

cinque buoni motivi per avere fiducia nei vaccini

La strategia

Nicola Magrini

La fiducia è importante in tutte le relazioni umane – non solo per gli alpinisti in cordata ma negli sport di squadra in generale e a pensarci bene anche in quelli individuali ed è più in generale fondamentale in una società per quanto riguarda le istituzioni e i processi che le regolano. Possiamo certamente affermare che nell'ambito della ricerca medica i processi che regolano validità e generalizzabilità di quanto dimostrato negli studi clinici sono stati oggetto di particolare attenzione per rafforzare la nostra fiducia nella buona riproducibilità.

Ci sono sostanzialmente cinque buoni motivi per avere fiducia nei vaccini Covid-19.

1) Meccanismi virtuosi di trasparenza e partecipazione democratica regolano le pubblicazioni scientifiche. Le riviste scientifiche hanno da molti decenni attuato sistemi virtuosi di controllo tra pari (il cosiddetto peer review system) che consentono una autocorrezione e una partecipazione aperta, attiva e con scopi di verifica e riproducibilità degli studi pubblicati. Questo approccio di revisione tra pari unito alla continua pubblicazione di ulteriori studi, ci mostra un sistema aperto e orientato ai progressi.

Negli ultimi 25 anni si è fatto molto per aumentare i meccanismi di trasparenza nella registrazione di tutti gli studi clinici effettuati e ciò al fine di garantire la massima tracciabilità ed evitare il pericoloso publication bias (la tendenza sistematica a pubblicare studi positivi rispetto a quelli nulli o negativi) che ha come effetto quello di aumentare l'efficacia stimata dei trattamenti.

I due processi brevemente descritti sono meccanismi democratici di controllo e verifica molto aperti e attivi attraverso la comunità dei ricercatori e non solo.

2) I vaccini sono stati studiati senza saltare nessun passaggio e secondo gli standard più elevati della ricerca. I vaccini Covid-19 hanno avuto gli standard più elevati di valutazione e mi preme sottolinearlo, senza saltare alcun passaggio: gli studi clinici randomizzati sono stati fatti su decine di migliaia di pazienti per essere sicuri che alla risposta immunitaria corrispondesse una riduzione dei soggetti malati o ammessi in ospedale. Successivamente alla immissione in commercio e alla realizzazione delle campagne vaccinali di massa, molti Paesi (tra questi anche

l'Italia) hanno effettuato studi per verificare quanto i vaccinati si ammalassero meno dei non vaccinati, con dati molto positivi sulla efficacia dei vaccini in condizioni reali.

3) I vaccini si sono rivelati molto efficaci e molto sicuri. Se l'efficacia rappresenta il valore guida per la approvazione di un medicinale, occorre fare una riflessione a parte per la sicurezza vale a dire gli effetti collaterali e gli eventi indesiderati, noti e non noti al momento della approvazione e che sono stati sicuramente la parte più difficile da gestire. Sono stati infatti individuati e via via studiati eventi indesiderati molto rari (dell'ordine di 1 ogni 50.000 vaccinati) in particolare le rarissime e gravi trombosi cerebrali con ridotte piastrine dei vaccini a vettore virale: un capitolo di grande preoccupazione che ha progressivamente modificato la attuazione della campagna vaccinale. Nonostante la estrema rarità, si è ipotizzata rapidamente una possibile associazione e con la massima partecipazione di tutti gli esperti della coagulazione – anche in Italia – si sono formulate stime accurate. Si sono prodotte carte del rischio per il vaccino Astrazeneca che a seconda dell'età, del sesso e dello stato della pandemia fornivano indicazioni sul profilo beneficio rischio chiaramente favorevole rispetto alla malattia Covid19.

4) Parlare di rischi rari è complesso ma è possibile quando le evidenze sono eccellenti. La percezione del rischio è una materia poco intuitiva e risulta più complessa per una campagna vaccinale che riguarda una popolazione in maggioranza sana. Ma quando i dati sono sufficientemente chiari per definire stime e fornire dati è possibile farlo in modo responsabile e chiaro.

5) La medicina moderna o *evidence-based medicine* è quantitativa e il rischio zero non esiste. Se un medicinale è attivo avrà un effetto atteso ben studiato – noto e ben quantificato - e anche qualche effetto collaterale (noto e atteso) e possibili eventi indesiderati (anche non noti all'inizio). L'idea che vi sia un rischio zero per farmaci e i vaccini in particolare non è razionale come peraltro per molte azioni umane, come viaggiare (in aereo, in auto o in treno).

Una grave pandemia come quella Covid-19 va gestita e vissuta sentendosi parte di una comunità (anche di ricerca) globale con il senso dei nostri privilegi essendo l'Italia parte dell'Europa e del Nord del mondo.

Infine, ricordiamoci che le agenzie regolatorie sono state fatte per dire dei *no*. Concludo con una riflessione che riguarda il ruolo delle agenzie regolatorie che nel corso degli anni hanno detto *no* a molti farmaci inefficaci o ad affermazioni di efficacia non dimostrata: le vitamine e loro benefici sulla memoria o sulla crescita dei bambini; i farmaci per la memoria, gli epatoprotettori che non esistono, composti che aumenterebbero le difese contro le infezioni o altre affermazioni con

scopi meramente commerciali.

Dobbiamo essere consapevoli di questo lavoro di filtro: ciò che è efficace (e di cui sappiamo quanto efficace) oltre che sicuro va in commercio, il resto viene rifiutato. Quando ci sono dei sì pieni di AIFA come per i vaccini, vanno visti con piena fiducia.

© RIPRODUZIONE RISERVATA