

25Marzo

ASTRA-ZENECA: una telenovela senza fine

*Arrivare alla verità quando la verità
non è sufficiente per la verità.*

Tim O'Brien

20 marzo.sabato

Mentre la campagna vaccinale era in evidente *stato confusionale* scrivevo a proposito della comunicazione *diffusa* da Astra-Zeneca e *confusa* dai media come la dimostrazione esemplare degli effetti catastrofici che può provocare una comunicazione sbagliata nei termini, incompleta nei contenuti, praticamente imbarazzante.

E' in corso una brutta gara a chi confonde di più ed incute incertezza e paura tra i *già vaccinati ed vaccinandi* confusi dell'azienda, impauriti dal silenzio dalla EMA, è terrorizzati dalle decisioni che stanno prendendo oltre dieci governi che, come un *effetto domino* annunciano una raffica di sospensioni cautelative.

Il danno maggiore è stato amplificato dai media irresponsabili e impreparati impegnati a lanciare a raffica "bollettini trombotici", insomma una giornata di follia che ha alimentato una crescente disinformazione finalizzata a far nascere il sospetto che il vaccino Astra-Zeneca già dalle sue prime apparizioni aveva mostrato carenze ed errori tecnici organizzativi non solo nella produzione creando così un discredito è una sfiducia sulla sua affidabilità, totalmente immotivate, illazioni non confermate, ma nemmeno smentite dagli interventi della solita pattuglia di "tele-esperti" indispensabili in momenti come questi

21 marzo.domenica

Quando sono stato dopo tre mesi di latitanza convocato presso la Mostra D'oltremare per essere vaccinato sono rimasto personalmente basito nel leggere il fascicolo informativo, praticamente un "consensus informato naive", pieno di inesattezze ed imprecisioni. Senza polemizzare (non è generoso sparare sulla croce rossa) quando ho fatto notare al collega iniettore (peraltro simpatico e gentile) che in base a quanto scritto non rientravo come età nella prescrivibilità del vaccino, avendo venti anni in più di quanto previsto e che inoltre le percentuali di efficacia millantate non erano veritiere mi è stato detto che il fascicolo informativo era "*quello vecchio e che si era visto che andava bene anche dopo i settanta anni*". Ovviamente non ho discusso con il collega sui dati di efficacia.

22 marzo.lunedì

Mentre scrivevo il mio racconto sulla mia esperienza vaccinale (Quando non si può avere quello che si ama...) sono stato fulminato alle 22.30 nel leggere on-line i primi giornali del mattino americani che Astra Zeneca aveva annunciato buoni risultati dai trials condotti negli Stati Uniti che riportavano un **79%** di efficacia, notizia che mi costringeva a rivedere totalmente i dati in mio possesso ed iniziare procedure per una mia personale autocritica.

Venivano riportati i risultati di un ampio studio clinico negli Stati Uniti e in Sud America che indicavano come il vaccino COVID-19 di AstraZeneca, AZD1222, fosse ben tollerato e in grado di proteggere dalla malattia COVID-19 sintomatica, comprese le malattie gravi o il ricovero in ospedale. Il Data and Safety Monitoring Board (DSMB) indipendente che aveva supervisionato lo studio non identificava problemi di sicurezza legati al vaccino COVID-19.

A questo punto sono risalito alla struttura dello studio, uno studio controllato verso placebo iniziato nell'agosto del 2020. L'analisi dei risultati si basava su 32.449 partecipanti adulti volontari arruolati in 88 siti negli Stati Uniti, Cile e Perù. Poiché un partecipante ha ricevuto un placebo per ogni due partecipanti che hanno ricevuto AZD1222, risultava che circa 20.000 persone avevano ricevuto il vaccino sperimentale. Il vaccino è stato somministrato in due dosi di 5 x10¹⁰ particelle virali a quattro settimane di distanza.

AZD1222 aveva dimostrato un'efficacia del vaccino statisticamente significativa del **78,9%** nel prevenire COVID-19 sintomatico e un'efficacia del **100%** nella prevenzione di malattie gravi o critiche e ospedalizzazione. Nei partecipanti di età pari o superiore a 65 anni, che costituivano il **20%** della popolazione in studio, l'efficacia del vaccino contro il COVID-19 sintomatico era del **79,9%**.

Circa il 79% dei partecipanti era bianco, il 22% era ispanico, l'8% era nero o afroamericano, il 4% era nativo americano, compresi i partecipanti indiani d'America / nativi dell'Alaska residenti negli Stati Uniti e il 4% era asiatico. L'efficacia del vaccino era coerente per tutta l'etnia. Circa il 60% dei partecipanti di qualsiasi età presentava condizioni di salute associate a un aumentato rischio di sviluppare COVID-19 grave, come diabete, obesità grave o malattie cardiache.

23marzo.martedì

Stamattina le autorità americane **mettono in dubbio** i dati di ieri frutto di "informazioni obsolete" secondo un comunicato del **NIAID National Institute of Allergy and Infectious Diseases NIH**, l'agenzia di ricerca medica della nazione, che comprende 27 istituti e centri ed è una componente del Dipartimento della salute e dei servizi umani degli Stati Uniti. ha emesso questo comunicato stampa

Lunedì scorso, il Data and Safety Monitoring Board (DSMB) ha comunicato a NIAID, BARDA e AstraZeneca di essere preoccupato per le informazioni rilasciate da AstraZeneca sui dati iniziali della sua sperimentazione clinica sul vaccino COVID-19. Il DSMB ha espresso la preoccupazione che AstraZeneca possa aver incluso informazioni obsolete da quella sperimentazione, che potrebbero aver fornito una visione incompleta dei dati di efficacia. Esortiamo l'azienda a collaborare con il DSMB per rivedere i dati di efficacia e garantire che i dati di efficacia più accurati e aggiornati siano resi pubblici il più rapidamente possibile.

Secondo **Anthony Fauci** coordinatore del NIAID in un'intervista alla Abc ha detto che "Il vaccino è probabilmente molto buono, ma il comunicato stampa diffuso dall'azienda non era del tutto accurato e potrebbe essere fuorviante". I dati forniti da AstraZeneca risalgono infatti a prima del 17 febbraio pertanto potrebbero non tenere conto della diffusione delle varianti del virus, causa probabilmente di un abbassamento dell'efficacia del vaccino.

National Institute of Allergy and Infectious Diseases NIH, l'agenzia di ricerca medica che comprende 27 istituti e centri ed è una componente del Dipartimento della salute e dei servizi umani degli Stati Uniti. NIH è la principale agenzia federale che conduce e sostiene la ricerca medica di base, clinica e traslazionale ha emesso questo comunicato stampa che conclude osservando che

"Il Data and Safety Monitoring Board è preoccupato che AstraZeneca possa aver fornito una stima incompleta sui dati di efficacia" spiega il comunicato, riferendosi al comitato incaricato di esaminare i dati sui trial clinici forniti dalle case produttrici. "Esortiamo l'azienda a lavorare con il

Board per valutare la qualità dei dati e assicurarsi che vengano rese pubbliche quanto prima le cifre più precise, più aggiornate e più chiare possibile”.

Dall'azienda è arrivata la replica:

"Stiamo analizzando la richiesta. Entro 48 ore forniremo tutti i dati richiesti".

Pertanto al momento i dati che sostengono la validità (sicurezza ed efficacia) sono quelli riportati nei 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-ZENECA

To be continued...