

12Giugno

Ancora tu....

A volte ritornano...

In piena bufera ASTRA-ZENECA mi sembra opportuno rivedere tutto quello che è successo invitandovi a rileggere tutto quello che ha portato oggi ad una limitazione nell'utilizzo che rappresenta il requiem di questo vaccino di cui ricostruiamo la storia che vi invito a rileggere nei report originali

I commenti in azzurro sono quelli redatti oggi 12 giugno.

8 marzo.21

Andrew Pollard racconta come è stato prodotto il vaccino Oxford-AstraZeneca covid-19

Andrew Pollard ha guidato gli studi clinici sui vaccini di Oxford nel Regno Unito, Brasile e Sud Africa. In questo articolo racconta alla giornalista Elisabeth Mahase del BMJ come è nato il vaccino di Oxford, come è stato elaborato il dosaggio e se resisterà alle nuove varianti.

Tra le varie domande che permettono di capire come è stato progettato, realizzato e validato il vaccino due domande sono particolarmente importanti.

Tutti i vaccini attualmente disponibili sono due regimi di dose e l'intervallo tra le dosi è stato oggetto di intensi dibattiti. C'è un caso per una strategia di una dose o, in alternativa, due mezze dosi? Perché due dosi sono l'impostazione predefinita?

Perché il tuo gruppo ha aspettato più a lungo rispetto alle altre sperimentazioni, come quelle gestite da Pfizer, AstraZeneca e Moderna, per rilasciare il suo protocollo di fase III?

Dalle risposte si capiscono molte cose che accadranno in futuro ...

9 Marzo.21

Specchio, specchio delle mie brame...

Comincia a farsi strada il sospetto che esistano vaccini di serie A serie e serie B...

Ma qual'è il vaccino migliore? E' a domanda più ricorrente in questa bizzarra campagna vaccinale. In questa maratona verso l'immunità tutti aspirano al "migliore" e vogliono evitare il "peggiore" nella immotivata convinzione che il menu vaccinale fisso (non a la carta) non sia egualmente efficace.

Per sgombrare il campo da insidiosi sospetti dichiaro subito che la "scienza" non è in grado di rispondere a questa domanda per il semplice fatto che non conosce la risposta. Non è possibile rispondere in quanto i potenziali confronti quantitativi e/o qualitativi dell'efficacia di diversi vaccini nell'indurre risposte immunitarie sono ostacolati dalla mancanza di standard internazionali di riferimento.

Ad esempio, al momento non esiste uno standard internazionale per la titolazione degli anticorpi sierici IgG anti-Spike, per non parlare dei test di neutralizzazione o delle risposte delle cellule T.

Questa fondamentale limitazione tecnologica rende impossibile confrontare le risposte immunitarie provocate dai vaccini documentate nei diversi studi. È molto probabile che il "miglior" vaccino COVID-19 non possa esistere affatto, poiché i vaccini sviluppati su piattaforme tecnologiche distinte potrebbero indurre diverse forme di immunità, ciascuna appropriata per diversi contesti ambientali e umani.

Cosa messa in dubbio oggi dal prof. Locatelli i alle 16.30 durante la conferenza stampa in cui ha lanciato la possibilità di una vaccinazione eterologa con due vaccini diversi (esiste solo un lavoro non sottoposta a revisione..)

Pertanto, l'evoluzione della pandemia potrebbe rendere alcuni vaccini più appropriati in diversi contesti geografici o per diversi gruppi di età (ad esempio, neonati, anziani) della popolazione umana.

Da oggi ASTRA-ZENECA solo agli over 70 (mi dispiace per Carolina, splendida psicoterapeuta quarantenne che ieri ha fatto ASTRA-ZENECA..)

I vaccini, tuttavia, contribuiscono in maniera significativo alla normalizzazione della vita sociale, sono dei formidabili ansiolitici anche se la loro assunzione è accompagnata da una lunga lista di timori più o meno consapevoli.

La maggior parte di queste incognite sono intrinsecamente associate alla drammatica pressione esercitata dalla pandemia e alla velocità con cui vengono sviluppati questi vaccini approvati con la formula per "uso emergenziale" l'equivalente del deprimente "per uso compassionevole" che accompagna l'ultimo tentativo farmacologico per i pazienti terminali. Eppure la risposta all'efficacia dei vaccini l'avremo dal tempo che scorre lentamente con una velocità impressionante, è spesso puntuale nel farci capire molte cose in ritardo. Il passare del tempo insieme alla possibilità di poter sviluppare studi più dettagliati forse porteranno a chiarire molte questioni lasciate aperte dai primi studi di Fase III.

Solo il tempo ci dirà quanto durerà la protezione indotta dal vaccino e se e con quale frequenza dovranno essere somministrate le iniezioni di richiamo per mantenere la protezione immunitaria completamente attiva. Nel tempo, i dati sulla popolazione chiariranno meglio quale tipo di protezione avranno indotto i vari vaccini. Il vaccino avrà protetto le persone solo dalla forma più lieve di COVID-19 o sarà quella che previene gravi complicazioni e riduce la mortalità?

Fortunatamente la seconda possibilità si è avverata

Spesso gli studi di Fase III sono progettati per verificare se i vaccini riducono i casi di COVID-19 sintomatico, non i casi di malattie gravi, come quelli che richiedono il ricovero in ospedale e possono finire con la morte.

Chi sarà tutelato dal vaccino è un'altra domanda che scopriremo solo vivendo... Gli studi di Fase III che hanno determinato l'approvazione dei vaccini attualmente utilizzati sono stati condotti principalmente su una popolazione sana. Un vaccino giudicato efficace su questa popolazione potrebbe non funzionare altrettanto bene in soggetti anziani, fragili e altre persone a rischio.

Questi ultimi straordinariamente rari

Fortunatamente il tempo è il mezzo di cui la natura dispone per impedire che le cose avvengano tutte in una volta. (John Archibald Wheeler)

10 Marzo.21

Autorizzato per l'uso in emergenza

Preoccupato di aver enfatizzato troppo le condizioni di emergenza riporto i criteri che giustificano l'efficacia e la sicurezza dei vaccini

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".

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.

13.Marzo.21

A proposito di ASTRA-ZENECA: che confusione!

Per far comprendere che le possibili trombosi da ASTRA ZENECA hanno un loro razionale specifico accludo la monografia:

Il COVID-19 è, alla fine, una malattia endoteliale

Peter Libby, Thomas Luscher

20Marzo.21

Le piastrine nei pazienti COVID-19: enigmi irrisolti

Non so cosa contengono e cosa ci diranno e cartelle cliniche della povera Camilla ma è indispensabile che leggate nel dettaglio questo report

Speravo che in relazione alla sospensione del vaccino Astra-Zeneca l'EMA diffondesse i dossier a sua disposizione sul quadro emostatico ed in particolare su un possibile attivazione piastrinica anomala dei casi sotto osservazione. È possibile che nei prossimi giorni gli "ulteriori approfondimenti annunciati" durante la conferenza stampa di ieri 18 marzo possano far luce indirettamente sulle relazioni tra trombosi ed attivazione piastrinica in Covid-19. In particolare queste informazioni potrebbero essere una risposta alle molte perplessità ed ai quesiti sollevati dal lavoro di Manne BK et al Platelet gene expression and function in patients with COVID-19. Blood. 2020 Sep 10. del Centro di Scienze della salute dell'Università dello Utah di cui riporti alcuni dati salienti

Leggi tutto nel dettaglio...

In conclusione, i risultati dimostrano che COVID-19 è associato ad alterazioni sostanziali nel trascrittoma e nel proteoma piastrinici ed a una significativa iperreattività piastrinica. Le piastrine non sono probabilmente gli unici contributori, poiché anche altre cellule del sangue e fattori di coagulazione solubili mediano risposte infiammatorie, immunitarie e trombotiche dannose. Per questi motivi conoscere le caratteristiche immunochimiche delle trombosi nei casi AstraZeneca (es Fattore di von Willebrand, corpi di Weibel Palade, fattore tissutale TF, ADAMTS13) potrebbe essere una informazione preziosa e determinante

21Marzo .21

21.03.21:Le cinque C

La comunicazione è fuori controllo sono più le inesattezze che i dati reali ...

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 sospensioni cautelative. 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. 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)

[Segue una ricostruzione minuziosa da cui è possibile ricostruire l’origine dei dati confusi e discordanti. Assolutamente da leggere.](#)

23Marzo 21

Quando non puoi avere quello che ami....

[Segue il racconto della mia esperienza vaccinale con ASTRA-ZENECA](#)

Devi amare quello che hai. E’ stato per anni il mantra del mio laboratorio ed oggi va benissimo in questa Pandemia dove gli attuali vaccini sono l’unica arma disponibile. Ieri sera dopo settimane di attesa mi hanno convocato per oggi presso la Mostra D’oltremare. Contestualmente alla vaccinazione mi è stato rilasciato un fascicolo di 4 pagine che mi informava sulle caratteristiche del Vaccino–AstraZeneca ed in particolare che:

1-Al momento sono disponibili dati limitati in soggetti di età pari o superiori a 55 anni lo ne ho 75....

2- La protezione inizia da circa 3 settimane dalla somministrazione della prima dose.

3-I vaccinati potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Questi dati se valutati in fase pandemica in prossimità del picco mi dicono che ho più probabilità di essere colpito da un meteorite che di essere protetto dal vaccino.

4-L’efficacia stimata dalla sperimentazione clinica (dopo due dosi vaccino) è del 59.9 e potrebbero essere inferiore in persone con comorbidità e problemi immunitari Efficacia rispetto a cosa ?

I punti 2,3,4 sono una “compilation” di risultati ottenuti in trial diversi con disegni sperimentali e risultati differenti eseguiti nel Regno Unito, in Brasile e in Sud Africa e riportati nella metaanalisi di Voysey M del 2021 e in parte nel lavoro Di Hung e Poland (Single-dose Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine followed by a 12-week booster. Apparso su Lancet, 8 marzo.. Presentati in questo modo non riportano i dati clinici veri che tuttavia sono epidemiologicamente interessanti 5- Dopo la somministrazione la proteina S di Sars-Cov-2 stimola gli anticorpi neutralizzanti e le risposte immunitarie cellulari, che possono contribuire alla protezione contro COVID-19. Nessun commento....

25.Marzo.21:

ASTRA-ZENECA: una telenovela senza fine

Una ricostruzione di quello che è accaduto nella settimana successiva affermazioni e sm3entite e contraddizioni lampanti. Leggere per credere

14.Aprile.21

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

Iniziamo a comparire segnalazioni di side effects anche per altri vaccini

15.Aprile.21

Perché quello che pensiamo di aver capito sui vaccini è probabilmente falso

La infodemia pandemica ha visto vere e proprie provocazioni da parte di leader nazionali da Trump a Bolsonaro che sono state responsabili di danneggiare la salute pubblica ed in particolare quella fisica e mentale. Tuttavia la infodemia agisce anche attraverso una manipolazione a tratti consapevole e intelligente delle opinioni e delle abitudini delle masse e in una società democratica può svolgere un uso politico intelligente consentendo ai decisori politici il potere invisibile di condizionare, attraverso l'alternanza di "restrizioni" e "liberazioni" le nostre vite. L'economista John Kenneth Galbraith sosteneva che per manipolare efficacemente il popolo, è necessario convincerlo che nessuno lo sta manipolando. Un modo sicuro per indurre la gente a credere a cose false è la frequente ripetizione, perché la familiarità non si distingue facilmente dalla verità. La gente è pronta a credere a tutto, non importa se sia "vero" o "falso" è essenziale che sia costantemente ripetuto. In questo ultimo anno ogni giorno ognuno di noi è stato raggiunto e sommerso da migliaia di messaggi provenienti da varie fonti mediatiche che stanno progressivamente influenzando e condizionando il nostro modo di pensare. Se il pensiero distorce il linguaggio, anche il linguaggio è in grado di distorcere il pensiero. (George Orwell)

Continua a leggere per vedere le contaminazioni infodemiche

16.Aprile 21

Perché il vaccino J&J è in "pausa negli Stati Uniti, e cosa significa una "pausa"?

Anche J6J come ASTRA-ZENECA ma una comunicazione più corretta ha spento le polemiche sul nascere

E' come quando metti in pausa il film e l'immagine si ferma sul protagonista che assume uno sguardo da idiota, ecco, così mi sento alla notizia che oggi in mezzo a una nuova ondata di infezioni da coronavirus, il governo degli Stati Uniti ha raccomandato agli Stati di sospendere l'uso del vaccino Johnson & Johnson COVID-19, sottolineando tuttavia che solo 6 dei 7.000.000 di vaccinati hanno sviluppato seri fenomeni trombotici. Sebbene il Governo Federale non abbia collegato direttamente i coaguli di sangue al vaccino Johnson & Johnson, tuttavia, tutte le agenzie Regolatorie Europee del farmaco lo hanno collegato alle trombosi di Astra Zeneca. Entrambi i vaccini utilizzano un "adenovirus innocuo" come vettore per trasmettere il codice genetico della proteina del coronavirus alle cellule e avviare così una risposta immunitaria. Altri due importanti vaccini, prodotti da Pfizer-BioNTech e Moderna, utilizzano percorsi diversi per indurre l'immunità.

9 Maggio.21

Le conseguenze delle convinzioni errate sui vaccini

ASTRA-ZENECA lascia un segno indelebile...

Una opinione sui vaccini ce l'hanno in molti, la convinzione pochissimi. Mentre l'opinione si costruisce dalle parole dalla lettura di un giornale, dal desiderio e dalla chiacchiera per sua natura è mutevole è appiccicata ai fatti e sempre soggetta alla pressione dei media, alla psicosi di massa. La convinzione nasce invece dall'esperienza vissuta, si nutre di conoscenza esatte o errate, resta personale e inerisce coi fatti della vita. Le convinzioni più tenaci sono solitamente la cristallizzazione di opinioni altrui sbagliate, ascoltate per caso. John Garland Pollard efficacemente commentava che l'Opinione è un'idea che possedete; la convinzione è, invece, un'idea che vi possiede.. Nel nostro quotidiano raramente abbiamo tempo e capacità per pensare a quello che pensiamo dei nostri pensieri. Una cosa è pensare di essere sulla strada giusta, ma tutt'altra è credere che la nostra strada sia l'unica. Quindi cosa intendiamo davvero quando affermiamo di sapere qualcosa sulle trombosi indotte da Astra Zeneca al punto che rifiutiamo di vaccinarci? A conti fatti qualunque cosa significhi per noi conoscenza è chiaro che per arrivarci dobbiamo affidarci ad altre persone sia le linee guida di prestigiose società scientifiche o di singoli esperti televisivi. Steven Soleman e Philip Fernbach nel loro "Illusione della conoscenza" sostengono che noi sopravviviamo e prosperiamo malgrado le carenze della nostra mente perché viviamo nella "comunità della conoscenza". La chiave della nostra intelligenza sta nelle persone e nelle cose intorno a noi. La natura intrinsecamente collettiva della conoscenza ci spiega perché spesso supponiamo di saperne di più rispetto a quanto effettivamente sappiamo o peggio "stracapiamo" alcune evidenze scientifiche. E come i laici siamo obbligati a giudicare le testimonianze di esperti rivali e litigiosi e decidere quale tra due o più è più credibile per una guida o assistenza intellettuale

21.Maggio.21

La seconda dose: esitazioni e preoccupazioni

La seconda somministrazione ancora con ASTRA-ZENECA ma non per tutti

La pratica vaccinale, attesa con ansia ed impazienza è stata, giustamente, celebrata ed enfatizzata ma anche, indecentemente strumentalizzata. Con i vaccini abbiamo tutti raggiunto la convinzione di avere un "domani migliore". Purtroppo il nostro inconscio sa che un "domani migliore" non dà mica la certezza di "un dopodomani ancora migliore", in realtà nessuno sa quanto tempo durerà l'effetto dei vaccini. In realtà temiamo il domani solo perché non sappiamo cosa sta accadendo oggi e quando non sappiamo costruire il presente, ci illudiamo che saremo capaci di farlo domani, e così rimaniamo "fregati" perché domani finisce sempre per diventare oggi, perché nell'oggi cammina già il domani.(Samuel Taylor Coleridge) Tuttavia solo pochi mesi fa con l'arrivo dei vaccini, è diventato ben presto chiaro che per porre fine alla pandemia, avremmo dovuto affrontare un altro problema onnipresente: la diffusa esitazione a vaccinarsi e il timore di effetti collaterali dovuti alla somministrazione del vaccino ed in particolare di alcuni vaccini. Esitare va benissimo, se poi fai quello che devi fare(Bertolt Brecht).