

14 aprile

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

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

*È più facile spezzare un atomo che un pregiudizio.*  
Albert Einstein

*“Per aspera sic itur ad astra”* non riassume soltanto il tormentato percorso di "Vaxzevria", quanto piuttosto l'insieme delle conoscenze vaccinali che hanno portato il popolo dei non-vax a concentrare i loro pregiudizi solo su un unico indiziato e da poche ore anche su Johnson & Johnson

Sydney Smith sosteneva *“Non cercare mai di togliere ad un uomo i pregiudizi tramite il ragionamento. Non sono stati introdotti in lui con la ragione, e non possono essergli tolti ragionando.*

Quando comunichiamo con la gente , ricordiamo che non stiamo trattando con persone dotate di logica, noi stiamo trattando con creature dotate di emozioni, creature agitate da pregiudizi e mosse dall'ignoranza e dalla presunzione .  
Molte persone credono di pensare, ma in realtà stanno solo riorganizzando i loro pregiudizi( (William James)

**Da poco più di un ora (ore14:00) apprendo che *La Food and Drug Administration e il Centers for Disease Control hanno chiesto uno stop immediato delle somministrazioni del siero: la decisione si deve alle reazioni al vaccino di sei donne (tra i 18 e i 48 anni)***

Le vaccinazioni di Johnson & Johnson si interrompono in tutto il paese dopo l'emergere di rari casi di coagulazione I funzionari sanitari federali chiedono una pausa nell'uso del vaccino contro il coronavirus di Johnson & Johnson mentre studiano le malattie gravi che si sono sviluppate in sei donne americane.

Di Noah Weiland , Sharon LaFraniere e Carl Zimmer  
**New York Times**

13 aprile 2021Aggiornato 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**

dottorssa 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.

#### Dal Corriere della sera:

Stop, precauzionale, al vaccino Johnson & Johnson negli Stati Uniti. La casa farmaceutica americana ha di conseguenza deciso di rimandare le consegne dei suoi vaccini in Europa. Nella giornata di martedì — come anticipato dal *New York Times* — la Food and Drug Administration ha chiesto di fermare le somministrazioni di Johnson & Johnson con effetto immediato. La sospensione è già operativa nei centri federali, mentre i singoli Stati potrebbero, in teoria, decidere altrimenti. La decisione si deve alle reazioni di sei donne di età compresa tra i 18 e i 48 anni nelle due settimane successive al vaccino: hanno sviluppato una rara malattia legata ai coaguli di sangue. Una delle sei donne è morta, un'altra è in condizioni critiche. Negli Usa hanno ricevuto l'unica dose del vaccino Johnson & Johnson 6,8 milioni di persone, e altre 9 milioni di dosi sono già state inviate ai diversi Stati. La nota di Centers for disease control e Fda spiega che le due autorità stanno studiando i sei casi, «estremamente rari»: non è ancora certo, al momento, un legame causale tra la somministrazione del vaccino e lo sviluppo della rara malattia. Per poterli valutare, i Centers for disease control hanno convocato per mercoledì una riunione dell'Advisory Committee on Immunization Practices. La sospensione — spiega Fda — rimarrà in vigore finché l'analisi di Fda e Cdc non sarà terminata. Dovrebbe essere questione di giorni. L'analisi — secondo quanto anticipato dal *New York Times* — potrebbe portare a una limitazione dell'uso del vaccino, ad esempio per alcune fasce di età. Nel frattempo, la Fda e i Cdc suggeriscono di contattare il proprio medico a chi abbia ricevuto il vaccino e sviluppi, entro tre settimane dall'iniezione, alcuni sintomi (come «forte mal di testa, dolore addominale o alle gambe, difficoltà a respirare»). «Normalmente, il trattamento dei casi di coagulazione avviene attraverso anticoagulanti come l'eparina», si legge nella nota. «In questo caso, l'eparina può essere pericolosa. Il trattamento di questo specifico tipo di trombosi è diverso rispetto a quello delle trombosi normali». Johnson & Johnson ha commentato dicendo che «non sono al momento stabiliti legami causali tra» il nostro vaccino e questi rari eventi tromboembolici. Il rinvio in Europa. In Europa, entro il 2021, erano attesi 200 milioni di dosi di questo vaccino. Dopo lo stop negli Usa, Johnson & Johnson ha deciso di rimandare la distribuzione nel Vecchio Continente: «Abbiamo esaminato questi casi (quelli americani, ndr) con le autorità sanitarie europee e abbiamo deciso di ritardare in modo proattivo il lancio del nostro vaccino in Europa. Abbiamo lavorato a stretto contatto con esperti medici e autorità sanitarie e sosteniamo fortemente la comunicazione in modo aperto di queste informazioni agli operatori sanitari e al pubblico» si legge nella nota diffusa dalla società.

L'Agenzia europea per i medicinali (Ema) ha dichiarato, in seguito all'annuncio degli Stati Uniti, che «al momento non è chiaro se esista un nesso causale tra la vaccinazione con il farmaco contro il Covid-19 di Johnson & Johnson e i casi di coaguli di sangue». Il comitato per la sicurezza dell'agenzia europea «sta indagando e deciderà se potrebbe essere necessaria un'azione normativa».

In previsione della ennesima tempesta infodemica televisiva che sta per abbattersi su di noi a mò di vaccino vi propongo di leggere le normative della **Food Drug Administration** a proposito dell'autorizzazione all'uso di emergenza per i vaccini. E una rapida lettura da BAEDEKER del **20.03.21:Le piastrine nei pazienti COVID-19 : enigmi irrisolti**

La FDA è rispettata a livello mondiale per i suoi standard scientifici di sicurezza, efficacia e qualità dei vaccini. L'agenzia fornisce consulenza scientifica e normativa agli sviluppatori di vaccini e intraprende una rigorosa valutazione delle informazioni scientifiche attraverso tutte le fasi degli studi clinici, che continua dopo che un vaccino è stato approvato dalla FDA o autorizzato per l'uso di emergenza. La FDA riconosce la gravità dell'attuale emergenza sanitaria pubblica e l'importanza di facilitare la disponibilità, il prima possibile, di vaccini per prevenire il COVID-19 - vaccini di cui il pubblico si fiderà e avrà fiducia nel ricevere.

### **Che cos'è un'autorizzazione all'uso di emergenza (EUA)?**

Un'autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) è un meccanismo per facilitare la disponibilità e l'uso di contromisure mediche, inclusi i vaccini, durante le emergenze di salute pubblica, come l'attuale pandemia COVID-19.

**Ai sensi di una EUA, la FDA può consentire l'uso di prodotti medici non approvati o usi non approvati di prodotti medici approvati in caso di emergenza per diagnosticare, trattare o prevenire malattie o condizioni gravi o pericolose per la vita quando sono stati soddisfatti determinati criteri legali, inclusi quelli non sono alternative adeguate, approvate e disponibili.**

Prendendo in considerazione il contributo della FDA, i produttori decidono se e quando presentare una richiesta di EUA alla FDA.

Una volta presentata, la FDA valuterà una richiesta EUA e determinerà se i criteri statuari pertinenti sono soddisfatti, tenendo conto della totalità delle prove scientifiche sul vaccino disponibili per la FDA.

### **I vaccini COVID-19 sono rigorosamente testati?**

Sì. Gli studi clinici stanno valutando i vaccini COVID-19 sperimentali in decine di migliaia di partecipanti allo studio per generare i dati scientifici e altre informazioni necessarie alla FDA per determinare la sicurezza e l'efficacia. Questi studi clinici vengono condotti secondo i rigorosi standard stabiliti dalla FDA.

Inizialmente,

**nella fase 1**, il vaccino viene somministrato a un piccolo numero di persone generalmente sane per valutarne la sicurezza a dosi crescenti e per ottenere informazioni precoci su come funziona il vaccino per indurre una risposta immunitaria nelle persone. In assenza di problemi di sicurezza dagli studi di fase 1,

**gli studi di fase 2** includono più persone, in cui vengono testati vari dosaggi su centinaia di persone con stati di salute tipicamente variabili e da diversi gruppi demografici, in studi controllati randomizzati. Questi studi forniscono ulteriori informazioni sulla sicurezza sugli effetti collaterali e

sui rischi comuni a breve termine, esaminano la relazione tra la dose somministrata e la risposta immunitaria e possono fornire informazioni iniziali sull'efficacia del vaccino.

**Nella fase 3**, il vaccino viene generalmente somministrato a migliaia di persone in modo randomizzato, studi controllati che coinvolgono ampi gruppi demografici (cioè, la popolazione destinata all'uso del vaccino) e genera informazioni critiche sull'efficacia e ulteriori dati importanti sulla sicurezza. Questa fase fornisce ulteriori informazioni sulla risposta immunitaria nelle persone che ricevono il vaccino rispetto a quelle che ricevono un controllo, come un placebo.

### **Quali dati di sicurezza ed efficacia devono essere presentati alla FDA per una richiesta EUA di un vaccino destinato a prevenire il COVID-19?**

I vaccini COVID-19 sono sottoposti a un rigoroso processo di sviluppo che include decine di migliaia di partecipanti allo studio per generare i dati non clinici, clinici e di produzione necessari. La FDA intraprenderà una valutazione completa di queste informazioni presentate da un produttore di vaccini.

Affinché venga emessa una EUA per un vaccino, per il quale sono disponibili informazioni di produzione adeguate per garantire qualità e coerenza, la FDA deve determinare che i benefici noti e potenziali superano i rischi noti e potenziali del vaccino.

Una richiesta EUA per un vaccino COVID-19 può essere presentata alla FDA sulla base di un'analisi finale di uno studio di efficacia clinica di fase 3 o di un'analisi ad interim di tale studio, ovvero un'analisi eseguita prima della fine pianificata dello studio una volta che i dati sono stati soddisfatti i criteri di successo pre-specificati per l'endpoint primario di efficacia dello studio.

**Dal punto di vista della sicurezza, la FDA prevede che una richiesta EUA includerà tutti i dati di sicurezza accumulati dagli studi di fase 1 e 2 condotti con il vaccino, con l'aspettativa che i dati di fase 3 includeranno un follow-up mediano di almeno 2 mesi (il che significa che almeno la metà dei soggetti vaccinati negli studi clinici di fase 3 ha almeno 2 mesi di follow-up) dopo il completamento del regime vaccinale completo.**

Inoltre, la FDA prevede che una richiesta EUA includerà un database sulla sicurezza di fase 3 di **oltre 3.000 destinatari di vaccini**, che rappresentano un'alta percentuale di partecipanti arruolati nello studio di fase 3, che sono stati seguiti per eventi avversi gravi ed eventi avversi di particolare interesse per almeno un mese dopo il completamento del regime vaccinale completo.

Parte della valutazione della FDA di una richiesta EUA per un vaccino COVID-19 include la valutazione delle informazioni sulla chimica, la produzione e i controlli per il vaccino. Devono essere presentati dati sufficienti per garantire la qualità e la consistenza del prodotto vaccinale. La FDA utilizzerà tutti gli strumenti e le informazioni disponibili, comprese le revisioni dei record, le visite in loco e la precedente cronologia di conformità, per valutare la conformità alle attuali buone pratiche di produzione.

### **Qual è il processo che i produttori stanno seguendo per rendere potenzialmente disponibile un vaccino COVID-19 da EUA?**

I produttori di vaccini stanno intraprendendo un processo di sviluppo che include decine di migliaia di partecipanti allo studio per generare informazioni non cliniche, cliniche e di produzione necessarie alla FDA affinché l'agenzia determini se i benefici noti e potenziali superano i rischi noti e potenziali di un vaccino per la prevenzione di COVID-19.

### **Comitato di monitoraggio della sicurezza dei dati**

Quando la parte di fase 3 della sperimentazione clinica sull'uomo raggiunge un punto predeterminato che informa quanto bene un vaccino previene COVID-19, come discusso e concordato in anticipo con la FDA, un gruppo indipendente (chiamato comitato di monitoraggio della sicurezza dei dati) esaminerà i dati e informare il produttore dei risultati. Sulla base dei dati e dell'interpretazione dei dati da parte di questo gruppo, i produttori decidono se e quando presentare una richiesta EUA alla FDA, prendendo in considerazione l'input della FDA.

Dopo che la FDA avrà ricevuto una richiesta EUA, i nostri scienziati e medici professionisti valuteranno tutte le informazioni incluse nella richiesta del produttore.

**Mentre la valutazione della FDA è in corso, vengono programmate anche riunioni pubbliche trasmesse in streaming in base ad una agenda consultabile in anticipo . del nostro comitato consultivo sui vaccini e sui prodotti biologici correlati, composto da esperti esterni scientifici e di salute pubblica provenienti da tutto il paese. Durante l'incontro, questi esperti, che vengono attentamente selezionati per eventuali potenziali conflitti di interesse, discuteranno i dati di sicurezza ed efficacia in modo che il pubblico e la comunità scientifica abbiano una chiara comprensione dei dati e delle informazioni che la FDA sta valutando per prendere una decisione se autorizzare un vaccino COVID-19 per uso di emergenza.**

Dopo la riunione del comitato consultivo, lo staff professionale della FDA prenderà in considerazione il contributo dei membri del comitato consultivo e continuerà la valutazione della presentazione per determinare se la sicurezza, l'efficacia e i dati di produzione disponibili supportano un'autorizzazione all'uso di emergenza del vaccino COVID-19 specifico in gli Stati Uniti.

### **Chi sono i professionisti della carriera della FDA che valutano le EUA per i vaccini?**

Il personale della FDA è composto da scienziati e medici professionisti che **hanno un'esperienza riconosciuta a livello mondiale nella complessità dello sviluppo di vaccini e nella valutazione della sicurezza e dell'efficacia di tutti i vaccini destinati a prevenire le malattie infettive.** Questi professionisti della FDA sono impegnati nel processo decisionale basato sulla valutazione scientifica dei dati. Il personale della FDA è come la tua famiglia: sono padri, madri, figlie, figli, sorelle, fratelli e altro ancora. Loro e le loro famiglie sono anche influenzati direttamente dal lavoro che svolgono, e sono esattamente chi vuoi prendere queste importanti decisioni di salute pubblica per gli Stati Uniti.

### **Quali sono i piani per il monitoraggio continuo dei vaccini COVID-19 autorizzati dalla FDA per uso di emergenza?**

La FDA si aspetta che i produttori di vaccini includano nelle loro richieste EUA un piano **di follow-up attivo** per la sicurezza, inclusi decessi, ricoveri e altri eventi avversi gravi o clinicamente significativi, tra le persone che ricevono il vaccino nell'ambito di un'EUA, per informare il rischio-beneficio in corso decisioni a sostegno della continuazione dell'EUA.

La FDA si aspetta inoltre che i produttori che ricevono un EUA **continuino i loro studi clinici** per ottenere ulteriori informazioni sulla sicurezza e l'efficacia e ottenere la licenza (approvazione).

**Il monitoraggio della sicurezza del vaccino** dopo l'autorizzazione è una responsabilità del governo federale condivisa principalmente dalla FDA e dai Centri statunitensi per il controllo e la

prevenzione delle malattie (CDC), insieme ad altre agenzie coinvolte nella fornitura di assistenza sanitaria.

Il monitoraggio della sicurezza post-autorizzazione durante il programma di vaccinazione contro la pandemia COVID-19 mirerà a monitorare continuamente la sicurezza dei vaccini COVID-19 per rilevare rapidamente i problemi di sicurezza se esistono.

Ci saranno sistemi multipli e complementari in atto con metodi analitici convalidati in grado di rilevare rapidamente segnali per possibili problemi di sicurezza dei vaccini. Il governo degli Stati Uniti dispone di un'infrastruttura di monitoraggio della sicurezza dei vaccini post-autorizzazione / post-approvazione ben consolidata che verrà ampliata per soddisfare le esigenze di un programma di vaccinazione COVID-19 su larga scala.

Il governo degli Stati Uniti - in collaborazione con i sistemi sanitari, centri accademici e partner del settore privato utilizzeranno più sistemi di monitoraggio della sicurezza dei vaccini esistenti per monitorare i vaccini COVID-19 nel periodo successivo all'autorizzazione / approvazione. Alcuni di questi sistemi sono il Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), il Vaccine Safety Datalink (VSD), la Biologics Effectiveness and Safety Initiative (BEST) e i dati sui reclami Medicare.

### **In che modo i destinatari del vaccino saranno informati sui benefici e sui rischi di qualsiasi vaccino che riceve un'UEA?**

La FDA deve garantire che i destinatari del vaccino nell'ambito di un'UEA siano informati, per quanto possibile date le circostanze applicabili, che la FDA ha autorizzato l'uso di emergenza del vaccino, dei benefici e dei rischi noti e potenziali, della misura in cui tali benefici e i rischi sono sconosciuti, che hanno la possibilità di accettare o rifiutare il vaccino e di qualsiasi alternativa disponibile al prodotto. **In genere, queste informazioni vengono comunicate in una "scheda informativa" del paziente.** La FDA pubblica queste schede informative sul suo sito web consultabile on-line

### **Com'è che i vaccini COVID-19 sono stati sviluppati così rapidamente?**

Nelle emergenze di salute pubblica, come una pandemia, il processo di sviluppo può essere atipico. Ad esempio, come dimostrato dalla risposta alla pandemia COVID-19, il governo degli Stati Uniti ha riunito agenzie governative, controparti internazionali, università, organizzazioni non profit e aziende farmaceutiche per sviluppare una strategia coordinata per dare priorità e accelerare lo sviluppo dei vaccini più promettenti. Inoltre, il governo federale ha effettuato investimenti nella capacità di produzione necessaria a proprio rischio, dando alle aziende la certezza di poter investire in modo aggressivo nello sviluppo e consentendo una distribuzione più rapida di un eventuale vaccino.

**Tuttavia, gli sforzi per accelerare lo sviluppo del vaccino per affrontare la pandemia COVID-19 in corso non hanno sacrificato gli standard scientifici, l'integrità del processo di revisione del vaccino o la sicurezza.**

Riconoscendo l'urgente necessità di vaccini sicuri ed efficaci, la FDA sta utilizzando le sue varie autorità e competenze per facilitare lo sviluppo rapido e la disponibilità di vaccini che hanno soddisfatto gli **standard rigorosi e scientifici dell'agenzia per la qualità, la sicurezza e l'efficacia.** All'inizio di una crisi di salute pubblica, la FDA fornisce comunicazioni chiare all'industria farmaceutica relative ai dati scientifici e alle informazioni necessarie per garantire lo sviluppo di

vaccini e lavora rapidamente per fornire consigli sui piani di sviluppo proposti e sulla valutazione dei dati generati.

Nella speranza di aver neutralizzato i tele-esperti  
I pregiudizi continuano ad esistere nell'immaginazione della gente molto tempo  
dopo che sono state distrutti dall'esperienza. (Ernest Dimnet)

*Riflessioni quotidiane dalla seconda ondata di oggi sono dedicate ai*  
**Pregiudizi vaccinali**