

Repubblica 10 settembre 2020

## Lo stop alla sperimentazione. Vaccino, la partita ai supplementari di Alberto Mantovani

Speranza e cautela: sono e restano le parole chiave per orientarsi, oggi, nel complesso mondo dell'informazione scientifica. Lo conferma la cronaca di ieri, con la notizia dello stop del vaccino di Oxford dopo un possibile evento avverso. E lo conferma anche quanto è accaduto nello scenario generale dei vaccini in quest'ultimo periodo: da un lato la pubblicazione dei dati relativi alla sperimentazione del vaccino russo anti-Covid, che hanno alimentato il dialogo scientifico basato su dati trasparenti, dall'altro la notizia che per la prima volta l'Africa è un continente libero dalla polio. Una notizia di una portata enorme dal punto di vista del miglioramento della salute globale, cui anche l'Italia ha contribuito.

Tre notizie di cronaca, dunque, ci danno l'idea di quanto questo mondo sia in continua evoluzione e dei grandi risultati che è possibile ottenere con un rigoroso metodo scientifico. Perché di questo parliamo: il metodo scientifico, di cui gli eventi avversi sono parte integrante. Non è strano che, durante un trial clinico, si registrino degli stop: ora il comitato indipendente preposto a vigilare ogni fase della sperimentazione dovrà capire se la reazione avversa nel paziente sia legata al vaccino o ad altre cause, indipendenti da esso. Parlare, già oggi, di "effetto collaterale" significa saltare a conclusioni affrettate, che nulla hanno a che fare con il metodo scientifico. Un primo stop subito dal vaccino di Oxford si era rivelato, dopo le necessarie verifiche, ingiustificato, perché l'evento avverso di allora non era direttamente collegato alla somministrazione del farmaco. Oggi lo scenario globale della lotta a Sars-CoV-2 non cambia. Il lavoro che si sta facendo a livello internazionale è promettente: ci sono ormai oltre 300 candidati vaccini, e abbiamo i dati disponibili per le prime fasi di sperimentazione clinica di cinque di questi: Moderna, negli Usa, due cinesi, Oxford e il vaccino russo. Ricordiamoci che sono sperimentazioni effettuate su un numero limitato di persone: la più grande e accurata resta quella di Oxford, con 1.077 persone. Parlando in modo figurato, fin qui è come se avessimo capito che gli aeroplani che abbiamo a disposizione sono in grado di volare, ma ancora non sappiamo per quanto tempo e se possano davvero portarci da qualche parte, né quante persone possano trasportare. In altre parole, non sappiamo ancora se i vaccini che si stanno via via mettendo a punto e sperimentando siano realmente efficaci e sicuri. Le sperimentazioni necessitano di migliaia di persone, 30mila in 4 continenti per quello di Oxford: con questo ordine di grandezza è certamente possibile che si registrino altri eventi avversi. L'aeroplano-vaccino deve volare per almeno sei mesi, ossia deve assicurare protezione — come minimo — per questo periodo di tempo. In questa traversata che abbiamo intrapreso, ancora non sappiamo quanto duri la memoria immunitaria e la eventuale protezione dal virus, se i soggetti fragili siano davvero protetti e se sviluppino una buona risposta immunitaria. La sperimentazione di fase 3, se anche andrà bene, non chiude la partita. C'è un lungo tempo supplementare davanti a noi: quello della sorveglianza successiva, quando si passerà da poche decine di migliaia a diversi milioni di persone sottoposte al vaccino.

Non posso non ricordare che, mentre prestavo servizio nel board di Gavi — alleanza mondiale che ha l'obiettivo di migliorare la salute nei Paesi più poveri diffondendo le vaccinazioni — si sollevarono dubbi riguardo un vaccino contro una gastroenterite virale, perché si sospettava avesse causato un rarissimo effetto gastrointestinale. Questo vaccino è poi divenuto parte di quelli offerti da Gavi e si stima abbia ridotto la mortalità infantile da gastroenterite da 450.000 bambini nel 2008 a 200.000 nel 2013 (Lancet 2019). Tornando ad Oxford, un comitato indipendente ora valuterà se l'evento avverso rilevato sia stato o meno direttamente causato dal vaccino. E, se tutto andasse per il meglio, il cavallo di Oxford continuerà a correre, come è giusto che sia. Insieme agli altri, fra cui uno italiano, in sperimentazione allo Spallanzani.

È giusto ed è importante sia così, in nome del metodo scientifico e delle aspettative di salute del mondo.

Perché in questa corsa non è importante arrivare per primi, ma arrivare bene: con efficacia, sicurezza e senso di responsabilità. La cronaca di questi giorni non ci deve distogliere dalla speranza e dalla cautela, perché ci stiamo giocando la salute del mondo.

L'autore è direttore Scientifico dell'Irccs Istituto Clinico Humanitas e professore emerito Humanitas University

©RIPRODUZIONE RISERVATA