

VACCINO OXFORD, DOPO STOP LE VERIFICHE NECESSARIE

9 Settembre 2020

ROMA - Una serie di verifiche serrate da parte di un comitato internazionale indipendente, che potrebbe dare la risposta nell'arco di pochi giorni: è questo il primo passo previsto dopo che la comparsa di un effetto indesiderato ha imposto uno stop ai test del vaccino messo a punto dall'Università britannica di Oxford e condotti in collaborazione con l'azienda farmaceutica AstraZeneca con le dosi prodotte in Italia dalla Irbm di Pomezia.

"E' assolutamente normale che dopo le fasi 1 e 2 della sperimentazione di un farmaco possano comparire effetti collaterali, ma rilevarli è una garanzia che i test sono fatti seriamente", commenta Stefano Vella, docente di Salute globale presso l'Università Cattolica di Roma.

"La differenza fondamentale tra un farmaco e un vaccino - osserva - è che il secondo deve essere assolutamente sicuro. Se nel caso di un farmaco è infatti possibile tollerare un minimo di tossicità, il vaccino deve essere assolutamente sicuro in quanto viene somministrato a individui sani".

Che nel corso di una sperimentazione clinica possano riscontrarsi degli effetti non previsti non stupisce gli esperti e in questi casi, osserva Vella, "la prima cosa da verificare è se l'effetto riscontrato sia o meno legato al vaccino".

La sperimentazione clinica è infatti un processo estremamente delicato, nel quale deve essere preso in considerazione tutto quanto avviene nei volontari che vi partecipano: "qualsiasi evento si verifichi durante i test deve essere preso in considerazione", anche se "non è detto che sia legato alla somministrazione del farmaco o del vaccino".

A decidere se esista o meno un legame tra l'effetto osservato e il vaccino è un comitato indipendente di esperti chiamato Data and Safety Monitoring Committee.

"Il suo compito è analizzare tutti i dati, sia quelli clinici che quelli di laboratorio, relativi ai pazienti o ai volontari nei quali è stato riscontrato l'effetto", osserva Vella.

E' un'indagine serrata, prosegue, che "di solito si svolge in un periodo breve, nell'ordine di giorni".

Che accadano situazioni simili "è una cosa assolutamente normale", rileva Vella, "Succede in tutte le sperimentazioni farmacologiche: è normale e giusto che accada ed è una garanzia che le cose siano fatte bene".

Si tratta quindi di stop temporanei, quasi fisiologici nella sperimentazione di un farmaco o di un vaccino.

Difficile, infine, prevedere che cosa potrebbe accadere se l'effetto riscontrato dovesse essere effettivamente messo in relazione con il vaccino: "di solito le valutazioni dipendono dalla gravità dell'effetto, nella logica di un rapporto fra rischi e benefici"