

Farmacovigilanza. Rientra nei protocolli e risponderà alle incognite che ancora ci sono: durata dell'immunità, efficacia nelle persone a rischio e il grado di protezione

Cosa ci dirà la fase quattro sui vaccini anti Covid

Agnese Codignola



Se tutto va come si prevede, nelle prime settimane del 2021 inizieranno le vaccinazioni estese con uno dei tre vaccini che stanno per essere approvati: quello di Pfizer/BionTech, quello di Moderna e quello di Astra Zeneca/Oxford/Irbm. Partirà anche, in quel momento, la fase 4 delle sperimentazioni: una fase sempre presente, meno nota rispetto alle altre, ma decisiva per conoscere ogni dettaglio dei prodotti approvati. In questo caso, poi, dal momento che le approvazioni che giungeranno saranno, in un primo momento, su iter accelerati, di emergenza, basati sui dati di poche migliaia di pazienti, e che viceversa l'immunizzazione riguarderà milioni di persone, l'attenzione a ciò che accadrà è, se possibile, superiore rispetto al solito. Gli addetti ai lavori lo sanno, e ne discutono sulle riviste scientifiche. Per esempio, Jama ha ospitato due articoli sulla fase post-licenza, mentre Nature, riferendosi all'approvazione accelerata in Uk, a sua volta ha ricordato che per i tre vaccini al traguardo sono pubblicati i dati di circa 200 persone, ma che si attendono quelli delle decine di migliaia di volontari che stanno partecipando alla fase 3 per avere un quadro più chiaro.

In particolare, si vuole sapere se uno o più vaccini proteggeranno anche dalla

circolazione del virus, oltre che dalla malattia. Una persona vaccinata, cioè, potrebbe non ammalarsi, ma albergare il virus, e passarlo ad altri. Si attendono poi indicazioni sulla durata: anche se ci sono indizi che depongono per un'immunità di lungo termine, i dati a disposizione (per il vaccino di Moderna) al momento non superano i tre mesi, e non si può ancora dire se basterà una vaccinazione o se ne occorreranno diverse, magari una all'anno. Ancora: mancano dati sulle popolazioni più a rischio quali gli anziani, gli obesi o i bambini, grandi vettori del virus perché quasi sempre asintomatici (Moderna ha annunciato l'avvio degli studi in questa fascia d'età) e le donne in gravidanza. Non ci sono numeri certi, poi, sull'efficacia, anche se le percentuali viste finora, prossime al 90%, autorizzano a sperare che questi vaccini siano molto potenti, come già avvenuto con il vaccino contro il papillomavirus umano.

La domanda successiva è se vi siano differenze tra i vaccini, visto che i tre sono diversi tra di loro e da quelli che arriveranno dopo, basati su approcci differenti. Inoltre c'è la grande incognita delle mutazioni cui potrebbe andare incontro Sars-CoV-2, sottoposto a una pressione selettiva molto elevata proprio a causa dell'attacco dei vaccini: anche se si pensa che non ci siano grandi rischi, perché le tantissime mutazioni già viste non sembrano compromettere la risposta immunitaria, nessuno oggi può essere certo che non emerga un ceppo resistente. E naturalmente c'è l'ambito della sicurezza, alla quale molti Stati stanno ponendo particolare attenzione, rafforzando i sistemi di sorveglianza già esistenti e predisponendone di specifici.

«Tutti questi aspetti rientrano nelle fasi 4 - spiega Francesco Perrone, direttore della Struttura Complessa Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale Tumori Pascale di Napoli -. Per sintetizzare, possiamo, suddividere le risposte attese in tre ambiti. Il primo è quello delle caratteristiche dei diversi vaccini: i dati che arriveranno, relativi e decine di migliaia e poi milioni di persone vaccinate in situazioni reali, con tutta la variabilità che questo comporta, ci aiuteranno a comprendere bene ognuno di essi. Poi c'è il tema della sicurezza: l'Italia ha una rete di farmacovigilanza efficiente, e gli ultimi provvedimenti adottati hanno già predisposto quanto occorre affinché funzionino sia le segnalazioni cosiddette passive, che nascono cioè spontaneamente, e che i medici devono rendere note, sia quelle attive, che emergono da studi disegnati ad hoc. Poi ci sarà la fase degli approfondimenti, dei confronti, per verificare se un certo vaccino sia meglio di un altro, in generale o in situazioni specifiche, sia per quanto riguarda l'efficacia sia per ciò che concerne la gestione, i costi e così via, alla fine della quale si avrà probabilmente un quadro migliore di quello attuale, con diverse possibilità e sfumature».

Tutto ciò rientra nel Piano Strategico reso noto dal ministero della Salute, che prevede esplicitamente una sorveglianza particolarmente alta, visto che si tratta di vaccini

nuovi contro una malattia che si conosce da meno di un anno. Inoltre – si legge nel documento – l’Aifa ha già in programma l’avvio di studi indipendenti. Allo scopo avrà uno specifico Comitato scientifico per l’analisi dei dati via via raccolti, per l’individuazione tempestiva di possibili interventi, per l’elaborazione delle giuste raccomandazioni e, nel contempo, per la partecipazione alla rete internazionale di sorveglianza, volta a individuare prima possibile eventuali segnali degni di attenzione. «Questo aspetto è particolarmente importante - commenta Perrone -. Anche se per ora gli unici eventi avversi emersi sono lievi e non diversi da quelli di molti altri vaccini, è assolutamente cruciale che chi si vaccina abbia un quadro chiaro di ciò che può succedere prima di farlo, in modo da non avere timori infondati ed evitare strumentalizzazioni e distorsioni delle informazioni che arrivano all’opinione pubblica».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Agnese Codignola