

10 Marzo

## Autorizzato per l'uso in emergenza

*La prima regola di qualsiasi emergenza  
è valutare le risorse.*

Stuart Carr

I quattro vaccini attualmente utilizzati hanno una cosa che li accomuna: sono stati autorizzati grazie a una procedura che la FDA classifica come **autorizzazione per l'uso in emergenza (Eua)** procedura che viene adottata quando non ci sono alternative adeguate, approvate e disponibili, e l'agenzia ha quindi l'autorità di autorizzare l'uso di prodotti medici in condizioni specifiche, prima che siano disponibili tutte le prove necessarie per la piena approvazione.

Nel considerare le "richieste Eua" quindi, l'agenzia valuta la totalità delle prove scientifiche disponibili sulla **sicurezza** e l'efficacia del **farmaco** per determinare se può essere efficace per gli usi autorizzati proposti. *Inoltre* deve anche chiaramente indicare se i benefici noti e potenziali del prodotto superano i **rischi** noti e potenziali".

L' EUDISINFO, l'unità della Commissione Ue che studia e contrasta le false notizie in Rete ha recentemente evidenziato l'uso improprio di informazioni scientifiche presenti in rivista online, dove i risultati non sono sottoposti a revisioni paritarie per influenzare il mercato dei vaccini alla luce di prossime new entry vaccinali. Sta crescendo progressivamente la diffidenza nei confronti di alcuni vaccini e la "cultura del sospetto", come ricordava Giovanni Falcone la non è l'anticamera della verità, ma 'anticamera del khomeinismo.

In particolare sta progressivamente prendendo forma il sospetto che dietro la procedura uso in emergenza si sia autorizzato l'uso di vaccini poco sicuri e inefficaci.

Premesso che solo il tempo e i risultati dei prossimi mesi ci confermeranno l'efficacia dei vaccini attualmente somministrati vale la pena di ricordare come viene approvato l'uso di un vaccino.

Per analizzare i dati scientifici l' FDA si avvale dell' analisi del *Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC)* della Fda e del *Comitato consultivo globale sulla sicurezza dei vaccini (GACVS)*.

Istituito nel 1999 per rispondere prontamente, in modo efficiente e con rigore scientifico alle questioni di sicurezza dei vaccini di potenziale importanza globale, Il Comitato fornisce consulenza scientifica indipendente, autorevole all'OMS su questioni di sicurezza dei vaccini di interesse globale o regionale.

I quattordici membri del Comitato sono esperti riconosciuti di tutto il mondo nei settori dell'epidemiologia, statistica, pediatria, medicina interna, farmacologia e tossicologia, malattie infettive, sanità pubblica, immunologia e autoimmunità, regolamentazione e sicurezza dei farmaci. I membri attualmente lavorano come freelance, non lavorano in organizzazioni come agenzie governative, Istituti di sanità pubblica, agenzie di regolamentazione dei farmaci, Istituti di ricerca medica e università.

Il loro coinvolgimento nel Comitato, tuttavia, è unicamente e legato alle loro capacità individuali. In pratica non hanno il "potenziale" di influenzare in alcun modo i programmi di immunizzazione nazionali a breve o lungo termine.

Più specificamente, il GACVS:

- **esamina** in modo rigoroso e trasparente le ultime conoscenze, in tutti i campi che vanno da quelli di base scienze all'epidemiologia, riguardo a qualsiasi aspetto della sicurezza dei vaccini di interesse globale o regionale, in stretta collaborazione con tutte le parti coinvolte, inclusi esperti dei governi nazionali, università e industria;
- **determina** le relazioni causali tra i vaccini e / o i loro componenti e gli eventi avversi attribuito loro applicando la metodologia dei gradi di raccomandazione, valutazione, Sviluppo e valutazione (GRADE) e fornisce ai relatori un modello e una guida per presentazione dei dati sulla sicurezza del vaccino;
- **crea**, ove necessario, task force ad hoc con il mandato di commissionare, monitorare e valutare appropriate ricerche metodologiche ed empiriche su qualsiasi presunta associazione tra vaccini / componenti del vaccino specifici e gli eventi avversi;
- **fornisce** raccomandazioni scientifiche intese ad assistere l'OMS, Strategica dell'OMS Gruppo consultivo di esperti (SAGE) per vaccini e immunizzazione, governi nazionali e organizzazioni internazionali nella formulazione di politiche in materia di sicurezza dei vaccini, con particolare attenzione a quei problemi che colpiscono i paesi in via di sviluppo; e
- **diffonde** le sue conclusioni attraverso più canali (sito web dedicato, newsletter GACVS, altri social network).

In altri termini lavorano nella più totale trasparenza nonostante il contesto emergenziale, al contrario di certi politici che sfruttano l'emergenza solo per emergere.

Quasi tutti gli uomini vivono fisicamente, intellettualmente o moralmente entro il cerchio d'una parte assai ristretta del loro essere potenziale. Fanno uso d'una piccolissima porzione della loro coscienza possibile e in generale delle loro risorse spirituali, più o meno come un uomo che contraesse l'abitudine di usare e muovere, del suo intero organismo, soltanto il dito mignolo. Situazioni d'emergenza e crisi ci dimostrano che possediamo risorse vitali assai superiori a quanto supponessimo. (William James)