

21 Marzo

Le cinque C

La buona comunicazione è stimolante quanto il caffè nero e rende altrettanto difficile il prendere sonno poi.

Le cinque C di una buona comunicazione: chiarezza, completezza, concisione, concretezza, correttezza, sono del tutto mancate nella gestione del “affaire ASTRA-ZENECA”, una dimostrazione esemplare degli effetti catastrofici che può provocare una pessima comunicazione, una comunicazione confusa nei termini, incompleta nei contenuti, praticamente imbarazzante.

Bisogna ammettere che è stata una “gran bella gara” (leggi brutta) a confondere ed incutere incertezza e paura tra i *già vaccinati ed vaccinandi* storditi dal silenzio dell’azienda, basiti dalla EMA, è terrorizzati dalle decisioni prese dai vari governi tutte diverse ma concordi nell’assunzione di sospensionicautelative.

La comunicazione non è quello che si dice bensì quello che alla fine arriva agli altri. L’unico grande problema della comunicazione è l’illusione che abbia avuto luogo; la tendenza a giudicare gli altri è la più grande barriera alla comunicazione e alla comprensione.

Il danno maggiore è stato fatto dai media irresponsabili e impreparati impegnati ad aggiungere ai “bollettini trombotici” una crescente disinformazione finalizzata a dare l’idea che il vaccino Astra-Zeneca fin dalle sue prime apparizioni aveva mostrato carenze ed errori tecnici organizzativi non solo nella produzione creando così un discredito sulla sua affidabilità, totalmente immotivato, affermazioni non confermate, ma nemmeno smentite dagli interventi della solita “compagnia di giro” di esperti che svolge la sua attività artistica quotidiana in reti televisive differenti

E’ rimbalzata più volte la parola “errori” nella sperimentazione e siccome il passaparola è forse il mezzo di comunicazione più potente di tutti in poche ore il vaccino ASTRA-ZENECA è stato dichiarato nell’immaginario, morto prima ancora di cominciare a vivere, rendendo complicata una sua resurrezione.

L’irrequieto Norman Kingsley Mailer, il maggiore esponente della Beat Generation, pensava che se una persona non ha abbastanza talento per scrivere romanzi, non è abbastanza intelligente per fare l’avvocato e ha le mani che gli tremano troppo per fare il chirurgo, può sempre provare a fare il giornalista.

Al di là dei soliti luoghi comuni che lo dipingono come uno che passa la metà del tempo a parlare di ciò che non sa (anche se lo spiega benissimo) e l’altra a tacere di ciò che si sa, un giornalista ha la straordinaria capacità di trasformare lo squittio di un topolino nel ruggito di un leone per creare e dare corpo alla “notizia”

Il dovere principale di un giornalista è quello di dire la verità, ma sembra che in questa pandemia siano costantemente impegnati a far credere che la conoscono e di fatto ad avvalorare quello che diceva Claud Cockburn grande giornalista scozzese quando invitava a *non credere mai a nulla finché non viene ufficialmente smentito.*

Il vero problema è che nella comunicazione scientifica non puoi parlare di ciò che non conosci. Non puoi condividere quello che non senti. Non puoi trasferire quello che non hai. E non puoi dare quello che non possiedi. Per dare e per condividere, e perché sia efficace, devi prima

possederlo. La buona comunicazione comincia con una buona preparazione.

Adesso cercherò di fare un po' di chiarezza su quello che è realmente successo nella presentazione dei risultati delle fasi sperimentali.

Gli studi sponsorizzati dall'Università di Oxford sono stati inizialmente pianificati come *studi a dose singola*, ma sono stati in corso d'opera modificati per incorporare una *seconda dose alla luce dei risultati di immunogenicità* della fase 1 che hanno mostrato un aumento sostanziale degli anticorpi neutralizzanti a seguito di una seconda dose di vaccino. (Folegatti PM 2020)

Tra il 23 aprile e il 21 maggio 2020, 1077 partecipanti sono stati arruolati e assegnati a ricevere ChAdOx1 nCoV-19 (n = 543) o MenACWY (n = 534), dieci dei quali sono stati arruolati nel primo non randomizzato ChAdOx1 nCoV-19 - boost gruppo.

***Le reazioni locali e sistemiche** sono risultate più comuni nel gruppo ChAdOx1 nCoV-19 e molte sono state ridimensionate dall'uso profilattico di paracetamolo, inclusi dolore, sensazione di febbre, brividi, dolori muscolari, mal di testa e malessere (tutti $p < 0,05$). Non si sono verificati eventi avversi gravi correlati a ChAdOx1 nCoV-19.*

Le risposte dei linfociti T specifici

*Nel gruppo ChAdOx1 nCoV-19, le risposte dei linfociti T specifici hanno raggiunto il picco il giorno **14** (mediana 856 cellule che formano macchie per milione di cellule mononucleate del sangue periferico, IQR 493-1802; n = 43).*

***Le risposte IgG anti-spike** sono aumentate al giorno **28** (mediana 157 unità ELISA [EU], 96-317; n = 127) e sono state potenziate dopo una seconda dose (639 EU, 360-792; n = 10).*

***Risposte anticorpali neutralizzanti** contro SARS-CoV-2 sono state rilevate in **32** (91%) su **35** partecipanti dopo una singola dose misurata in MNA80 e in **35** (100%) partecipanti se misurato in PRNT 50.*

***Dopo una dose di richiamo**, tutti i partecipanti mostravano una marcata attività neutralizzante fortemente correlate con i livelli di anticorpi misurati mediante ELISA ($R^2 = 0,67$ da Marburg VN; $p < 0,001$).*

ChAdOx1nCoV-19 aveva mostrato un profilo di sicurezza accettabile e un aumento delle risposte anticorpali aumentate insieme ad una chiara induzione delle risposte immunitarie sia umorali che cellulari, tutti dati a favore di una possibile introduzione di una seconda dose

In piena sperimentazione alcuni partecipanti, che avevano dato il consenso a partecipare allo studio monodose, hanno scelto, in totale libertà, di non ricevere la seconda dose.

In seguito a questa decisione si formava una coorte auto-selezionata di riceventi monodose.

Inoltre, a causa del tempo necessario per produrre la seconda dose, si sono verificati ritardi nella somministrazione della seconda dose per un gran numero di partecipanti allo studio che avevano aderito al programma della doppia dose.

Il sovrapporsi di queste due situazioni ha creato una complicazione che è stata percepita da osservatori esterni non specializzati come una "empasse" della sperimentazione che in realtà non c'era mai stato.

Anzi queste due situazioni determinatesi hanno offerto l'opportunità di valutare l'immunogenicità e l'efficacia di una singola dose di vaccino e in particolare, l'effetto di un intervallo prolungato prima della somministrazione della seconda dose.

L'idea di fatto alla fine è risultata vincente in quanto ha consentito di avere una maggiore precisione nella lettura della "meta-analisi di Voysey" che riportava i risultati di quattro studi clinici controllati, randomizzati e in cieco condotti nel Regno Unito, in Brasile e in Sud Africa. (Voysey M 2021) e quello apparso pochi giorni fa (8 marzo 2021) **Di Hung e Poland** (*Single-dose Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine followed by a 12-week booster. Lancet. 2021 Mar 6;397(10277):854-855*) che se opportunamente comunicati rimuoverebbero tutte le preoccupazioni e precauzioni nei confronti del vaccino ChAdOx1 nCoV-19 meglio noto come "quello dell' ASTRA-ZENICA".

Riferimenti:

Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK, Angus B, Becker S, Belij-Rammerstorfer S, Bellamy D, Bibi S, Bittaye M, Clutterbuck EA, Dold C, Faust SN, Finn A, Flaxman AL, Hallis B, Heath P, Jenkin D, Lazarus R, Makinson R, Minassian AM, Pollock KM, Ramasamy M, Robinson H, Snape M, Tarrant R, Voysey M, Green C, Douglas AD, Hill AVS, Lambe T, Gilbert SC, Pollard AJ; **Oxford COVID Vaccine Trial Group. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial.** Lancet. 2020 Aug 15;396(10249):467-478.

Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, Angus B, Baillie VL, Barnabas SL, Bhorat QE, Bibi S, Briner C, Cicconi P, Collins AM, Colin-Jones R, Cutland CL, Darton TC, Dheda K, Duncan CJA, Emary KRW, Ewer KJ, Fairlie L, Faust SN, Feng S, Ferreira DM, Finn A, Goodman AL, Green CM, Green CA, Heath PT, Hill C, Hill H, Hirsch I, Hodgson SHC, Izu A, Jackson S, Jenkin D, Joe CCD, Kerridge S, Koen A, Kwatra G, Lazarus R, Lawrie AM, Lelliott A, Libri V, Lillie PJ, Mallory R, Mendes AVA, Milan EP, Minassian AM, McGregor A, Morrison H, Mujadidi YF, Nana A, O'Reilly PJ, Padayachee SD, Pittella A, Plested E, Pollock KM, Ramasamy MN, Rhead S, Schwarzbald AV, Singh N, Smith A, Song R, Snape MD, Sprinz E, Sutherland RK, Tarrant R, Thomson EC, Török ME, Toshner M, Turner DPJ, Vekemans J, Villafana TL, Watson MEE, Williams CJ, Douglas AD, Hill AVS, Lambe T, Gilbert SC, Pollard AJ; **Oxford COVID Vaccine Trial Group. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK.** Lancet. 2021 Jan 9;397(10269):99-111. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32661-1. Epub 2020 Dec 8. Erratum in: Lancet. 2021 Jan 9;397(10269):98. PMID: 33306989; PMCID: PMC7723445