

# «Era tra le possibilità, è stato giusto fermarsi. Ma non è una bocciatura, si ripartirà in sicurezza»

## Abbrignani, immunologo: il meccanismo di controllo funziona

**L'intervista**

---

di **Cristina Marrone**

**Sergio Abbrignani, immunologo, ordinario di Patologia generale all'Università Statale di Milano, ci spiega che cosa può succedere ora nel percorso del candidato vaccino che l'Italia aveva opzionato?**

«Lo stop non significa che il vaccino è morto. Non si tratta di una bocciatura perché è normale, quando si allarga il numero di partecipanti di un trial in fase di efficacia e sicurezza (in questo caso la Fase 3, ndr), che possano verificarsi reazioni avverse non necessariamente dovute al vaccino. Quello che è successo è la prova che gli studi di efficacia e sicurezza servono. In genere questi stop durano 6-8 mesi, ma a seconda di quanto è complesso il caso possono metterci anche solo 2-3 mesi a identificare il problema».

**Uno dei partecipanti al trial avrebbe sviluppato una mielite trasversa, infiammazione del sistema nervoso che può portare a disfunzioni motorie e sensoriali. Può essere davvero legata al vaccino?**

«La mielite trasversa è una malattia rara di cui in metà dei casi non si conosce la causa e nell'altra metà dipende da infezioni virali (HIV, herpes simplex o zoster) o da malattie autoimmuni. Non vi è nessuna evidenza che la associ con altri vaccini. Negli anni vi

sono stati allarmi poi rientrati che la mielite trasversa o la sindrome di Guillain-Barré fossero associate al vaccino influenzale o ad altri vaccini antivirali ma poi è stato dimostrato non essere vero».

**La sospensione dei test è un evento raro?**

«Questo studio è sotto i riflettori e siamo tutti ansiosi di avere un vaccino sicuro ed efficace, ma gli stop sono la normalità: su 100 sperimentazioni almeno 20-30 subiscono un blocco dovuto a un

evento inspiegabile e per eccesso di sicurezza si decide di fermare tutto. Questi incidenti di percorso capitano. Un ritardo di sei mesi ci sembra ora inaccettabile, ma è in realtà il normale percorso che seguono farmaci e vaccini».

**Che cosa succederà adesso?**

«Ora l'agenzia regolatoria per i medicinali (Ema o Fda) dovrà nominare un comitato di esperti indipendenti che dovrà rivedere tutti i dati e valutare se questo evento avverso inspiegabile è dovuto al vaccino, al caso o a situazioni che riguardano i pazienti».

**Quali sono le possibilità?**

«Nella metà dei casi si riparte, perché gli esperti concludono che non è dovuto al vaccino, ma più probabilmente a una singola condizione del soggetto. Nell'altra metà dei casi resta il dubbio e proprio per questo si ferma lo studio, per un problema di sicurezza».

**Basta un singolo caso di reazione avversa per bloccare la sperimentazione?**

«Anche se si tratta di una sola persona la sperimenta-

zione sui vaccini ha regole molto rigide: un solo caso di grave reazione avversa è sufficiente a sospendere temporaneamente tutto il processo. Sono dispiaciuto di questo stop perché vuol dire che si ritarda, ma non sono sorpreso perché chi ha lavorato nel mondo dei vaccini sa che queste cose accadono spessissimo. Quanto accaduto è la dimostrazione che non verrà

somministrato un vaccino giudicato insicuro pur di accelerare i tempi. Il meccanismo di controllo funziona».

**È stata la stessa AstraZeneca a comunicare il problema. È la procedura corretta?**

«Questa è la procedura standard perché se una casa farmaceutica non comunica una cosa del genere e lo scopre in un secondo momento l'agenzia regolatoria, viene ritirata la licenza».

**Perché vi sia l'approvazione dell'Agenzia regolatoria di riferimento, si deve portare a compimento interamente la Fase 3, ma si possono accorciare i tempi?**

«Esiste una sola eccezione, cioè il rischio emergenziale per la comunità. Normalmente si porta a termine la Fase 3 ma se dovesse tornare una nuova fase pandemica come quella di marzo a Bergamo sarebbe giustificabile la somministrazione del vaccino in pre-

senza di dati parziali ma che indicano che, almeno fino a quel momento, il farmaco è sicuro e funziona. Non si può escludere che l'evento avverso possa verificarsi in un secondo momento ma è un rischio

### Il profilo



● Sergio Abbrignani, immunologo, è professore ordinario di Patologia generale all'Università Statale di Milano

● In questa intervista affronta i motivi dello stop alla sperimentazione del vaccino opzionato anche dall'Italia

● Il gruppo farmaceutico AstraZeneca ha annunciato una sospensione globale dei test clinici vista la comparsa di gravi complicazioni in un partecipante al programma

● Lo stop consentirà le opportune verifiche da parte di una commissione indipendente



che si può prendere se c'è un beneficio vero. In una situazione come quella in cui siamo adesso non è giustificabile la somministrazione del farmaco in Fase 3, a meno che non lo si voglia offrire agli operatori sanitari, come ha proposto il ministro. Medici e infermieri di terapia intensiva lo possono accettare, su base volontaria, perché vivendo a diretto contatto di pazienti infetti sono sottoposti a un fattore di rischio importante, pur non essendo in una fase di emergenza».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**La situazione**

**Un solo caso di reazione  
avversa è sufficiente  
a sospendere per un po'  
tutto il processo**