

14. Aprile

Il Global Vaccine Data Network controllerà la sicurezza dei vaccini che faremo in un prossimo futuro

Una vigile e provvida paura è la madre della sicurezza.

Edmund Burke

A causa di Internet, le paure e le preoccupazioni sulla sicurezza dei vaccini si diffondono inevitabilmente e richiedono una risposta globale coordinata e rapida per evitare una diminuzione pericolosa della pratica vaccinale con il conseguente aumento delle malattie prevenibili.

La stessa *globalizzazione* della produzione di vaccini sta aumentando la necessità di garantire che questi siano efficaci e percepiti come sicuri a livello globale, è pertanto indispensabile un approccio ben strutturato la cui realizzazione richiede un progetto organico sostenuto da un impegno economico considerevole

Nel 2019, la [Bill & Melinda Gates Foundation](#) ha sponsorizzato un incontro in Francia di circa **60** specialisti della sicurezza dei vaccini in un ameno villaggio sul lago dell' alta Provenza. Da quel meeting è nato il **Global Vaccine Data Network (GVDNN)** che ha avuto una rapida crescita grazie supporto economico **dell'Università di Petousis-Harris** e di **Auckland UniServices Ltd.**, un'organizzazione no profit di proprietà dell'istituto.

il **Global Vaccine Data Network** nasceva con due obiettivi principali: facilitare studi collaborativi globali sulla sicurezza dei vaccini per aumentare il loro *potere statistico* e aiutare a sviluppare progetti per la conduzione di *studi osservazionali* di sorveglianza attiva in particolari aree del mondo.

Attualmente la **rete GVDN** ha la sua centrale operativa in Nuova Zelanda in cui operano scienziati di **17** paesi, di cui due cinesi, con una consolidata esperienza nella gestione di *studi osservazionali complessi* incentrati sulla sicurezza dei vaccini.

Il controllo della sicurezza di un vaccino, dopo la sua autorizzazione, richiede sia sistemi di *segnalazione passiva* per il rilevamento di eventuali side effects che una *sorveglianza attiva* basata su studi osservazionali per la valutazione di possibili associazioni.

La globalizzazione della produzione di vaccini e l'emergere di molti produttori in Cina e in altri paesi impone che tali valutazioni non possono più essere effettuate esclusivamente in Nord America o in Europa, dove tali studi vengono prevalentemente condotti.

L'attività di una rete di controllo può aiutare i produttori a soddisfare i requisiti normativi di fase IV per valutare la sicurezza dei vaccini e consentire di affrontare adeguatamente i problemi di sicurezza dei vaccini.

Ad oggi gli studi collaborativi del **GVDN** sulla sicurezza e l'efficacia dei vaccini utilizzano i dati sanitari di diverse popolazioni provenienti da paesi di tutto il mondo. Attraverso la cooperazione internazionale è così possibile avere una popolazione sufficientemente numerosa per condurre analisi approfondite su possibili eventi rari successivi alla vaccinazione.

A tale riguardo consiglio di visitare Il sito **Web GVDN** che contiene descrizioni particolareggiate degli *obiettivi*, delle *metodologie di lavoro* e in particolare descrive in che modo i "big-data" possono aiutare a valutare e definire la sicurezza di un vaccino. Riporta inoltre un elenco dei

partner internazionali che partecipano agli studi sulla sicurezza dei vaccini e commenti su argomenti correlati come lo spinoso problema della “esitazione vaccinale”.

La pagina delle **News** viene aggiornata regolarmente, attraverso un *modulo di contatto* e a collegamenti online con *social media* qualificati e attendibili .

Il **GVDN** è supportato da un centro di coordinamento con sede presso **l'Università di Auckland** in Nuova Zelanda, dove è in fase di sviluppo un *dashboard* che presenterà i risultati degli studi disponibili sulla sicurezza dei vaccini.

Il **GVDN** ha ricevuto e continua a ricevere fondi *di seeding* dalla **fondazione Gates** e fa affidamento su borse di ricerca per specifici progetti di monitoraggio della sicurezza dei vaccini ed ha recentemente ricevuto finanziamenti significativi dai **Centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie** per un progetto della durata di tre anni intitolato **Global Covid Vaccine Safety (GCovS)**.

Il **GVDN** si avvale del sostegno di **Auckland UniServices**, una consociata senza scopo di lucro interamente controllata **dall'Università di Auckland**, che si è posizionata al primo posto per due anni consecutivi nella classifica Impact di **Times Higher Education (THE)**.

Scienziati in più di 20 paesi, in tutti i continenti (tranne l'Antartide), stanno attualmente raccogliendo i dati per il più grande progetto mai realizzato sulla sicurezza dei vaccini. Con la capacità di attingere ai dati di oltre **250 milioni** di persone, la rete indagherà sulle “complicazioni rare” legate ai vaccini COVID-19 nella speranza di migliorare la previsione, il trattamento e potenzialmente la prevenzione di eventuali effetti collaterali.

L'anima del **GVDN** è **Bruce Carleton**, farmacologo clinico presso **l'Università della British Columbia, Vancouver**, che ha tracciato un'analogia della sicurezza dei vaccini con la tecnologia aeronautica dove la sicurezza arriva spesso dopo “*arresti anomali ultra rari*”. La sicurezza dei voli è stata ottenuta imparando da quegli eventi, non negandoli. Analogamente con miliardi di dosi di vaccini contro il COVID-19 somministrati, è chiaro che i vaccini sono “*molto sicuri per la maggior parte delle persone*”, allo stesso tempo, “*Probabilmente ci sono pazienti che potrebbero, in effetti, subire danni*”.

La gestione di questo progetto prevede mediamente il monitoraggio di circa *1 milione di persone*, un numero paradossalmente troppo piccolo per definire gli effetti collaterali di un vaccino. Ad esempio per verificare se un vaccino raddoppia il rischio di un incidente che accade ad una persona su 100.000 avremo bisogno di uno studio con circa 4 milioni di persone per essere definito “significativo”.

Nell'aprile 2021, **Centers for Disease Control and Prevention (CDC)** hanno assegnato a **GVDN** 5,5 milioni di dollari in tre anni per studiare la sicurezza dei vaccini anti Covid

E' questo un budget oggettivamente “modesto”, ma tuttavia sufficiente per progettare diversi progetti, ciascuno basato su grandi sistemi sanitari, regioni all'interno di un paese o, in alcuni casi, come in Nuova Zelanda, l'intera popolazione di una nazione.

Uno studierà **l'infiammazione cardiaca** associata ai vaccini a RNA messaggero di **Pfizer** e **Moderna**. Un altro esaminerà la **trombocitopenia** indotta da vaccino, un pericoloso disturbo della coagulazione legato ai vaccini virali prodotti da **AstraZeneca** e **Johnson & Johnson**. Tra gli altri

progetti la rete esaminerà anche il rischio della sindrome di **Guillain-Barré** dopo la vaccinazione COVID-19.

Questo vuol dire organizzare teleconferenze nel cuore della notte distribuite in una dozzina di fusi orari e mesi di lavoro per armonizzare tra i sistemi ospedalieri una gestione condivisa di una condizione come la miocardite.

Anche l'aumento del *rischio di complicanze* dopo la vaccinazione è statisticamente complesso. Alcuni studi lo fanno confrontando una popolazione vaccinata con una non vaccinata e valutando se più dei primi sviluppano, ad esempio, la miocardite.

Ma le persone non vaccinate differiscono da quelle vaccinate in modi differenti, il che potrebbe confondere i risultati. Per evitare che questo accada **GVDN** utilizzerà un metodo chiamato "**serie di casi autocontrollati**". ad esempio, identificando tutti coloro che hanno sofferto di *miocardite* nei 60 giorni successivi all'ultima dose di vaccino.

Un enorme set di dati potrebbe essere utile per iniziare a decifrare altri "misteri", in particolare come identificare i potenziali soggetti a rischio. Ad esempio: la miocardite post-vaccino è più probabile, se qualcuno ha un'altra condizione di salute o assume un determinato farmaco?

Un altro "sogno" è definire *la biologia* alla base degli effetti collaterali. Approfondimenti potrebbero provenire da un altro nascente sforzo globale, chiamato **Rete Internazionale di Servizi Speciali di Immunizzazione (INSIS)**, che attualmente sta finalizzando accordi di finanziamento. Mentre **GVDN** mira a raccogliere e analizzare i dati sui vaccini COVID-19 in tutto il mondo e ad affrontare le questioni genomiche, l'**INSIS** esaminerà la biologia e l'immunologia dei problemi post-vaccino mentre stanno accadendo.

Per ora, i nuovi sforzi non includono problemi di salute complessi da diagnosticare che potrebbero essere collegati ai vaccini. Alcune persone hanno descritto sintomi inquadrabili come *Covid-lungo* come *mal di testa cronico* e battito cardiaco e pressione sanguigna irregolari, subito dopo la vaccinazione, ma studiare questo fenomeno è molto più difficile. Il mal di testa, ad esempio, è così comune che nessun sistema di sorveglianza dei vaccini rileverebbe uno squilibrio.

Per discernere i modelli, è fondamentale rivedere non solo le singole parole adoperate nei rapporti sulla sicurezza dei vaccini, ma le narrazioni di medici e pazienti. I rapporti soggettivi non dovrebbero essere scartati come privi di significato o non correlati.

Infine **GVDN**, verificherà se alcune varianti genetiche aumentano il rischio di complicanze post-vaccino. Per questo sta anche pianificando un progetto attraverso un sito Web per chiunque creda di aver subito un evento avverso al vaccino post-COVID-19, invitandoli a spedirgli un campione di saliva e le relative cartelle cliniche.



Un anno fa... Baedeker/Replay del 14 aprile 2021

Pregiudizi vaccinali: per Aspera ad Astra ...Zeneca e Johnson & Johnson

A proposito dell'autorizzazione all'uso di emergenza per i vaccini

E' utile leggere il report originale che consente di inquadrare meglio il report di oggi

13 aprile 2021

Aggiornato alle 12:36 ET WASHINGTON –

Le iniezioni del vaccino contro il coronavirus monodose di Johnson & Johnson si sono interrotte improvvisamente in gran parte del paese martedì dopo che le agenzie sanitarie federali hanno chiesto una pausa nell'uso del vaccino a seguito dell'emergere di un raro disturbo della coagulazione del sangue in sei destinatari. Tutti e sei erano donne di età compresa tra i 18 ei 48 anni e tutti hanno sviluppato la malattia entro una o tre settimane dalla vaccinazione. Una donna è morta e una seconda donna in Nebraska è stata ricoverata in condizioni critiche.

Quasi sette milioni di persone negli Stati Uniti hanno ricevuto finora iniezioni di Johnson & Johnson e circa nove milioni di dosi in più sono state spedite negli Stati Uniti, secondo i dati dei Centers for Disease Control and Prevention. "Stiamo raccomandando una pausa nell'uso di questo vaccino per un'abbondanza di cautela", il dottor Peter Marks, direttore del Centro per la valutazione e la ricerca biologica della Food and Drug Administration, e la dottoressa Anne Schuchat, vicedirettore principale del CDC, ha detto in una dichiarazione congiunta. "In questo momento, questi eventi avversi sembrano essere estremamente rari." Sebbene la mossa sia stata concepita come una raccomandazione agli operatori sanitari, l'impatto è stato immediato.

Entro due ore dall'annuncio, il governatore Mike DeWine dell'Ohio, un repubblicano, ha consigliato a tutti gli operatori sanitari nel suo stato di interrompere temporaneamente le iniezioni di Johnson & Johnson. New York, Connecticut, Nebraska e molti altri stati seguirono rapidamente l'esempio. Cosa significa questo per le persone che hanno recentemente ricevuto il vaccino Johnson & Johnson e risposte ad altre domande. Il governo federale ha temporaneamente interrotto l'amministrazione degli spari da parte delle forze armate statunitensi, dei fornitori di siti gestiti a livello federale e di CVS e Walgreens, due giganti della farmacia che partecipano a un programma di vaccinazione federale, hanno detto i funzionari. La dott.ssa Janet Woodcock, commissario ad interim della FDA, ha dichiarato martedì in una conferenza stampa che la pausa doveva durare solo "una questione di giorni", anche se ha detto che il lasso di tempo dipende da "ciò che apprendiamo nei prossimi giorni". Il dottor Schuchat ha detto nello stesso briefing che la pausa è stata emanata in parte per "preparare il sistema sanitario a riconoscere e trattare i pazienti in modo appropriato".

Scienziati con la FDA e il CDC esamineranno congiuntamente i possibili collegamenti tra il vaccino e il disturbo e determineranno se la FDA debba continuare ad autorizzare l'uso del vaccino per tutti gli adulti o modificare l'autorizzazione, eventualmente limitandola a determinati gruppi di popolazione. Mercoledì è stata programmata una riunione di emergenza del comitato consultivo esterno del CDC sui vaccini.