

29. Aprile

Le numerose incognite dei vaccini "Made in India"

Il maggior pericolo nella vita consiste nel prendere troppe precauzioni.

Alfred Adler

Un vaccino contro il COVID-19 chiamato **Corbevax** sembrava un trionfo per la fiorente industria farmaceutica indiana. Inoltre i suoi sviluppatori statunitensi non avevano rivendicato un brevetto su di esso, un produttore indiano chiamato **Biological E** è stato in grado di vendere il vaccino a due dosi a base di proteine al governo al prezzo straordinariamente basso di **145 rupie** (\$ 1,90) per dose.

A *marzo*, il Paese ha iniziato a vaccinare ragazzi di età compresa tra 12 e 14 anni, un gruppo per il quale l'India non aveva ancora un vaccino contro il COVID-19 autorizzato. Ma gli entusiasmi per la campagna vaccinale sono stati soffocati dalle polemiche sul fatto che l'autorità di regolamentazione dei farmaci indiana, la **Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)** avesse adeguatamente controllato il vaccino.

A *febbraio*, **CDSCO** aveva autorizzato l'uso di **Corbevax** per adolescenti dai 12 ai 18 anni. Ma in poche settimane, il media indiano **The Wire Science** ha rilevato che il **National Technical Advisory Group on Immunization (NTAGI)**, un gruppo di esperti che fornisce consulenza al ministero della salute quali vaccini aggiungere al programma nazionale di immunizzazione, si era polemicamente chiesto se la **Biological E** avesse dimostrato che il vaccino è efficace.

Anche per approvazioni di altri vaccini il **CDSCO** è stato ferocemente criticato dal team di esperti che fa capo a **NTAGI**.

Tutto questo ha determinato nella comunità scientifica un senso di sfiducia nei confronti del **CDSCO** e a chiedersi se l'agenzia ha le capacità, ed è sufficientemente indipendente, per supervisionare la qualità dei farmaci per **1,4 miliardi di persone** in India e non solo.

Infatti le implicazioni vanno ben oltre l'India, perché il paese è un importante fornitore globale di medicinali. **L'Organizzazione Mondiale della Sanità** ha "prequalificato" ben **54 vaccini** prodotti in India per l'uso nel mondo e l'OMS si affida a **CDSCO** per supervisionare i produttori e anche recentemente **CDSCO** non ha risposto alle domande ed alle richieste di chiarimenti formulati da **Science**.

Nel *maggio 2020*, il **Ministero della salute indiano** ha nominato un comitato per consigliarlo su come ristrutturare il sistema di regolamentazione dei farmaci indiano in linea con le migliori pratiche globali, ma le raccomandazioni sulla sicurezza dei vaccini non sono state ancora pubblicate.

Sostanzialmente il **CDSCO** gode di una reputazione "decente". Nel 2017 sulla base di un'ampia valutazione, l'OMS ha concluso che si trattava di un regolatore di farmaci "affidabile" una distinzione di cui gode solo il **30%** di analoghe agenzie in tutto il mondo.

Ma la pandemia è stata una sfida cruciale per il **CDSCO**. Per la prima volta, i produttori indiani hanno sviluppato nuovi vaccini piuttosto che versioni da riprodurre approvate altrove.

oggettivamente l'agenzia mancava di alcuni tipi di esperienza, come ad esempio la capacità di rianalizzare i dati da studi fondamentali e decisivi.

Sono in molti a pensare che le decisioni del **CDSCO** siano state distorte e condizionate dalla pressione politica per approvare rapidamente i vaccini *made in India*, un punto di orgoglio per il **Bharatiya Janata Party** il partito attualmente al potere.

Nel gennaio 2021, ad esempio, l'agenzia ha dato il via libera a **Covaxin**, un vaccino con virus inattivato prodotto da **Bharat Biotech**, senza dati esaustivi provenienti da studi di efficacia su larga scala, con solo dati di **fase 2** sulla risposta immunitaria generata dal vaccino. Quando **sei mesi dopo** la *società* ha pubblicato i dati che mostravano un'efficacia del **78%** contro il COVID-19 sintomatico, milioni di indiani avevano già ricevuto il **Covaxin**.

Le stime di **NTAGI** differivano anche dalla valutazione di **CDSCO** quando ha approvato un vaccino Covid-19 chiamato **ZyCoV-D** per l'uso sia negli adulti che negli adolescenti nell'agosto 2021. Prodotto da **Zydus Cadila** nello stato *del Gujarat*. **ZyCoV-D** è il primo vaccino a DNA approvato da qualsiasi paese per l'uso negli esseri umani.

In questa occasione **CDSCO** ha basato la sua decisione sui risultati di uno studio condotto su circa **28.000** partecipanti di età superiore ai 12 anni, che ha riscontrato che il vaccino è efficace al **67%** nella prevenzione del COVID-19 sintomatico.

Il **NTAGI**, che in genere non rende pubblici i suoi pareri tecnici, si è opposto pubblicamente all'uso di **ZyCoV-D** negli adolescenti, ritenendo che una piattaforma vaccinale completamente nuova dovesse essere utilizzata solo negli adulti. Inoltre, lo studio di **fase 3** aveva un'unica stima di efficacia per tutte le età, anche se l'efficacia può variare in base alla fascia di età.

(Nei paesi occidentali, i vaccini COVID-19 per adolescenti e bambini sono stati autorizzati dopo prove separate in quei gruppi di età.)

A *marzo*, la reputazione di **CDSCO** ha subito un ulteriore attacco in seguito ad un'ispezione dell'OMS dello stabilimento di produzione di **Covaxin** a *Hyderabad* ha rilevato carenze nel controllo qualità la cui natura non ha rivelato l'OMS.

L'OMS ha raccomandato ai paesi membri di smettere di usare il vaccino e la **Bharat Biotech** ha interrotto volontariamente le esportazioni. Ma la società ha "minimizzato" i problemi e dice che continuerà a vendere **Covaxin** in India (!) .

La **CDSCO** non ha risposto alle domande di *Science* sui problemi o sul motivo per cui non è riuscito a individuarli. Il dato più inquietante è che la **CDSCO**, quale "custode" della salute pubblica in quanto Agenzia preposta alla regolazione dei farmaci in India, non abbia ancora rilasciato alcuna dichiarazione su questo tema.

L'approvazione del mese scorso di **Corbevax**, che ormai è stato somministrato a **30 milioni** di adolescenti, ha sollevato ulteriori domande **CDSCO** ha autorizzato il vaccino per i ragazzi di età compresa tra **12 e 18 anni** sulla base dei dati provvisori di uno studio su **312 partecipanti** che ha mostrato che il vaccino ha innescato un aumento degli anticorpi neutralizzanti.

Ma gli esperti del **NTAGI** non sono convinti che il vaccino fosse interamente responsabile dell'aumento, dice Muliylil. I dati del gruppo placebo non vaccinato avrebbero potuto far luce sul contributo delle infezioni da COVID-19, ma come dimostra un preprint del 26 aprile *(che non sono riuscito a trovare, sorry)* lo studio non ha valutato gli anticorpi nel gruppo placebo.

Gli osservatori “critici” plaudono al fatto che **Corbevax** sia esente da brevetti, ma temono che la sua approvazione segnali un doppio standard e si domanda se questo vaccino sarebbe utilizzabile per le popolazioni pediatriche in un paese ad alto reddito con i dati che attualmente disponiamo di pubblico dominio.

Le aziende indiane hanno una solida esperienza nella produzione di *vaccini prequalificati* dall'OMS e non è pensabile che applichino criteri e standard di efficacia e sicurezza insufficienti. Ma la polemica ha portato alcuni pediatri indiani a non consigliare il vaccino. E le approvazioni affrettate dei vaccini, soprattutto per bambini e adolescenti, rappresentano un rischio che va oltre il singolo vaccino, costruisce un precedente pericoloso che potrebbe essere molto dannoso per la fiducia nei vaccini con conseguenze .

Colui che non crede a nessuno sa che egli stesso non è degno di fiducia. (Berthold Auerbach)



A chi legge

Molte delle informazioni contenute sono tratte dai report di **Priyanka Pulla** corrispondente di Science, the British Medical Journal, Forbes India, Nature India, Yahoo India



Un anno fa... Baedeker/Replay del 28 aprile 2021

Il grande imbroglio dei sondaggi al tempo della pandemia

La scorsa settimana ne ho contati cinque . Oggi, lunedì, con la settimana che sta per iniziare ne ho già avvistati dodici.... nel mese scorso(marzo) erano più di cinquanta.Mi riferisco al numero di sondaggi sugli accadimenti della pandemia che ci vengono somministrati quotidianamente dai media. Bombardati come siamo da stimoli, messaggi, test e sondaggi pressanti, le nostre teste sono diventate il luogo dove circolano idee e valori che noi non abbiamo prodotto, ma semplicemente assorbito. Teste e cuori che non si

esprimono, ma si “sondano”, non per conoscere le loro idee o i loro valori, ma per verificare l’efficacia dei media nell’inculcare in loro un’idea o un presunto valore, e poi appurarne l’indice di gradimento.

Alcuni sondaggi sono fuorvianti e pericolosi quando vertono strettamente sulla salute ed in particolare su aspetti che riguardano la prescrizione di farmaci e pratiche mediche come ad esempio i sondaggi per sapere quanti fanno uso della vitamina D durante la pandemia, o cosa la gente prende per prevenire gli effetti secondari possibili in seguito a somministrazione di un vaccino, ed ancora cosa mangiano per prevenire il covid-19. Alla confusione generata dalla infodemia che diffonde nel web una miriade di lavori scientifici non controllati e incontrollabili ci mancavano pure i sondaggi... Contrariamente a quanto ci vogliono far credere i sondaggi non sono strumenti che rivelano la "vox populi", ma rappresentano invece l’espressione del potere dei media sul popolo. I sondaggi sono strumenti micidiali che hanno il potere di bloccare decisioni utili e necessarie, oppure portare a conclusioni errate generate da «rumori», opinioni deboli, informi, manipolate, o frutto di una disinformazione, insomma l’elaborazione statistica di opinioni false. In particolare durante una campagna elettorale (ma ormai la propaganda è continua) auto proclamati portavoce del popolo spuntano come funghi dopo un temporale.

Ai soliti immarcescibili protagonisti della politica ufficiali si sommano i rappresentanti della società civile, i movimenti, i partiti cosiddetti populistici, gli stessi media, che sfornano sondaggi on-line su commissione sostenendo una democrazia virtuale che nei fatti è una avvilita retarchia virtuale che avrebbe fatto inorridire Jean Jacques Rousseau. I risultati dei sondaggi diventano così una sorta di “realtà superiore”, oppure per dirla tutta, per molti una “verità” si trasforma nella “verità” I media attraverso i sondaggi accendono i riflettori su alcuni personaggi mitizzando l’immagine o alimentano finti problemi dettando così i tempi dell’agenda politica, decidono quali problemi siano salienti e quali non lo siano (vedi l’attuale demenziale querelle sui coprifuoco 22-23).

I sondaggi oltre a suscitare un clima d’opinione favorevole a questo o a quel concorrente o trasformando un problema da marginale a centrale sono commissionati dai media stessi, che si premurano di diffondere in maniera asfissiante. Le risposte di un sondaggio sono quasi sempre viziate perché dipendono in gran parte da come sono state formulate le domande e quindi anche da chi sono state formulate. Il più delle volte è la stessa modalità del domandare a «forzare» e indirizzare una risposta data in quel momento. I sondaggisti, si limitano a chiedere a un campione di “quidam” (perfetti sconosciuti) «cosa pensi di questo?» senza accertare cosa realmente ne sa e se, putacaso, ne sa qualcosa. Praticamente un sondaggio si risolve nel domandare opinioni che la gente non ha. I cittadini durante questa pandemia sono stati sondati così spesso che hanno finito per non avere più una loro opinione precisa (paradossalmente questo dato è stato ottenuto da un sondaggio...) le loro opinioni sono diventate un “sostituto” del pensiero....

(Per continuare vai all’originale)