8 maggio 2021 14:33

Pandemia e vaccinazione: Comitato Tecnico Scientifico poco etico

di Carla Rossi

Una circolare del Ministero della Salute, firmata dal Dott. Giovanni Rezza, trasmette l'estratto del verbale del CTS, dove si ''raccomanda'' di **posticipare la seconda somministrazione di Pfizer e Moderna a 6 settimane dalla prima**, per destinare più dosi ai non vaccinati.

OGGETTO: Trasmissione parere del CTS in merito alla estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA e alla seconda dose del vaccino Vaxzevria. Facendo seguito alle note circolari prot. n° 014358-07/04/2021-DGPR e prot. n° 014837-09/04/2021- DGPRE, si trasmette l'estratto del verbale n. 13 del 30 aprile 2021(allegato 1) del Comitato Tecnico Scientifico di cui all'Ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 751 del 2021, acquisito con prot. n° 19592-04/05/2021-DGPRE e prot n° 19735-05/05/2021-DGPRE. Tale parere conferma quanto già comunicato con le suddette circolari e fornisce ulteriori specificazioni sull'estensione dell'intervallo tra le dosi di vaccino a mRNA e sulla seconda dose del vaccino Vaxzevria. Il DIRETTORE GENERALE *f.to Dott. Giovanni Rezza

ESTRATTO DEL VERBALE N. 13 DEL 30 APRILE 2021 DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO DI CUI ALL'O.C.D.P.C. N. 751 DEL 2021 […]

In relazione all'evoluzione nella conduzione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2, il CTS rimarca che rimane una quota significativa di soggetti non vaccinati che, in ragione di connotazioni anagrafiche o per patologie concomitanti, sono a elevato rischio di sviluppare forme di COVID-19 marcatamente gravi o addirittura fatali. Sulla scorta di questa considerazione, pur a fronte di studi registrativi che indicano come l'intervallo tra la prima e la seconda dose dei vaccini a RNA (PfizerBioNtech e Moderna) sia di 21 e 28 giorni rispettivamente, è raccomandabile un prolungamento nella somministrazione della seconda dose nella sesta settimana dalla prima dose. Questa considerazione trova il suo razionale nelle seguenti osservazioni: • la somministrazione della seconda dose entro i 42 giorni dalla prima non inficia l'efficacia della risposta immunitaria; • la prima somministrazione di entrambi i vaccini a RNA conferisce già efficace protezione rispetto allo sviluppo di patologia COVID-19 grave in un'elevata percentuale di casi (maggiore dell'80%); • in uno scenario in cui vi è ancora necessità nel Paese di coprire un elevato numero di soggetti a rischio di sviluppare forme gravi o addirittura fatali di COVID-19, si configurano condizioni in cui è opportuno dare priorità a strategie di sanità pubblica che consentano di coprire dal rischio il maggior numero possibile di soggetti nel minor tempo possibile; […] Il parere potrà in futuro essere supportato da ulteriore approfondimento epidemiologico su: letalità per fascia d'età, infetti per fascia l'età (dati correnti delle nuove infezioni), stima degli infetti modellizzata anche rispetto ai dati dello studio di prevalenza.

Però le giustificazioni riportate nel verbale non sono scientificamente ed eticamente valide.
Come primo commento scientifico negativo sul prolungamento del periodo tra prima e seconda dose riporto il parere di **Nicole Lurie**, della **Coalition for Epidemic Preparedness Innovation** di Oslo pubblicato su *New England Journal of Medicine*:
"La mia raccomandazione è di non ritardare la seconda dose del vaccino al di là degli intervalli della sperimentazione", scrive. *"Sebbene sia improbabile che la risposta immunitaria alla prima dose si degradi molto velocemente, si tratta comunque di una **protezione incompleta**, e non sappiamo nulla di quanto sarebbe possibile*

ritardare la seconda dose ***senza comprometterne l'efficacia****. Non conosciamo neanche la* ***durata dell'immunità*** *prodotta dal regime a doppia dose, o come la tempistica delle somministrazioni sia collegata all'immunità nei soggetti più anziani o immunodepressi, quelli per cui si registra il maggior numero di morti e ospedalizzazioni: ritardare la seconda dose potrebbe rendere queste persone non protette adeguatamente e impedire di raggiungere l'obiettivo di ridurre la pressione sugli ospedali"*.
Anche il dottor Fauci ha pubblicato risposte, sue e di altri esperti, sul problema della seconda dose https://www.npr.org/sections/goatsandsoda/2021/04/30/990187647/coronavirus-faq-is-it-a-big-deal-if-i-skip-or-delay-dose-2-of-my-covid-vaccine?t=1620287037566:
Alla domanda: Ho preso la mia prima dose e ora mi sento invincibile! Ho davvero bisogno di fare la seconda iniezione?
Il dottor Anthony Fauci risponde: "*Fatevi vaccinare, e se state facendo un regime di due dosi, assicuratevi di prendere quella seconda dose*".

Altra risposta molto importante riporta **il parere del dottor Gregory Poland, capo del Vaccine Research Group alla Mayo Clinic e caporedattore della rivista Vaccine:**
"*Le persone che non sono ancora completamente immunizzate sono ora nella fase più pericolosa della pandemia. Stanno affrontando un rischio molto maggiore che in qualsiasi altro momento. La ragione di questo è che le varianti che stanno circolando sono molto più trasmissibili, e il virus cercherà coloro che non sono protetti*". ….*Uno studio pubblicato venerdì, per esempio, mostra che una singola dose di Pfizer non è protettiva contro alcune delle varianti chiave*''.
"*La prima dose è intesa come una dose di adescamento, e la seconda è una dose di richiamo*. *Quando ricevi la seconda dose, stai mantenendo e migliorando la qualità della tua immunità. Fino a quando non si ottiene quella seconda dose, si rimane a rischio*".

Esplorando i diversi siti sul tema si trovano altri pareri scientifici sul periodo previsto tra le due dosi, uniformi rispetto ai documenti relativi ai trials clinici effettuati e documentati, che sono proprio gli ''studi registrativi'' citati nel verbale e esaminati da EMA per l'autorizzazione dei vaccini.

A tutto questo mi sento di aggiungere il mio parere di negatività al prolungamento del periodo tra prima e seconda dose di Pfizer e Moderna a 6 settimane. Tale nuovo protocollo, infatti, non è stato sperimentato assolutamente con i trial clinici necessari eticamente e scientificamente.

Per quanto riguarda globalmente il parere del Comitato Tecnico Scientifico, occorre innanzitutto osservare che tale Comitato è scientificamente incompleto, sostanzialmente, rispetto alla sua composizione.
Basta confrontare l'attuale composizione del CTS con la composizione regolare dei Comitati Etici, che legalmente si occupano di nuove sostanze e nuovi protocolli, esaminando e approvando i trial clinici, obbligatori prima dell'assunzione di ogni protocollo e della successiva, eventuale, utilizzazione sulla popolazione di riferimento. Per tale compito devono obbligatoriamente far parte dei Comitati Etici un **esperto giuridico** e un **esperto biostatistico**, che sono totalmente assenti dal CTS…..anche se un esperto giuridico ne fa parte, ma solo **con funzioni di segretario verbalizzante,** come riportato esplicitamente nella nomina.
Proprio la presenza di tali esperti, come membri reali, avrebbe ostacolato la superficiale raccomandazione di prolungare il periodo tra prima e seconda dose senza alcuna base scientifica.
Non sono eticamente, e neppure scientificamente, accettabili le varie considerazioni del CTS, che è **etico** rivedere e commentare criticamente in dettaglio:

- *la somministrazione della seconda dose entro i 42 giorni dalla prima non inficia l'efficacia della risposta immunitaria;*

Non esistono dati scientifici sperimentali in proposito, necessari per fare l'affermazione. Non è stato fatto alcun trial clinico con tale distanza tra le due somministrazioni. Si dice poi:

- *la prima somministrazione di entrambi i vaccini a RNA conferisce già efficace protezione rispetto allo sviluppo di patologia COVID-19 grave in un'elevata percentuale di casi (maggiore dell'80%);*

Di cui, però, per mancanza di sperimentazione, non si conosce la durata, né l'efficacia della seconda

somministrazione con un protocollo diverso da quello sperimentato regolarmente, come dice anche Nicole Lurie; ma si dice ancora:

- *in uno scenario in cui vi è ancora necessità nel Paese di coprire un elevato numero di soggetti a rischio di sviluppare forme gravi o addirittura fatali di COVID-19, si configurano condizioni in cui è opportuno dare priorità a strategie di sanità pubblica che consentano di coprire dal rischio il maggior numero possibile di soggetti nel minor tempo possibile; […]*

Questa considerazione è solo una **congettura, non una tesi provata, sia pure solo statisticamente con i necessari trials clinici**. Come è evidente e riconosciuto proprio dalla dichiarazione finale del CTS:

- ***Il parere potrà in futuro essere supportato da ulteriore approfondimento epidemiologico su: letalità per fascia d'età, infetti per fascia l'età (dati correnti delle nuove infezioni), stima degli infetti modellizzata anche rispetto ai dati dello studio di prevalenza.***

Con quest'ultima affermazione il CTS sembra coprirsi le spalle parlando di futuri approfondimenti, mentre, eticamente e scientificamente, la sperimentazione va fatta prima di applicare il nuovo protocollo alla popolazione generale, non, eventualmente, in futuro. Si parla di letalità, per Covid-19, prospettando evidentemente possibili nuovi decessi, che non saranno evitati da una sola dose. Ci sono già prove sul campo di questo. Personalmente conoscevo un paio di 70enni sani che sono deceduti dopo una sola dose di Pfizer e altri casi sono comparsi sui media. Più è lungo il periodo tra le due somministrazioni e più sarà alta la letalità.
Non aggiungo altro e non parlo di Vaxzevria, perché ormai già sperimentato non eticamente nel Regno Unito, sarebbe interessante analizzare i dati reali, soprattutto la letalità per Covid-19, non per trombi, dopo una dose e confrontare con i documenti regolarmente sottoposti a EMA.
Come ultimo ricordo, a proposito della composizione del CTS, bisogna considerare la questione critica, che si è risolta subito con opportune dimissioni, della nomina impresentabile di un ingegnere, assolutamente sghembo con il tema da affrontare, che è comparso solo per un giorno tra i membri del CTS.

Carla Rossi, già Professore ordinario di Statistica medica ed esperto Biostatistico in tre Comitati etici

Foto di Frauke Riether da Pixabay

CHI PAGA ADUC
l'associazione non **percepisce ed è contraria ai finanziamenti pubblici** (anche il 5 per mille)
La sua forza sono iscrizioni e contributi donati da chi la ritiene utile
DONA ORA (http://www.aduc.it/info/sostienici.php**)**