PEG è classificato dalla FDA come biologicamente inerte/inattivo: ma l'incidenza delle reazioni di ipersensibilità al PEG è, comprensibilmente, in aumento, anche se molti con ipersensibilità al PEG non vengono diagnosticati, presentando così un rischio irragionevole per la somministrazione di questi vaccini. I ricercatori che una volta pensavano che il polimero fosse in gran parte "inerte" ora stanno mettendo in dubbio la sua biocompatibilità e avvertono sulla promozione della crescita tumorale da parte delle particelle PEGilate e sulle risposte immunitarie avverse che includono anafilassi.

Il Dr. Menikoff ha raccomandato di inviare queste preoccupazioni al Dr. Steven Hahn, direttore della FDA e al Dr. Marks, direttore del Centro FDA per la valutazione e la ricerca biologica. Il 25 settembre, la lettera è stata inviata anche al dottor Anthony Fauci, direttore dell'Istituto nazionale di allergie e malattie infettive.

Il 2 dicembre è arrivata una risposta dal dottor Hahn e dal dottor Marks con la raccomandazione di "contattare direttamente i produttori di vaccini a mRNA in merito alle preoccupazioni sollevate sull'uso del PEG nei loro vaccini". Ciò che preoccupa in questa risposta è il fatto che nella lettera era stato indicato che gli scienziati di Moderna erano già stati contattati a proposito del PEG e della mancanza di informazione verso i destinatari della sperimentazione vaccinale dell'uso del PEG nel vaccino.

A questo punto viene da chiedersi se i funzionari della FDA hanno effettivamente letto la lettera!

---

16 <https://childrenshealthdefense.org/defender/pfizer-covid-vaccine-allergic-reactions/>



Le preoccupazioni di CHD riguardo al PEG derivano dal fatto che le risposte immunitarie specifiche verso questa sostanza possono effettivamente ridurre l'efficacia dei vaccini e aumentare il verificarsi di eventi avversi. Uno studio del 2016 su Analytical Chemistry 17 ha riportato livelli rilevabili e talvolta elevati di anticorpi anti-PEG (inclusi anticorpi IgM di prima linea di difesa e anticorpi IgG di stadio successivo) in circa il 72% dei campioni umani contemporanei e in circa il 56% dei campioni storici provenienti dagli anni '70 fino agli anni '90. Del 72% con anticorpi PEG IgG, l'8% aveva anticorpi anti-PEG IgG > 500 ng/ml, valore considerato estremamente elevato. Estrapolati alla popolazione statunitense di 330 milioni che potrebbero ricevere questo vaccino, 16,6 milioni potrebbero avere livelli di anticorpi associati a effetti avversi.

I ricercatori hanno confessato che i risultati erano del tutto inaspettati. Poiché il vaccino candidato mRNA-1273 di Moderna utilizza un vettore LNP PEGilato, quali procedure sono incluse nello studio per mitigare questo rischio?

A questa domanda la risposta del CovPN (COVID-19 Prevention Network) è stata la seguente:

"Grazie mille per questa domanda scientifica. Ho consultato molti dei medici scienziati che lavorano allo studio Moderna e mi hanno fornito questa risposta da inviare a voi: i livelli di anticorpi preesistenti, insieme a vari polimorfismi genetici, possono influire sul profilo di sicurezza di un

intervento biomedico in una varietà di popolazioni. Se ci sono segnali di sicurezza significativi dagli studi clinici il CoVPN, sarà fatto tutto il possibile per comprendere i meccanismi che potrebbero aver contribuito a questi segnali. Il pre-screening delle popolazioni sulla base di biomarcatori ipotizzati, come gli anticorpi anti-PEG, non è una strategia attualmente impiegata nei nostri studi clinici".

Mentre gli scienziati di Moderna affermano che lo sviluppo di anticorpi PEG è puramente ipotetico, la letteratura scientifica documenta chiaramente che il sistema immunitario può e forma anticorpi contro PEG (anti-PEG Abs) sia negli animali che negli esseri umani. L'esistenza di anticorpi anti-PEG minaccia la sicurezza del paziente attraverso possibili reazioni anafilattiche e la riesposizione a farmaci contenenti PEG può aumentare notevolmente la possibilità di effetti avversi dovuti alla memoria delle cellule B di anti-PEG Abs. Pertanto, lo screening e il monitoraggio dei livelli di anticorpi anti-PEG nel sangue prima e durante il trattamento con farmaci contenenti PEG sono di particolare importanza per migliorare la sicurezza e mantenere l'efficacia terapeutica.

... In particolare, Moderna ha riconosciuto il potenziale per le sue nanoparticelle lipidiche proprietarie e PEG di produrre "effetti collaterali sistemici" ...

17 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27804292/>



I documenti e le pubblicazioni di Moderna indicano che l'azienda è ben consapevole dei rischi per la sicurezza associati al PEG e ad altri aspetti della sua tecnologia di mRNA. Nel prospetto aziendale a supporto del lancio in borsa di Moderna alla fine del 2018, la società era sincera sul fatto che il suo approccio tecnico comportava numerosi rischi. In particolare, Moderna ha riconosciuto il potenziale per le sue nanoparticelle lipidiche proprietarie e PEG di produrre "effetti collaterali sistemici", data la documentazione della letteratura scientifica di questi tipi di effetti collaterali per altri LNP. Nei commenti generalmente non visti dal pubblico, Moderna ha dichiarato (p. 33):

"... qui non può essere data alcuna garanzia che i nostri LNP non avranno effetti indesiderati. I nostri LNP potrebbero contribuire, in tutto o in parte, a uno o più dei seguenti: reazioni immunitarie 18, reazioni di infusione 19, reazioni del complemento 20, reazioni di opsonizzazione 21, reazioni anticorpali ... o reazioni al PEG da alcuni lipidi o PEG altrimenti associati con l'LNP. Alcuni aspetti dei nostri farmaci sperimentali possono indurre reazioni immunitarie dall'mRNA o dal lipide, nonché reazioni avverse all'interno delle vie epatiche o degradazione dell'mRNA o dell'LNP, ognuno dei quali potrebbe portare a eventi avversi significativi in uno o più dei nostri studi clinici".

Invece di esprimere preoccupazione per il benessere dei partecipanti alla sperimentazione clinica, quella sezione del prospetto ha concluso che uno qualsiasi di questi problemi "potrebbe danneggiare materialmente l'attività, le condizioni finanziarie e le prospettive dell'azienda".

Come illustrano gli estratti dal prospetto di Moderna, gli scienziati di Moderna sono pienamente consapevoli 22 dei problemi di sicurezza legati al PEG. Nel prospetto, Moderna ammette che "rischi per la salute inaccettabili o effetti collaterali negativi" potrebbero rendere difficile reclutare o trattenere partecipanti a studi clinici e anche che un "rapporto rischio-beneficio sfavorevole potrebbe inibire l'accettazione del mercato" del loro prodotto.

In uno studio di metà 2019 di autori che "sono o sono stati dipendenti di Moderna, Inc. e ricevono stipendio e stock option da Moderna, Inc." ha inoltre ammesso che gli anticorpi anti-PEG "presentano sfide significative all'efficacia clinica delle terapie PEGilate e richiederà strategie per superare i [loro] effetti".

Mentre i produttori di vaccini e le agenzie federali che forniscono la supervisione sullo sviluppo del vaccino COVID si affrettano a sottolineare che gli studi clinici non hanno identificato problemi di sicurezza, non menzionano il fatto che i partecipanti allo studio sono stati esclusi dallo studio se avevano una storia delle reazioni allergiche gravi e quelle nello studio non sono mai state selezionate per gli anticorpi PEG.

---

18 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B978044464081900005X>

19 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6100003/>

20 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6100003/>

21 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4051498/>

22 <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1682852/000119312518323562/d577473ds1.htm>



Non caratterizzare le reazioni avverse dei partecipanti allo studio in relazione alla presenza e ai livelli di anticorpi anti-PEG elimina le informazioni su queste interazioni è un'opportunità persa per prevenire eventi avversi dannosi.

Ora ci troviamo in una situazione in cui si verificano eventi avversi pericolosi per la vita dopo l'inizio dell'uso diffuso del vaccino. I produttori di vaccini e le agenzie di regolamentazione che hanno messo la testa nella sabbia per la fretta di approvare un vaccino COVID.

Infatti, puntualmente, questi eventi si verificano. Il 9 dicembre 2020, The Guardian riporta: "L'NHS ha raccomandato di non somministrare il vaccino Covid a coloro con una storia di reazioni allergiche" <sup>23</sup>. Due operatori sanitari hanno manifestato sintomi dopo aver ricevuto il vaccino Pfizer. Le persone con una storia di reazioni allergiche significative non dovrebbero ricevere il vaccino Covid, lo ha affermato l'agenzia di regolazione dei farmaci dopo che due operatori del NHS hanno manifestato sintomi mercoledì.

Entrambi i membri del personale del NHS portano autoiniettori di adrenalina, suggerendo che hanno subito reazioni in passato. Il foglio illustrativo del vaccino Pfizer/BioNTech dice che non dovrebbe essere somministrato a persone allergiche a qualsiasi sostanza nel vaccino. NHS England ha confermato i due incidenti. Il consiglio MHRA afferma: "Qualsiasi persona con una storia di una reazione allergica significativa a un vaccino, un medicinale o un cibo (come una precedente storia di reazione anafilattoide non dovrebbe ricevere il vaccino Pfizer/BioNtech. Le strutture di rianimazione dovrebbero essere sempre disponibili per tutte le vaccinazioni. La vaccinazione deve essere eseguita solo in strutture in cui sono disponibili misure di rianimazione". Si dice che i lavoratori del NHS abbiano sviluppato sintomi di "reazione anafilattoide" subito dopo aver ricevuto il vaccino, ed entrambi si sono ripresi dopo il trattamento.

L'MHRA ha recentemente pagato alla società britannica Genpact (UK) Ltd 1,5 milioni di sterline per uno strumento software di intelligenza artificiale "per elaborare l'elevato volume previsto di reazioni avverse ai farmaci Covid-19 [ADR] e garantire che nessun dettaglio dal testo di reazione delle ADR vada perduto".

Tuttavia, l'agenzia di regolazione ha rifiutato di dire se la tecnologia fosse già in atto e avesse monitorato possibili reazioni avverse quando il lancio è iniziato martedì o se da allora avesse raccolto altre reazioni negative. Un portavoce ha dichiarato: "Abbiamo una serie di risorse e tecnologie per supportare il monitoraggio della sicurezza di qualsiasi programma di vaccinazione contro il Covid-19. L'uso dell'intelligenza artificiale ne sarà un elemento". In precedenza, aveva affermato di aspettarsi che tra le 50.000 e le 100.000 persone avrebbero avuto una reazione avversa per ogni 100 milioni di dosi di vaccino Covid somministrate nei successivi 6-12 mesi.

---

<sup>23</sup> <https://www.theguardian.com/world/2020/dec/09/pfizer-covid-vaccine-nhs-extreme-allergy-sufferers-regulators-reaction>



Peter Openshaw, professore di medicina sperimentale all'Imperial College di Londra, ha dichiarato:

“Come per tutti gli alimenti e i farmaci, c'è una minima possibilità di una reazione allergica a qualsiasi vaccino. Tuttavia, è importante mettere questo rischio in prospettiva. Il verificarsi di qualsiasi reazione allergica è stato uno dei fattori monitorati nella sperimentazione clinica di fase 3 di questo vaccino Pfizer/BioNTech Covid-19, i cui dati dettagliati sono stati rilasciati ieri. In questo, hanno riportato un numero molto piccolo di reazioni allergiche sia nel gruppo vaccino che nel gruppo placebo (0,63% e 0,51%).

Il 13 dicembre 2020, statnews.com titola: “Il CDC stabilisce che le persone con una storia di gravi reazioni allergiche possono essere vaccinate con il vaccino Covid-19”<sup>24</sup>. I Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC) hanno dichiarato che le persone che hanno avuto gravi reazioni a precedenti vaccini o farmaci iniettabili possono essere vaccinate con il vaccino Pfizer/BioNTech per Covid-19, ma dovrebbero discutere dei rischi con i loro medici ed essere monitorati per 30 minuti dopo la vaccinazione. Durante un webinar con i medici, i funzionari del CDC hanno affermato che i pazienti con una storia di reazioni gravi dovrebbero prendere precauzioni a causa di due casi documentati di anafilassi negli operatori sanitari britannici che hanno ricevuto il vaccino Pfizer/BioNTech.

Le persone che segnalano questi tipi di reazioni anafilattiche ad altri vaccini o iniettabili dovrebbero essere informate sui rischi sconosciuti di sviluppare una grave reazione allergica e bilanciare questi rischi con il beneficio della vaccinazione”, ha detto Sarah Mbaeyi, un ufficiale medico del Centro nazionale per l'immunizzazione e le malattie respiratorie del CDC. La reazione specifica che i sanitari stanno cercando di evitare è l'anafilassi, che è pericolosa per la vita e causa sintomi come vertigini, difficoltà respiratorie, respiro sibilante e battito cardiaco accelerato.

I funzionari del CDC hanno affermato di aver ricevuto più domande sulle reazioni allergiche al vaccino e ai componenti al suo interno. Amanda Cohn, un funzionario dell'unità di pianificazione del vaccino Covid-19 del CDC, ha affermato che il vaccino è costituito da RNA messaggero e quattro nanoparticelle lipidiche e che non ci sono conservanti o altri ingredienti nel vaccino. Ha affermato inoltre che le persone potrebbero essere allergiche a una parte della nanoparticella lipidica nota come polietilenglicole, o PEG. La FDA ha affermato che monitorerà attentamente eventuali reazioni allergiche man mano che i vaccini verranno introdotti.

---

<sup>24</sup> <https://www.statnews.com/2020/12/13/cdc-says-people-with-history-of-severe-allergic-reactions-can-get-covid-19-vaccine/>

<sup>25</sup> <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-12/COVID-03-Mbaeyi.pdf>



I funzionari del CDC hanno fatto la stessa promessa quando le prime dosi sono state spedite negli Stati Uniti. "Impareremo molto di più mentre seguiamo l'uso di questo vaccino con molta attenzione", ha detto Cohn. "Sappiamo che questi vaccini hanno il potenziale per porre fine a questa pandemia e sappiamo che è fondamentale per gli operatori sanitari avere fiducia che questi vaccini siano molto sicuri".

Nel frattempo, altre reazioni avverse emergono con l'avvio delle campagne vaccinali: un operatore sanitario in Alaska è stato ricoverato in ospedale martedì con una "grave reazione allergica" dopo aver ricevuto il vaccino COVID-19 di Pfizer 26. Secondo quanto riferito, la reazione è stata simile alle reazioni anafilattiche che due operatori sanitari hanno sperimentato in Gran Bretagna dopo aver ricevuto il vaccino Pfizer-BioNTech la scorsa settimana.

Ma andiamo oltre. Il 17 novembre 2020, The Jerusalem Post, pubblica l'articolo "I vaccini a mRNA COVID-19 potrebbero essere pericolosi a lungo termine? 27 Il sottotitolo recita: "c'è una corsa per vaccinare le popolazioni, quindi siamo disposti a correre più rischi". Nell'articolo si parla di un lavoro del National Center for Biotechnology Information, una divisione del National Institutes of Health che descrive alcuni rischi che vanno dalla bio-distribuzione e persistenza dell'espressione immunogena indotta al possibile sviluppo di meccanismi autoimmuni e agli effetti tossici di eventuali nucleotidi non nativi e componenti del

... sebbene si conoscano solo i dati a breve termine, la sicurezza a lungo non è ancora compresa nella valutazione dei vaccini, per definizione ...

sistema di rilascio. Secondo Michal Linial, professoressa di chimica biologica presso l'Università Ebraica di Gerusalemme, non ci sarebbero motivi di preoccupazione riguardo all'mRNA che è una molecola molto fragile, il che significa che può essere distrutta molto facilmente. La preoccupazione non dovrebbe essere quindi che l'mRNA non entri nelle cellule, quanto piuttosto il fatto che fluttui nell'organismo, causando un qualche tipo di reazione. L'altra preoccupazione dovrebbe essere quella che, se non entra nelle cellule, si disintegrerà e quindi sarà inefficace.

Il primo dicembre 2020, CNBC.com riporta le dichiarazioni del responsabile del programma vaccinale per Covid-19 dell'amministrazione Trump, secondo il quale gli effetti collaterali sono "significativamente evidenti" nel 10-15% dei destinatari 28. Gli effetti collaterali possono durare fino a un giorno e mezzo, ha affermato il dottor Moncef Slaoui, che

26 <https://www.zerohedge.com/political/alaska-health-worker-had-serious-allergic-reaction-pfizer-vaccine-rollout-suffers-hiccups>

27 <https://www.jpost.com/health-science/could-an-mrna-vaccine-be-dangerous-in-the-long-term-649253>

28 <https://www.cnbc.com/2020/12/01/trump-covid-vaccine-czar-says-side-effects-significantly-noticeable-in-10percent-to-15percent-of-recipients.html>



sta guidando il programma di vaccinazione Covid-19 dell'amministrazione Trump Operation Warp Speed. Le persone che hanno sofferto di effetti collaterali hanno segnalato arrossamento e dolore al sito di iniezione, nonché febbre, brividi, dolori muscolari e mal di testa, ha detto, aggiungendo che la maggior parte delle persone non ha effetti collaterali evidenti. Le forme più gravi e più importanti di eventi avversi come alcune malattie autoimmuni o altri non sono stati riportati in modo diverso tra il gruppo placebo e il gruppo vaccino in questi due studi, il che è molto rassicurante", ha sostenuto sempre il dottor Slaoui. Sebbene si conoscano solo i dati a breve termine, la sicurezza a lungo non è ancora compresa nella valutazione dei vaccini, per definizione".

Il mese scorso, i medici hanno suggerito al Comitato consultivo per le pratiche di immunizzazione, che i funzionari dovrebbero parlare di più dei potenziali effetti collaterali dei vaccini in modo che il pubblico sappia cosa aspettarsi e non sia spaventato e spingerlo così a farsi somministrare anche una seconda dose di vaccino a circa un mese di distanza dalla prima per ottenere la massima efficacia.

"Abbiamo davvero bisogno di rendere i pazienti consapevoli che questa non sarà una passeggiata nel parco", ha detto la dottoressa Sandra Fryhofer dell'American Medical Association al gruppo consultivo del CDC il 23 novembre. "Sapranno di aver ricevuto un vaccino. Probabilmente non si sentiranno meravigliosamente. Ma devono tornare per la seconda dose".

Durante la riunione consultiva della scorsa settimana, Patsy Stinchfield, un'infermiera del Minnesota, ha detto che funzionari e produttori di farmaci potrebbero provare a parlare degli effetti collaterali in modo più positivo. Ha detto che potevano usare un linguaggio come "risposta immunitaria" invece di "reazione avversa". "Queste sono risposte immunitarie, ha detto la Stinchfield, "e quindi se avverti qualcosa dopo la vaccinazione, dovresti aspettartelo".

Su questa scia, il 3 dicembre 2020, The Washington Post pubblica un articolo dal titolo: "Assolutamente normale": i medici affermano che gli effetti collaterali del vaccino per il COVID-19 non sono un motivo per evitare la vaccinazione" 29. In vista della prevista distribuzione del vaccino a due dosi di Moderna e di un vaccino simile sviluppato da Pfizer/BioNTech gli esperti hanno sottolineato l'importanza della trasparenza nella comunicazione per garantire un'ampia accettazione della vaccinazione da parte della popolazione. Sebbene un'analisi dettagliata completa del profilo di sicurezza dei vaccini sia imminente, le rivelazioni dei produttori di farmaci sui possibili effetti collaterali insieme ai rapporti aneddotici dei partecipanti allo studio, hanno suscitato la preoccupazione che le persone potrebbero essere riluttanti a farsi vaccinare o che non sarebbero disposte a ricevere la loro seconda dose.

---

29 [https://www.washingtonpost.com/lifestyle/wellness/vaccine-side-effects-covid/2020/12/02/55bebac0-342c-11eb-8d38-6aea1adb3839\\_story.html?](https://www.washingtonpost.com/lifestyle/wellness/vaccine-side-effects-covid/2020/12/02/55bebac0-342c-11eb-8d38-6aea1adb3839_story.html?hpid=hp_hp-top-table-main-vaccine%3Awellness%3Ahomepage%2Fstory%3Ahomepage%2Fstory&hpid=hp_hp-top-table-main-vaccine%3Awellness%3Ahomepage%2Fstory%3Ahomepage%2Fstory)



Se le persone non sono adeguatamente informate, è pensabile che l'implementazione del vaccino "potrebbe effettivamente andare molto male". Un sondaggio del Pew Research Center condotto a settembre ha indicato che gli americani sono divisi sulla possibilità di vaccinarsi: il 51% ha affermato che "sicuramente o probabilmente" si sarebbe vaccinato se il farmaco fosse disponibile oggi, e il 49% ha dichiarato di no.

La chiave per rassicurare il pubblico sta nella corretta comunicazione, ha affermato William Moss, direttore esecutivo dell'International Vaccine Access Center presso la Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. Il 2-10% dei partecipanti che riferiscono di reazioni agli studi si tradurrebbe in molte più persone una volta che milioni di persone verranno vaccinate, ha detto Moss.

"Siamo in ritardo con le comunicazioni", ha detto, in parte perché il processo di sviluppo di questi vaccini è andato così rapidamente e gran parte dei dati della sperimentazione non è stata ancora resa pubblica. Ha aggiunto: "È la sorpresa e l'ignoto che crea la paura e forse porta a una decisione - spero che non accada - di non prendere la seconda dose".

Un messaggio chiaro e diretto sui vaccini deve iniziare con la promozione della fiducia tra gli operatori sanitari, che saranno tra i primi a ricevere le iniezioni, ha affermato Sean O'Leary, vicepresidente del Committee on Infectious Diseases dell'American Academy di pediatria. Kelly Moore, della Immunization Action Coalition. O'Leary ha aggiunto che la ricerca ha dimostrato che le decisioni delle persone sulle vaccinazioni sono "più fortemente influenzate" dai sanitari con cui interagiscono regolarmente.

Quando si comunica con pazienti preoccupati per i vaccini, è raccomandato ai funzionari di dare la priorità a "una conversazione sfumata in cui devi solo ascoltare attentamente quali sono le loro preoccupazioni e rispondere con attenzione". Può essere utile per i sanitari utilizzare "tecniche di intervista motivazionale", come chiedere se possono condividere ciò che hanno appreso sui vaccini con il paziente. "Molte volte in queste conversazioni, se qualcuno si presenta con resistenza, è molto facile entrare in una discussione. La cosa importante è evitare quell'argomento e provare a renderlo una conversazione produttiva".

Probabilmente non abbiamo capito ancora una volta ma abbiamo qualche problema con la trasparenza e l'opacità!

Bloomberg.com solleva un altro problema non di poco conto: "Gli effetti collaterali dei vaccini rischiano di mettere fuori gioco gli operatori sanitari mentre i casi sono in aumento" <sup>30</sup>. Gli effetti collaterali del vaccino COVID-19 che vanno da febbre e brividi a mal di testa e dolori articolari potrebbero impedire ad alcuni medici e infermieri di lavorare

---

<sup>30</sup> <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-12-03/covid-vaccines-could-bench-health-care-workers-amid-surge>



in mezzo a un'ondata di ricoveri a livello nazionale. I sistemi sanitari si stanno preparando a vaccinare il personale ospedaliero chiave con i vaccini Pfizer Inc. e Moderna Inc., che potrebbero iniziare la spedizione negli Stati Uniti nel giro di poche settimane, in attesa delle autorizzazioni per l'uso di emergenza.

Infine, c'è la questione relativa alla somministrazione del vaccino alle donne incinta: il 14 dicembre 2020, nymag.com pubblica l'articolo: "Le donne incinte dovrebbero vaccinarsi? FDA e CDC dicono che sta a loro decidere 31. Dopo i timori iniziali che agli operatori sanitari in gravidanza e in allattamento sarebbe stato impedito di ricevere il vaccino COVID-19 a causa della mancanza di dati sulla sicurezza dagli studi clinici, la FDA e il CDC hanno invece lasciato loro la decisione. Quello che verrà dopo ricadrà sulle istituzioni che distribuiscono i vaccini e sul singolo operatore sanitario che dovrà decidere già dalla prossima settimana se farsi l'iniezione, sulla base di informazioni limitate.

Allo stesso tempo, Ruth Faden, fondatrice del Johns Hopkins Berman Institute of Bioethics, ha aggiunto: "Odio questo risultato. Non mi piace il fatto che l'onere del processo decisionale ricada sulle singole donne. Vorrei che avessimo una raccomandazione assolutamente inequivocabile".

Pfizer, il cui vaccino è stato il primo ad essere autorizzato per un uso diffuso negli Stati Uniti, ha affermato che i suoi studi preliminari su animali gravidi non hanno sollevato alcun problema di danno fetale. E hanno un pool di dati accidentali sulle persone che hanno partecipato alla fase due e tre della sperimentazione clinica del vaccino lo scorso anno - una mancata è rimasta incinta accidentalmente e ora viene monitorata. Le sperimentazioni formali dei vaccini di Pfizer e Moderna con le donne incinte dovrebbero iniziare già nel primo trimestre del 2021.

... Nessuno sa per quanto tempo il sistema immunitario può tenere qualcuno al sicuro dal COVID-19 dopo l'infezione e questo vale anche per la vaccinazione, la protezione potrebbe non durare un anno o addirittura una stagione ...

Ma andiamo avanti e proviamo ad affrontare anche l'argomento "efficacia".

Per quanto riguarda l'efficacia ...

Il 13 novembre 2020, un articolo pubblicato su USA Today News, affronta il tema della reinfezione da Covid-19 32. Come il "fenomeno della reinfezione" potrebbe influire sui vaccini, sull'immunità di gregge e sul comportamento umano. Nessuno sa per quanto tempo

31 <https://nymag.com/intelligencer/2020/12/fda-cdc-its-up-to-pregnant-people-to-take-the-vaccine.html>

32 <https://eu.usatoday.com/story/news/health/2020/11/13/covid-19-reinfection-vaccines-herd-immunity-health/6136943002/>



il sistema immunitario può tenere qualcuno al sicuro dal COVID-19 dopo l'infezione e questo vale anche per la vaccinazione, la protezione potrebbe non durare un anno o addirittura una stagione.

Il 24 novembre 2020 apprendiamo dal New York Post che il vaccino per COVID-19 non ha dimostrato di fermare la diffusione del virus 33. Il vaccino contro il coronavirus di Moderna potrebbe non riportare la vita alla normalità immediatamente perché non è stato ancora dimostrato che prevenga la diffusione del virus: lo ha dichiarato il dott. Tal Zaks, direttore medico dell'azienda. La ricerca ha dimostrato che il vaccino messo a punto da questa azienda biotech è efficace nel prevenire la malattia, ma non ci sono prove concrete che impedisca alle persone vaccinate di "trasportare il virus transitoriamente e potenzialmente infettare altri che non sono stati vaccinati".

Una conferma di tutto questo la troviamo in un articolo pubblicato il 27 novembre 2020 dal New York Times: Il virus non smetterà di evolversi quando arriverà il vaccino 34. I vaccini non metteranno fine all'evoluzione di questo coronavirus, come hanno scritto recentemente David A. Kennedy e Andrew F. Read della Pennsylvania State University, specialisti in resistenza virale ai vaccini, su PLoS Biology 35. Invece, potrebbero persino guidare un nuovo cambiamento evolutivo. C'è sempre la possibilità, anche se piccola, scrivono gli autori, che il virus possa evolvere la resistenza a un vaccino, ciò che i ricercatori chiamano "fuga virale". Chiedono pertanto il monitoraggio degli effetti del vaccino e della risposta virale nel tempo".

A rincarare la dose ci pensa direttamente il Presidente di Pfizer, Albert Bourla, in una intervista a The Hill il 3 dicembre 2020, dove avrebbe detto: "Non siamo sicuri che qualcuno non possa trasmettere virus dopo la vaccinazione 36. Albert Bourla lo avrebbe riferito al conduttore di Dateline, Lester Holt: la società farmaceutica "non era certa "se il vaccino avesse impedito la trasmissione del coronavirus, dicendo:" Questo è qualcosa che deve essere ancora esaminato". Come se non bastasse, in un articolo pubblicato su "Baltimore Sun" il 4 dicembre, si legge: "I vaccini contro il coronavirus sono in arrivo, ma gli esperti della Johns Hopkins affermano che alcune domande vitali rimangono senza risposta" 37. Anche se i vaccini diventassero ampiamente disponibili prima della fine dell'anno, saranno necessari molti più mesi di studio, test clinici e ricerche prima che i vaccini possano essere considerati efficaci: lo ha detto il dottor William Moss, direttore esecutivo dell'International Vaccine Access Center alla Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, giovedì durante un briefing.

---

33 <https://nypost.com/2020/11/24/moderna-boss-says-covid-shot-not-proven-to-stop-virus-spread/>

34 <https://www.nytimes.com/2020/11/27/science/covid-vaccine-virus-resistance.html>

35 <https://journals.plos.org/plosbiology/article?id=10.1371/journal.pbio.3001000>

36 <https://thehill.com/news-by-subject/healthcare/528619-pfizer-chairman-were-not-sure-if-someone-can-transmit-virus-after>

37 <https://www.baltimoresun.com/coronavirus/bs-md-coronavirus-vaccines-questions-unanswered-20201204-vzq26newgjahbovrhjm566s7a-story.html>



Ma cosa dire di uno degli argomenti più sensibili in questi giorni, ovvero la protezione delle persone anziane e fragili?

Il 4 dicembre 2020, CNN Health titola: "Perché vaccinare i nostri più fragili? Il voto per raccomandare ai residenti nelle strutture di assistenza a lungo termine di essere tra i primi a ricevere le vaccinazioni Covid-19 non è stato unanime" 38. Su un panel di 14 consulenti vaccinali CDC, soltanto un medico ha votato no. La dott.sa Helen "Keipp" Talbot, della Vanderbilt University è preoccupata per il fatto che se il vaccino non funzionasse anche in pazienti così fragili e vulnerabili o se morissero subito dopo aver ricevuto il vaccino, la cosa potrebbe influenzare enormemente la percezione pubblica sul vaccino stesso.

Da un punto di vista pratico il motivo per vaccinare è semplice. È molto più facile mandare una squadra in una struttura e vaccinare tutti coloro che lavorano e vivono lì nello stesso momento che vaccinare i due gruppi in momenti diversi.

Da un punto di vista medico, la ragione per vaccinare i residenti dell'assistenza a lungo termine è più complessa: sono il gruppo di pazienti con Covid-19 con il più alto tasso di mortalità e molti dei ricoveri sono persone provenienti da strutture di assistenza a lungo termine che contraggono Covid-19 e sono ricoverati in ospedale. Quando si ammalano, generano un carico di lavoro molto importante per gli ospedali.

Ma c'è anche motivo di preoccupazione. I vaccini Covid-19 non sono stati testati su anziani fragili: dal momento che non sono stati studiati su persone in quelle popolazioni, non sappiamo quanto bene il vaccino funzionerà per loro. Sappiamo che la maggior parte dei vaccini non funziona altrettanto bene in una persona anziana fragile come farebbero in qualcuno che è in forma e vigoroso, anche se hanno la stessa età.

... Non saremmo affatto sorpresi di assistere, per coincidenza, dopo la vaccinazione alla morte anche in breve tempo di queste persone. E questo non perché i decessi abbiano a che fare con la vaccinazione ma solo perché è questo è il luogo dove costoro passano gli ultimi momenti della loro vita ...

È questa incertezza che ha portato la dott.sa Talbot a votare no:

Ho passato la mia carriera a studiare i vaccini negli anziani. Se testiamo un vaccino in una popolazione giovane e sana e poi speriamo che funzioni nei nostri fragili anziani" -

38 <https://edition.cnn.com/2020/12/04/health/coronavirus-vaccine-acip-nursing-homes-question/index.html>



ha detto al comitato prima del suo voto – “entriamo nella modalità del “speriamo che funzioni, e speriamo che sia sicuro, e questo mi preoccupa a molti livelli”.

Quando verranno somministrati i primi vaccini ai residenti delle comunità per anziani, ha affermato il Dr. Kelly Moore, direttore associato della Immunization Action Coalition, gli americani devono capire che potrebbero verificarsi dei decessi, che non avranno necessariamente nulla a che fare con il vaccino.

“Non saremmo affatto sorpresi di assistere, per coincidenza, dopo la vaccinazione alla morte anche in breve tempo di queste persone. E questo non perché i decessi abbiano a che fare con la vaccinazione ma solo perché è questo il luogo dove costoro passano gli ultimi momenti della loro vita”.

Moore aggiunge:

“Una delle cose che vogliamo assicurarci che le persone capiscano è che non dovrebbero allarmarsi inutilmente se ci sono segnalazioni, una volta che iniziamo la vaccinazione, di qualcuno o più persone che muoiono entro uno o due giorni dalla vaccinazione e che sono ospiti in residenze di accoglienza di lungo termine. Questo sarebbe qualcosa che ci aspetteremmo, come un evento normale, perché le persone muoiono frequentemente nelle case di cura. In questo momento, semplicemente non abbiamo i dati per sapere quanto bene funzioneranno i vaccini in queste persone, quindi dovremo essere cauti all'inizio perché sappiamo che sono di gran lunga i più vulnerabili a malattie gravi e la morte da Covid. Giocheremo con molta attenzione fino a quando non sapremo per certo che questi vaccini saranno davvero efficaci nel proteggerli”.

Ci mancano i termini adeguati per commentare questa dichiarazione!

Il 4 dicembre 2020, Los Angeles Time riporta: “I vaccini COVID-19 potrebbero non funzionare sui pazienti delle case di cura. Vale comunque la pena rischiare 39? È un profilo completamente diverso da quello dei pazienti che vivono in strutture di assistenza a lungo termine. Pensionati dalla vita attiva, stanno ricevendo cure mediche. In effetti, sono così fragili dal punto di vista medico che alcuni temono che il vaccino stesso possa accelerarne la fine. Se i vaccini per malattie come l'influenza sono ormai accettati diffusamente, i nuovi vaccini per COVID-19 potrebbero non essere particolarmente efficaci nei residenti delle case di cura. L'invecchiamento del sistema immunitario è notoriamente difficile da risvegliare con i vaccini.

I circa tre milioni di americani che risiedono in case di cura, strutture di accoglienza assistita e altre comunità di assistenza di gruppo sono una popolazione quasi invisibile. Questa settimana, tuttavia, sono stati selezionati per l'accesso prioritario a una risorsa

---

39 <https://www.latimes.com/science/story/2020-12-04/nursing-home-patients-get-priority-for-covid-19-vaccines-even-though-they-may-not-work>



preziosissima: alcune delle prime dosi di vaccino COVID-19 disponibili negli Stati Uniti. È un destino che condivideranno con i 21 milioni di operatori sanitari della nazione, grazie al voto del Comitato consultivo sulle pratiche di immunizzazione, un gruppo di esperti che fornisce consulenza ai Centri federali per il controllo e la prevenzione delle malattie.

In circa otto mesi di dibattito tra i 14 membri dell'ACIP, l'idea di dare priorità agli operatori sanitari non è mai stata messa in dubbio. La capacità di questi medici, infermieri, farmacisti, paramedici, personale ospedaliero, tecnici medici e assistenti sanitari a domicilio di presentarsi al lavoro è essenziale per superare la pandemia.

Nessuno dei primi due vaccini COVID-19 suscettibili di ottenere l'autorizzazione per l'uso di emergenza da parte della FDA è stato studiato su persone molto anziane e/o pazienti fragili che popolano le strutture di assistenza a lungo termine.

Queste persone possono sembrare tagliati fuori dal mondo e quindi non suscettibili all'infezione, ma sono tutt'altro che protetti. Le loro strutture sono gestite da eserciti di lavoratori a basso salario che hanno maggiori probabilità di ammalarsi gravemente di COVID-19. Neri e latinoamericani - popolazioni in cui la malattia ha avuto un tributo sproporzionato - costituiscono il 40% dei loro ranghi.

Le circostanze socioeconomiche di questi lavoratori significano anche che hanno maggiori probabilità di soffrire di molte delle condizioni sottostanti che aumentano il rischio di grave COVID-19, tra cui asma, obesità e diabete. Per i residenti delle strutture di assistenza a lungo termine più fragili dal punto di vista medico, le implicazioni sono nette. Le strutture di assistenza a lungo termine non sono quindi in grado di impedire completamente il contagio. Ciò ha reso la vaccinazione di coloro che lavorano in strutture di assistenza a lungo termine un obiettivo fondamentale. Non solo intenderà proteggere un segmento chiave degli operatori sanitari, ma anche indirettamente le persone di cui si prendono cura.

In questo modo, tuttavia, si avrà l'obbligo di spiegare ai residenti, alle loro famiglie e ai loro medici che i vaccini comportano una sostanziale incertezza per le persone anziane e fragili, che non sono state incluse negli studi clinici. In sostanza, è possibile che il vaccino non funzioni. D'altra parte, potrebbe provocare una forte risposta immunitaria che lascia i pazienti a sentirsi male per giorni.

Se una persona cara muore dopo aver ricevuto un vaccino, le famiglie si sentiranno responsabili? Incolperanno il vaccino e si rifiuteranno di prenderlo loro stessi? Inoltre, le inevitabili segnalazioni di decessi post-vaccinazione - molte delle quali saranno dovute a cause non correlate - mineranno la traballante fiducia del pubblico nella sicurezza del vaccino, come temono alcuni esperti?



Con poca scienza disponibile per rispondere all'ultima domanda, gli esperti hanno affermato di non avere altra scelta che mettere questa popolazione duramente colpita in prima linea sperando che il vaccino per il COVID-19 li aiuti, almeno un pò.

Insomma, ce n'è per tutti i gusti!

Quello che sappiamo, in definitiva, è che “ne sappiamo veramente poco” di questi vaccini. Ciononostante, oggi 27 dicembre, ci apprestiamo a celebrare nel nostro il “Vaccino day”. La cerimonia è stata ovviamente predisposta ancora prima che l'EMA e l'AIFA avessero dato il via libera ai vaccini Pfizer e Moderna: un dettaglio insignificante!

