



VACCINI

CRITERI DI SVILUPPO E SORVEGLIANZA



Nadir inizia la pubblicazione di **VACCINI: CRITERI DI SVILUPPO E SORVEGLIANZA**, una raccolta sugli aspetti regolatori collegati a questi strumenti di prevenzione la cui validità è stata nuovamente dimostrata di fronte al contenimento del virus SARS COV 2.

Si tratta anche di una bibliografia organizzata e classificata a seconda delle diverse fasi coinvolte nello sviluppo dei vaccini, tra cui COVID - 19 di fronte all'emergenza, per fare chiarezza sulle diffidenze e le fake news che ancora girano.

È, quindi, un invito a chi voglia saperne di più sul consenso nella realizzazione di vaccini e anche ai detrattori, che avranno modo di confrontare i propri argomenti con i criteri emanati dalle nazioni, basati sulla metodologia e sul controllo dei risultati di studi scientifici.

Saranno aggiunti alcuni capitoli ancora in elaborazione e/o eventuali novità sul tema in modo da offrire un quadro completo e aggiornato ai lettori.

INTRODUZIONE

Riteniamo opportuno pubblicare questa raccolta di criteri emanati dall'Organizzazione Mondiale della Salute, agenzia dell'ONU, e dall'EMA, Agenzia Europea per lo sviluppo, la sicurezza dei farmaci e dei vaccini, e i criteri etici e di sorveglianza per l'applicazione e la distribuzione in Italia.

Abbiamo anche riportato il codice etico dell'Associazione Europea delle Industrie Farmaceutiche che si impegnano ad applicare tali criteri. Le precise indicazioni cui si fa riferimento e con i corrispettivi link, sono state elaborate e concordate da scienziati e ricercatori di molti paesi.

L'impegno della scienza nella prevenzione dei danni alla salute è evidente e non lascia spazio a leggende e mistificazioni di chi non conosce i criteri e l'applicazione della ricerca e della produzione che vanno oltre la distribuzione con gli studi a lungo termine sulla popolazione che ne ha fatto uso, attraverso gruppi di esperti esterni ed estranei a interessi di parte.

Si comprende anche quanto la società, i singoli, le Organizzazioni stiano partecipando gratuitamente alla costruzione dell'edificio comune del miglioramento della salute sul pianeta, nel rispetto delle regole.

LE ISTITUZIONI CHIEDONO PARTECIPAZIONE

A tale proposito, invitiamo chi nega i valori della ricerca a partecipare agli innumerevoli gruppi di lavoro ove tutte le Organizzazioni Internazionali creano "Working Groups" di verifica e collegamento con la popolazione. Anche il Ministero della Salute invita Enti, Associazioni e Gruppi di cittadini a collaborare nella definizione sempre più partecipativa alla salute pubblica.

Le erronee, malevole, quando non volutamente false interpretazioni del risultato di lavoro degli scienziati e delle Organizzazioni Internazionali vogliono far credere che un virus sia stato costruito in laboratorio per arricchire industrie e ricercatori. L'ipotesi di un'alleanza Cina-Pfizer-Moderna ecc. fa acqua e alimenta le ondate di complottismo, mentre alla lettura delle regole ci si può rilassare.

Qualsiasi chiusura pregiudiziale o rifiuto a partecipare a questo invito rappresenta un insulto ai tanti che vi lavorano seriamente ed è la prova che l'evidenza nulla può contro la fantasia.

SOMMARIO

I CRITERI INTERNAZIONALI ONU – OMS

DIRETTIVE EUROPEE PER LO STUDIO DI UN VACCINO

I CRITERI DI EFFICACIA

Cosa sono?

Il doppio cieco

Il monitoraggio

E per i vaccini Covid 19?

Quanti sono i partecipanti di uno studio vaccinale?

OMS:

Garantire la tollerabilità

Garantire l'efficacia

Garantire l'immunogenicità

EMA:

Dal laboratorio all'essere umano

Etica sulla sperimentazione con animali

Una nuova tecnologia vaccinale

Studi per etnie diverse

Gravidanza

Allattamento

Popolazioni fragili e infanzia

SVILUPPO IN EMERGENZA

CHI SORVEGLIA LE REGOLE IN EUROPA

Le procedure dell'OCSE sui prodotti contraffatti

CHI SORVEGLIA LE REGOLE IN ITALIA

AIFA e farmacovigilanza

EFPIA

Codice etico, procedure e sanzioni

BIBLIOGRAFIA

I CRITERI INTERNAZIONALI ONU – OMS

I Paesi membri dell'ONU, attraverso i propri rappresentanti della ricerca, della società civile e dei Parlamenti, hanno concordato negli anni le regole per lo sviluppo di vaccini efficaci e tollerabili, definendo le fasi che vanno dalla scoperta di una molecola fino al momento dell'approvazione e distribuzione.

Hanno definito la quantità di persone che vi devono partecipare per avere risultati consistenti nelle 4 fasi dello sviluppo, la durata minima dell'efficacia, la percentuale di persone in studio che devono raggiungere l'obiettivo, l'incidenza massima tollerabile degli effetti collaterali e degli eventi avversi.

I documenti generati dal consenso sui criteri e raccolti dall'Organizzazione Mondiale della Salute, sono qui in parte disponibili, alcuni in lingua inglese, lingua ufficiale dell'ONU. Abbiamo potuto riportare alcuni di essi, quelli più urgenti alla comprensione dell'importanza della medicina di prevenzione vaccinale.

Vale la pena controllare fonte dei documenti o degli studi recepiti dalle Organizzazioni Internazionali, in quanto i testi sono aggiornati di frequente, a seconda dei criteri etici e scientifici che guidano la ricerca clinica e le evidenze che risultano dagli studi di fase 4, elaborati durante l'uso degli stessi, o sono arricchiti da sperimentazioni con nuovi vaccini per nuove patologie che minacciano l'emergenza di nuove epidemie.

DIRETTIVE EUROPEE

Già da tempo la Commissione Europea aveva sottolineato la necessità di formulare un piano vaccini che ricostruisse la fiducia nei confronti del potenziale salva vita che rappresentano nella società contemporanea.

Il Consiglio d'Europa nel 2018 aveva concordato l'urgenza di applicare un piano vaccinale comune, visto il potenziale per salvare vite umane, disegnato su questi principi:

- Sviluppare e implementare piani vaccinali regionali entro il 2020, che includa un obiettivo di almeno il 95% di copertura vaccinale per il morbillo;

- Stabilire una vaccinazione europea online attraverso un portale entro il 2019 per fornire obiettivi, evidenze trasparenti e aggiornate sul beneficio e sicurezza dei vaccini;
- Presentare opzioni per una vaccinazione con un certificato condiviso elettronicamente alle frontiere;
- Stabilire una vaccinazione europea online attraverso un portale entro il 2019 per fornire obiettivi, evidenze trasparenti e aggiornate sul beneficio e sicurezza dei vaccini;
- Fornire a tutti gli operatori sanitari i necessari strumenti e formazione per offrire con sicurezza vaccinazioni e affrontare i comportamenti esitanti;
- Convocare una coalizione per la vaccinazione con le associazioni europee della sanità, lavoratori e associazioni di studenti per impegnarsi a fornire informazione accurata al pubblico,
- Costruire le buone pratiche per la salute;
- Mitigare i rischi di carenze sviluppando un software virtuale dell'UE sul vaccino e facilitare lo scambio di informazioni su forniture disponibili e carenza di vaccini;
- Rafforzare le partnership e la collaborazione sulla vaccinazione con partner internazionali, considerando che le malattie infettive non rispettano i confini nazionali.

I CRITERI DI EFFICACIA

Che cosa sono i criteri di efficacia?

Gli studi di efficacia sono ampi studi che valutano il beneficio di un medicinale o di un vaccino rappresentato dalla misurazione dell'effetto desiderato in condizioni ideali quali quelle di uno studio clinico. Per i vaccini, gli studi coinvolgono migliaia di volontari.

I primi test sono effettuati somministrando il farmaco o il vaccino a persone che non sono mai venute a contatto con il virus che causa una malattia: la cosiddetta popolazione naive. Quelle che sono già state in contatto con il virus (a seconda dei risultati di specifiche analisi) possono aver già sviluppato un certo grado di immunità e questo viene tenuto in conto quando si verificano i risultati dello studio.

- **Il doppio cieco**

Gli studi di efficacia sono effettuati in “doppio cieco”. Significa che né lo sperimentatore, né il volontario sanno chi stia assumendo il farmaco (o il vaccino) o placebo. Se possibile, si cerca di confrontare due vaccini o due farmaci per non esporre al rischio di malattia o morte la persona che non ha ricevuto il candidato vaccino in studio.

- **Il monitoraggio**

Questi studi sono monitorati costantemente dai ricercatori che si accertano che non vi siano eventi inattesi durante lo studio. Un organismo esterno composto da esperti, statistici, pazienti, produttore del farmaco, compongono il cosiddetto DSMB (Data Safety Monitoring Board), analizza individualmente e separatamente dagli altri membri, ogni singola scheda di ogni singola persona sottoposta allo studio per verificare con una seconda analisi di conferma, che non si presentino episodi avversi.

Nel caso in cui alcuni episodi si dovessero presentare, a seconda della frequenza, il DSMB ha il potere di bloccare lo studio e ordinare l'apertura delle schede di ogni singolo paziente per individuare la causa di un sospetto evento avverso che si è presentato (di recente ciò è avvenuto in molti studi).

Il DSMB registra ogni singolo episodio che accade durante lo studio: dal mal di testa al più grave, ivi compreso un ipotetico incidente di automobile o eventi che apparentemente sono esterni, ma potrebbero

rivestire importanza al momento di verificare con quale frequenza sono avvenuti.

In ogni caso, le persone che hanno partecipato allo studio sono seguite per due anni oltre la sua fine, per valutare eventuali episodi postumi associabili allo studio stesso.

- **E per i vaccini Covid 19?**

Anche in questo caso se ne è studiata l'efficacia in un doppio cieco per confermarne l'efficacia che è stata ottenuta tra coloro cui era stato somministrato e coloro che avevano ricevuto placebo. Le autorità regolatorie raccomandano di porre come risultato primario quello di capire quanto il nuovo vaccino riesca a fermare la malattia sintomatica e se il risultato dello studio sia in linea con quanto definito dagli studi di laboratorio.

Quindi uno studio deve permettere di comprendere la riduzione del numero di persone che necessitano di ricovero o ventilazione meccanica o la riduzione del numero di decessi possono aiutare a misurare l'efficacia del vaccino nel ridurre la gravità della malattia.

Poiché diventa meno fattibile condurre uno studio di efficacia, ad esempio perché sempre più persone sono già state esposte a COVID-19 o sono state vaccinate contro il virus, l'immunogenicità del vaccino (es. livelli di anticorpi o altri tipi di risposte immunitarie indotta dal vaccino) può essere invece utilizzata come surrogato dell'efficacia. Questo si basa anche sulle conoscenze accumulate sul COVID-19 dal 2020.

L'EMA consiglia alle aziende di discutere i loro piani di sviluppo con l'Agenzia al fine di identificare gli studi più appropriati per supportare l'approvazione.

Per l'approvazione di vaccini specifici per la variante, le aziende devono dimostrare di avere una migliore risposta immunitaria contro la variante rispetto ai vaccini esistenti.

- **Quanti sono i partecipanti di uno studio vaccinale?**

Per l'approvazione iniziale dei vaccini COVID-19 destinati a un corso di vaccinazione primaria, le autorità di regolamentazione di solito richiedono almeno uno studio di efficacia principale su molte migliaia di partecipanti. Ciò consente alle autorità di regolamentazione di rilevare in modo affidabile un numero sufficiente di casi di malattia, il che aiuta a determinare il livello di protezione che

un vaccino può fornire.

Quando l'efficacia viene misurata attraverso studi di immunogenicità, questi generalmente coinvolgono meno persone rispetto agli studi di efficacia. Inizialmente, le aziende analizzano i risultati dello studio principale dopo alcuni mesi di follow-up e inviano i risultati alle autorità di regolamentazione, inclusa l'EMA.

Ciò consente alle autorità di regolamentazione di approvare i vaccini il prima possibile dopo che i risultati hanno confermato che i benefici del vaccino superano qualsiasi potenziale rischio. I partecipanti allo studio continuano ad essere seguiti per almeno due anni.

Continua...

VACCINI CRITERI DI SVILUPPO E SORVEGLIANZA

La realizzazione di questa iniziativa è stata possibile grazie ad una donazione di Pfizer S.r.l.



Novembre 2022