



Editoriale - Nuovi casi Covid: “È impellente fermarci a riflettere sulle politiche sanitarie che questo governo sta’ seguendo”

Roma - 06 nov 2021 (Prima Notizia 24) Se questa e' scienza Diceva Martin Hidegger che “La scienza non pensa, calcola”; sebbene dovrebbe, in teoria, calcolare in modo rigoroso.

Secondo un articolo pubblicato sul British Medical Journal (BMJ 2021;375: n2635) la sperimentazione del vaccino contro il covid-19 solleva interrogativi sull'integrità dei dati e sulla supervisione normativa. Lo studio (registrato con il numero NCT04368728) ha arruolato circa 44.000 partecipanti in 153 punti di reclutamento, tra cui numerose aziende pubbliche e centri accademici. Ventavia Research Group è una società contrattualizzata dalla Pfizer per eseguire la sperimentazione dei vaccini. Il direttore regionale, Brook Jackson constatò delle criticità nell'esecuzione dei protocolli di sperimentazione. Dopo aver ripetutamente informato il board di Ventavia di questi problemi, inviò un reclamo via e-mail all'ente regolatorio degli Stati Uniti, la Food and Drug Administration (FDA). Risultato: Ventavia la licenziò il giorno stesso. Nello specifico lamentava che i partecipanti dopo l'iniezione non venivano monitorizzati dal punto di vista clinico. Ritardi nei controlli di coloro che avevano manifestato effetti avversi. Mancanza di segnalazioni nelle numerose deviazioni dai protocolli. Vaccini non conservati a temperature adeguate. Campioni di laboratorio etichettati erroneamente e mobbing del personale che segnalava questo tipo di problemi. Nel documento informativo di Pfizer sottoposto ad un advisory della FDA nella riunione del comitato tenutasi il 10 dicembre 2020, in occasione della discussione della richiesta di Pfizer di autorizzazione all'uso di emergenza del suo vaccino contro il covid-19, la società non fece menzione dei problemi riscontrati. Il giorno successivo la FDA rilasciò l'autorizzazione al vaccino. Nell'agosto di quest'anno, dopo la piena approvazione del vaccino di Pfizer, la FDA pubblicò una sintesi delle sue ispezioni nei centri di arruolamento. Furono controllati solo nove dei 153 siti della sperimentazione. Nessun sito di Ventavia era tra i nove, e nessuna ispezione dei siti dove erano reclutati pazienti adulti ebbe luogo negli otto mesi successivi all'autorizzazione di emergenza del dicembre 2020. L'endpoint (obiettivo) primario dello studio era l'infezione sintomatica da covid-19, confermato da dati di laboratorio. Tuttavia, Ventavia non aveva abbastanza dipendenti per eseguire tamponi diagnostici in tutti i partecipanti allo studio. Un memorandum della FDA pubblicato nell'agosto del 2001 affermava che non furono prelevati tamponi dai 477 pazienti che presentavano sintomi sospetti di covid-19. Come premio a tutto questo nel Settembre 2020, Pfizer ha appaltato a Ventavia la ricerca su altri quattro studi clinici sui vaccini (vaccino covid-19 nei bambini e nei giovani adulti, nelle donne in gravidanza e sulla dose di richiamo, così come uno studio sul vaccino RSV; NCT04816643, NCT04754594, NCT04955626, NCT05035212). Il 2 novembre si è riunito il comitato consultivo per il protocollo di studio della vaccinazione pediatrica. L'argomento è complesso e da varie parti si levano

critiche all'estensione della vaccinazione in età pediatrica. Purtroppo, i dati EUROMOMO (<https://www.euromomo.eu/graphs-and-maps>) sulla mortalità nella popolazione giovanile di quest' anno sono angoscianti e mostrano un incremento drammatico dei decessi, in ambito europeo, nelle fasce di età 16-44 anni. È impellente fermarci a riflettere sulle politiche sanitarie che questo governo sta' seguendo.

di Massimo Fioranelli Sabato 06 Novembre 2021