

NELLE MANI DEL VACCINO

di Manuele Bonaccorsi – Lorenzo Vendemiale

Consulenza Ludovica Jona

Collaborazione Marzia Amico

Immagini Matteo Delbò – Fabio Martinelli

Montaggio Lorenzo Sellari

Grafica Giorgio Vallati

CLIP

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

I vaccini attualmente disponibili bloccheranno solo la malattia o anche il contagio? E quanto durerà la protezione? In Belgio c'è chi sta lavorando a una soluzione che potrebbe essere definitiva. L'università di Leuven punta a un vaccino che sia d'aiuto in tutte le parti del mondo, e che magari duri per sempre.

JOHAN NEYTS – PROFESSORE VIROLOGIA UNIVERSITÀ DI LEUVEN - BELGIO

Il nostro candidato vaccino è unico, si basa su quello contro la febbre gialla, con cui sono già state vaccinate 800 milioni di persone. Con una sola iniezione, saremo protetti da due malattie diverse, e per lungo tempo.

LORENZO VENDEMIALE

Invece i vaccini che abbiamo oggi a disposizione che durata hanno?

JOHAN NEYTS – PROFESSORE VIROLOGIA UNIVERSITÀ DI LEUVEN - BELGIO

Sembrano simili a quelli anti influenzali: chi si vaccinerà nel 2021, è probabile che debba ripeterlo nel 2022, e così via. Noi invece puntiamo all'immunità permanente, e a bloccare la trasmissione.

LORENZO VENDEMIALE

Alle grandi compagnie, però, forse conviene di più un vaccino che necessita di due dosi ogni anno. E ai Paesi del terzo mondo?

JOHAN NEYTS – PROFESSORE VIROLOGIA UNIVERSITÀ DI LEUVEN - BELGIO

I Big Pharma vogliono fare soldi ma il problema è più grande che contenere il Covid nel mondo occidentale. Ci vuole un vaccino che sia utilizzabile in tutto il pianeta, altrimenti il virus potrebbe ritornarci come un boomerang

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

I ricercatori di Leuven non si concentrano solo sul vaccino, ma anche su un obiettivo altrettanto importante, trovare un farmaco anti Covid.

JOHAN NEYTS – PROFESSORE VIROLOGIA UNIVERSITÀ DI LEUVEN - BELGIO

Pensate a quello che è successo a Bergamo all'inizio dell'epidemia, a quanto avrebbe fatto la differenza averne uno a disposizione. Abbiamo bisogno di un farmaco specifico contro la famiglia del Coronavirus, che è molto ampia. Potrebbe esserci una mutazione immune al vaccino, o magari la prossima volta emergerà un virus più letale, o che colpirà i bambini, e noi non possiamo più farci trovare impreparati.

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

Ora passiamo ai vaccini con dei documenti inediti provenienti dagli Emaleaks, una fuga di notizie che testimonia il braccio di ferro tra governo, Ema, l'agenzia del farmaco, e le case farmaceutiche per l'approvazione del vaccino. I nostri Manuele Bonaccorsi e Lorenzo Vendemiale sono andati il 27 dicembre al Vaxine Day.

MANUELE BONACCORSI

Chi prende il vaccino potrà continuare, volendo, a diffondere?

MATTEO BASSETTI – DIRETTORE MALATTIE INFETTIVE OSPEDALE SAN MARTINO GENOVA

Al momento non abbiamo dati certi. Io mi auguro che prevenga anche l'infezione e quindi possa anche ridurre in qualche modo la trasmissione del virus.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Ai pazienti che si fanno vaccinare viene consegnato un consenso informato. È questo. Al punto 4 è scritto: "Il vaccino non può essere somministrato alle donne in gravidanza e in fase di allattamento". Eppure, secondo l'Aifa, l'agenzia del farmaco italiana, a farlo non ci sarebbe alcun problema.

NICOLA MAGRINI – DIRETTORE GENERALE AIFA

La gravidanza e l'allattamento è chiaramente specificato che il vaccino può essere somministrato perché i benefici potenziali possono superare i rischi.

MANUELE BONACCORSI

Come si spiega questa contraddizione?

MATTEO BASSETTI – DIRETTORE MALATTIE INFETTIVE OSPEDALE SAN MARTINO GENOVA

Io credo che questa sarà una delle cose che andrebbero chiarite, io credo che le donne in gravidanza debbano rientrare tra le potenziali candidate.

MANUELE BONACCORSI

Il consenso che avete firmato voi da dove vi proviene, l'avete scritto voi?

MATTEO BASSETTI – DIRETTORE MALATTIE INFETTIVE OSPEDALE SAN MARTINO GENOVA

Il consenso credo che venga dal ministero.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Poi c'è la terza posizione, quella dell'Oms. Il vaccino Pfizer in caso di gravidanza va dato solo alle donne a maggior rischio, come le operatrici sanitarie. Nei trial non ci sono dati sufficienti e così Pfizer nel suo foglietto illustrativo, lo sconsiglia.

MANUELE BONACCORSI

Questo è il modulo di consenso informato che ho visto nel Vaccine day.

NICOLA MAGRINI – DIRETTORE GENERALE AIFA

E' stato cambiato prontamente dopo che sia sul sito Aifa che l'Agenzia europea hanno ribadito che non è una controindicazione.

MANUELE BONACCORSI

L'Oms, però, raccomanda di non usare il vaccino nelle donne incinta, mi sembra una posizione diversa o non capisco io?

NICOLA MAGRINI – DIRETTORE GENERALE AIFA

Aifa dice esattamente la stessa cosa dell'Oms. La vaccinazione con i vaccini mRNA non è una controindicazione. Noi quando andremo alle vaccinazioni di massa io penso che le vaccineremo tutte a copertura, anche quelle che non sono operatori sanitari.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Altra questione che non è risolta riguarda i minori. Il vaccino di Moderna può essere somministrato solo dai 18 anni in su, quello di Pfizer già dai 16. Su questo, all'interno dell'FDA, l'agenzia che ha approvato il vaccino negli Stati Uniti, non tutti erano d'accordo.

CODY MEISSNER – COMMISSIONE FDA - USA

Mi sono astenuto perché nei trials c'erano solo 80 ragazzi fra i 16 e i 18 anni che hanno ricevuto il vaccino. Non sentivo ci fossero dati sufficienti per giustificare la somministrazione a milioni di ragazzi.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Pfizer ha annunciato di aver iniziato solo adesso i test sugli adolescenti. È una questione fondamentale a quanto ci dice un altro membro dell'FDA.

ARCHANA CHATTERJEE – COMMISSIONE FDA - USA

Io sono una pediatra, e posso dire che i bambini non sembrano molto colpiti dalla malattia ma sono decisamente coinvolti nella trasmissione del virus. Per raggiungere l'immunità di massa, di cui tutti parlano, bisogna vaccinare il 70-75% della popolazione. Considerando che i bambini sono circa il 30%, se li lasciamo fuori, bisognerebbe vaccinare l'intera popolazione adulta, cosa che è impossibile.

LORENZO VENDEMIALE

È un problema anche per la riapertura delle scuole

ARCHANA CHATTERJEE – COMMISSIONE FDA - USA

In tutto il mondo l'istruzione ha sofferto un duro colpo perché non si sa come contenere la diffusione del virus nelle scuole. È fondamentale raccogliere dati sufficienti per vaccinare anche i bambini.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Proprio la diffusione del contagio favorisce le mutazioni del virus: l'ultima è quella francese, che si aggiunge alle varianti sudafricana, brasiliana e del Regno Unito, che ha un alto grado di mortalità, ha ammesso Boris Johnson pochi giorni fa.

MANUELE BONACCORSI

Il fatto che il vaccino non produca immunità e che quindi il virus possa continuare a girare, può aumentare la possibilità di mutazione?

ANDREA CRISANTI - PROFESSORE MICROBIOLOGIA UNIVERSITA' DI PADOVA

Sì, perché il virus potrebbe continuare a circolare. L'epidemia è iniziata con un virus che noi chiamiamo variante di Wuhan, questo virus è stato soppiantato completamente da un'altra variante, che aveva un R0 leggermente più elevato. La variante inglese sembra avere un R0 più elevato e questa è la ragione per cui ha soppiantato la variante originale. Il virus può mutare e in qualche modo eludere la capacità del vaccino di neutralizzarlo. Però più noi diminuiamo la probabilità di contatto e meno il virus muta.

Bisognerebbe fare un bel lockdown di 4-6 settimane per abbattere la trasmissione e vaccinare tutti il prima possibile perché anche nel caso in cui emergesse una mutazione resistente al vaccino, non sarebbe in grado di diffondersi.

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

Per fortuna i vaccini sembrano fare effetto su queste varianti. C'è ancora da testare quella brasiliana e quella sudafricana ma la sensazione è questa. E poi, non è detto che la variante sia necessariamente peggiorativa. Tornando al fatto invece del problema del contagio tra chi si è vaccinato, se mancano i dati, anche tra i bambini, come hanno detto coloro che quel vaccino lo hanno approvato, i membri dell'FDI, un perché c'è. Allora, andando a guardare dentro i dati: Pfizer il vaccino l'ha testato su 40 mila persone, la metà ha usato, per la metà il placebo. Ora, su 20 mila effettivamente vaccinati, non sappiamo quanti sono stati effettivamente contagiati, sappiamo, però, che hanno contratto il Covid solo otto persone, quello sintomatico. Mentre invece tra i restanti 20 mila a cui è stato iniettato il placebo, ci sono stati 162 casi di Covid con sintomi. Mentre per il caso del vaccino Moderna su 30 mila testati, anche qua la metà sono stati testati con il placebo, si sono registrati su 15 mila effettivamente vaccinati solo cinque casi che hanno contratto il virus. Anche qui, non sappiamo in quanti si sono contagiati di quelli vaccinati. Mentre quelli che sono stati trattati con il placebo in 90 hanno contratto il virus con sintomi. Questo che significa, significa che i vaccini sono sicuri, affidabili, non hanno importanti reazioni avverse, almeno per quello che sappiamo in questo momento. Ma come sono stati fatti i trial? È stata, probabilmente, un'occasione persa. Ora, noi siamo andati a vedere come li ha condotti l'unico paese europeo autorizzato a collaborare con gli studi.

LARS POHLMEIER – MEDICO DI BASE BREMA - GERMANIA

Benvenuti, sono Lars Pohlmeier. Questo è il mio studio di medicina di base, ma facciamo anche ricerca clinica per il vaccino Pfizer BionTech. Prego, mi segua. Qui c'è il vaccino, conservato a -70. Devo chiudere velocemente perché la temperatura cala. La catena del freddo deve essere preservata. Ora mi scusi, devo andare nello studio.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

È un sabato pomeriggio, ma il dottor Pohlmeier continua a ricevere i volontari del trial.

LARS POHLMEIER – MEDICO DI BASE BREMA - GERMANIA

Lei a inizio dicembre ha avuto un forte mal di gola e oggi c'è la visita di controllo. Quando è passato il mal di gola?

UTE DREYER – VOLONTARIA TRIAL PFIZER-BIONTECH

Cinque giorni dopo. Poi lei mi ha fatto il tampone e dopo un paio di giorni mi è arrivato l'esito negativo.

LARS POHLMEIER – MEDICO DI BASE BREMA - GERMANIA

Ok, inserisco nel sistema i suoi dati che saranno disponibili a livello mondiale per tutti coloro che lavorano a questo studio. Allora, possiamo andare in laboratorio.

MANUELE BONACCORSI

Certo che la vostra salute la controllano spesso. Chissà quanti tamponi ha fatto durante i trial

UTE DREYER – VOLONTARIA TRIAL PFIZER-BIONTECH

No, solo un'altra volta, il giorno prima dell'iniezione.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Anche Reinhard Schmidt, 60 anni, paziente del dottor Polmeir, è un volontario del trial Pfizer BionTech.

MANUELE BONACCORSI

Dopo aver fatto l'iniezione lei ha fatto dei tamponi?

REINHARD SCHMIDT – VOLONTARIO TRIAL PFIZER-BIONTECH

Prima della puntura mi è stato fatto un tampone ma non conosco il risultato. Poi nient'altro.

MANUELE BONACCORSI

Scusi dottore, ma ai volontari viene fatto il tampone solo se hanno dei sintomi?

LARS POHLMEIER – MEDICO DI BASE BREMA - GERMANIA

I pazienti hanno ricevuto l'indicazione di contattarci solo qualora si presentasse un sintomo di Covid-19. Non viene fatto un tampone di routine, e quindi non possiamo stabilire se le persone vaccinate trasmettano o meno il virus, pur senza ammalarsi.

MANUELE BONACCORSI

Come mai non si è fatta un'analisi di questo tipo, che pure è importante all'interno di una pandemia

LARS POHLMEIER – MEDICO DI BASE BREMA - GERMANIA

Questa domanda la deve rivolgere a Pfizer, che ha dettato i parametri di questo studio.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

E lo stesso è accaduto nei trial per il vaccino Moderna. La sperimentazione si è svolta negli Usa. Lei è Lindy Washburn, volontaria del New Jersey.

LINDY WASHBURN – VOLONTARIA TRIAL MODERNA

Mi hanno fatto la prima dose a settembre, ed ero convinta di aver ricevuto il placebo, poi ho ricevuto la seconda. Mi sentivo stanca, la sera ho misurato la temperatura e avevo quasi 38.

MANUELE BONACCORSI

E a quel punto le hanno fatto il tampone?

LINDY WASHBURN – VOLONTARIA TRIAL MODERNA

No, perché poteva essere la reazione al vaccino. Dopo la seconda dose mi avevano detto che avrei potuto avere dei sintomi e che non c'era nulla di cui preoccuparsi.

PETER DOSHI – PROFESSORE SERVIZI FARMACEUTI UNIVERSITÀ DEL MARYLAND - USA

Nei trial, cioè, succede l'esatto opposto di quanto accade nella vita reale, dove le persone vengono costantemente testate.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Peter Doshi, professore all'Università del Maryland, è uno tra i massimi esperti mondiali di trial clinici. Ha studiato quelli dei vaccini Pfizer e Moderna e su questi ha sollevato quesiti importanti come quello sugli asintomatici, che non sono inclusi tra i casi su cui è stata calcolata l'efficacia.

PETER DOSHI – PROFESSORE SERVIZI FARMACEUTI UNIVERSITÀ DEL MARYLAND - USA

I vaccini hanno il 95% di efficacia, ma questo si riferisce a un aspetto molto specifico: è la riduzione dei casi sintomatici, che hanno avuto un tampone positivo. Non è una riduzione del 95% delle infezioni. I test non sono stati concepiti per rilevare questo.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Cioè, i vaccinati sono immuni dalla malattia, ma potrebbero essere portatori di virus e a loro volta trasmetterlo.

MANUELE BONACCORSI

Se la situazione è questa vuol dire che il virus...

ANDREA CRISANTI – PROFESSORE MICROBIOLOGIA UNIVERSITÀ DI PADOVA

Potrebbe anche circolare in presenza del vaccino, certo

MANUELE BONACCORSI

Continuerebbe a girare

ANDREA CRISANTI – PROFESSORE MICROBIOLOGIA UNIVERSITÀ DI PADOVA

Potrebbe, non lo sa nessuno questo ancora però, bisogna essere onesti.

MANUELE BONACCORSI

Quindi, se fosse così, noi con una vaccinazione anche molto ampia non produrremmo l'effetto di eradicare il virus, di farlo sparire.

ANDREA CRISANTI – PROFESSORE MICROBIOLOGIA UNIVERSITÀ DI PADOVA

Ma, guardi, l'eradicazione del virus è un obiettivo molto ambizioso e che fino a ora è stato raggiunto soltanto con quello del vaiolo.

NICOLA MAGRINI – DIRETTORE GENERALE AIFA

Se mi dice: è automatico che vaccinati tutti c'è l'immunità di gregge e non circolerà più, le dico di no, che non è automatico

PETER DOSHI – PROFESSORE SERVIZI FARMACEUTI UNIVERSITÀ DEL MARYLAND - USA

Credo che molte persone faranno il vaccino con l'idea che non lo stanno facendo per se stesse, ma per gli altri, per la collettività. Il problema, però, è che quest'idea si basa sulla capacità del vaccino di prevenire l'infezione e fermare la trasmissione del virus. Potrebbe essere, ma al momento semplicemente non sappiamo se sarà così.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Queste domande potrebbero rimanere senza risposta anche in futuro, perché con le campagne di vaccinazione avviate c'è il rischio di non avere più i dati di controllo del gruppo placebo

LINDY WASHBURN – VOLONTARIA TRIAL MODERNA

Ora che lo studio è completo, io voglio il vaccino. Mi faranno altri esami e se ero nel gruppo placebo, mi daranno subito il vaccino, perché i volontari possono saltare la coda.

PETER DOSHI – PROFESSORE SERVIZI FARMACEUTI UNIVERSITÀ DEL MARYLAND - USA

Se perdiamo il gruppo placebo, perderemo la possibilità di verificare, sul lungo periodo, il vaccino in termini di efficacia ed eventi avversi. Ciò di cui noi adesso abbiamo bisogno è un programma di farmacovigilanza molto forte.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

La farmacovigilanza è lo studio che le autorità sanitarie fanno sui farmaci dopo averli immessi in commercio. Ma l'Aifa, l'agenzia italiana, questo studio sugli asintomatici non lo sta facendo.

MANUELE BONACCORSI

Si capirà anche se il vaccino previene i casi asintomatici?

NICOLA MAGRINI – DIRETTORE GENERALE AIFA

Sì, no, questo per studiarlo dobbiamo tornare a fare i tamponi e non penso che metteremo su un sistema di verifica coi tamponi sui vaccinati

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

In attesa di nuove ricerche realizzate dalle aziende che ci dicano se il vaccino impedisca non solo di ammalarsi ma anche di infettarsi in assenza di sintomi, sugli asintomatici sono disponibili per ora solo dati molto parziali, ricavati all'interno dei trial di Moderna, come ci rivela la commissaria dell'FDA Chatterjee.

ARCHANA CHATTERJEE – COMMISSIONE FDA - USA

Oltre ai casi positivi hanno cercato gli asintomatici in un gruppo ristretto di volontari: ne hanno trovati 38 fra chi ha ricevuto il placebo e di meno, 14, fra chi ha ricevuto il vaccino. Sono numeri molto piccoli, ma sembra che ci sia comunque una certa protezione.

LORENZO VENDEMIALE

Così, però, la percentuale di efficacia sarebbe molto più bassa del 95%

ARCHANA CHATTERJEE – COMMISSIONE FDA - USA

Sì, se fate i calcoli, è così

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Insomma, se i trial avessero cercato anche gli asintomatici, il risultato di efficacia sarebbe stato inferiore rispetto al 95% dichiarato trionfalmente dall'azienda a novembre. Neppure l'EMA, l'agenzia europea che ha il compito di approvare i vaccini, ha chiesto di fare i tamponi a tutti i volontari

GUIDO RASI - DIRETTORE EMA 2015-2020

Beh, come prima fase era importante sapere se avevamo uno strumento per proteggerci e diventare immuni o no.

MANUELE BONACCORSI

Sarebbe bastato fare ogni settimana un tampone a tutti i partecipanti al trial. Parliamo di un virus che per l'80% dei casi è asintomatico, quindi

GUIDO RASI - DIRETTORE EMA 2015-2020

Giustamente, ha centrato, ma non è possibile proprio farlo o perlomeno allunga i tempi in maniera mostruosa.

MANUELE BONACCORSI

Quindi nulla esclude che io possa infettarmi col virus, e a mia volta trasmetterlo.

GUIDO RASI - DIRETTORE EMA 2015-2020

Non lo esclude, è giusto. Ma in questo momento non abbiamo questa risposta.

MANUELE BONACCORSI

E non era possibile andare a cercare questa informazione nel trial? Era tecnicamente impossibile?

GUIDO RASI - DIRETTORE EMA 2015-2020

Ah! Con il senno del poi, col senno del poi forse sì ma col senno di poi siamo tutti campioni del mondo.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Ma in base a quali criteri è stato scelto di fare una tipologia di trial rispetto all'altra?

PETER DOSHI – PROFESSORE SERVIZI FARMACEUTI UNIVERSITÀ DEL MARYLAND - USA

Quando si è trattato di stabilire come strutturare i trial, il regolatore ha dato due opzioni alle aziende: provare una riduzione dell'infezione dal Covid, o una riduzione dalla malattia del Covid. Tutte le compagnie hanno scelto la seconda.

MANUELE BONACCORSI

Perché hanno fatto questa scelta?

PETER DOSHI – PROFESSORE SERVIZI FARMACEUTI UNIVERSITÀ DEL MARYLAND - USA

Bé, per una risposta ufficiale dovrete chiedere alle aziende.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

La risposta l'ha già data il capo del dipartimento medico di Moderna, Tal Zaks, in una dichiarazione rilasciata al British Medical Journal: "E' una questione di tempo. E ovviamente di soldi"

TAL ZAKS - CAPO DIPARTIMENTO MEDICO MODERNA

I nostri test non dimostreranno la prevenzione dalla trasmissione, perché per farlo dovrete fare tamponi due volte la settimana a un sacco di gente per un lungo periodo, e questo sarebbe insostenibile. Stiamo parlando già di un trial piuttosto grande, da 30mila persone. Se volete un trial da 300mila persone, bisogna chiedere a chi ci mette i soldi, perché ce ne vogliono dieci volte di più.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Moderna è stata finanziata con 1,9 miliardi di dollari dal governo americano. Mentre BionTech ha ricevuto 300 milioni di euro da quello tedesco. Come sono stati spesi questi soldi?

MARC BOTENGA – EUROPARLAMENTARE SUE-SVN

Quello che mi dà molto fastidio è che l'Unione europea abbia dato così tanti soldi, miliardi di euro, all'industria farmaceutica, senza nemmeno chiedere trasparenza su quanto costasse cosa. Per il vaccino della Pfizer è uscito che pagheremo a dose 15,50 euro. Il prezzo garantirebbe alla Pfizer delle entrate di più o meno 20 miliardi per l'anno prossimo.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

L'annuncio di una efficacia sui sintomatici del 95%, avvenuto il 9 novembre, ha prodotto ulteriori guadagni finanziari per le case farmaceutiche.

VALERIO BASELLI – MORNINGSTAR

Pfizer è salita fino al 15%, poi ha chiuso a +8%. BionTech è salita del 14%. Una cosa interessante da notare è che il titolo Pfizer, in realtà, poi è tornato ai valori preannuncio nel giro di una settimana. Il 9 novembre il Ceo di Pfizer, Alberto Bourla, vende quasi il 60% delle sue partecipazioni in Pfizer per un totale di 5,6 milioni di dollari.

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

Anche i dirigenti di Moderna hanno venduto i loro pacchetti azionari e hanno avuto il loro bell'incasso, 284 milioni di dollari. Solamente il Ceo, Stephane Bancel, ha incassato 81 milioni di dollari. Ecco, Moderna e Pfizer hanno incassato, per sviluppare la ricerca e la produzione, miliardi di dollari, tuttavia non ci hanno dato le risposte a delle domande importanti. Tutti gli scienziati del mondo hanno identificato la pericolosità di questo virus nella sua capacità di trasmettersi anche attraverso gli asintomatici, che sono l'80%, ma non hanno raccolto dei dati su questo aspetto. Ecco, e questo provoca un rischio: c'è chi si vaccina convinto di proteggere oltre che se stesso soprattutto le persone più fragili e questo invece non sappiamo se avviene. Quindi, è consigliabile anche se si è fatto il vaccino di continuare a utilizzare le mascherine e mantenere il distanziamento sociale. Se non abbiamo però delle risposte sulla trasmissibilità del contagio da parte di chi si è vaccinato c'è un perché e la risposta ce l'ha data il responsabile del dipartimento medico di Moderna, Tal Zaks: i nostri test – dice – non dimostreranno la prevenzione dalla trasmissione, perché per farlo bisognerebbe fare due tamponi. Insomma, abbiamo capito che avrebbero dovuto spendere di più e forse far passare un po' più di tempo. Evidentemente non gli bastano i soldi che hanno incassato fino ad adesso e quelli che incasseranno in futuro. E ora, gli Emaleaks, documenti riservati che testimoniano il braccio di ferro tra governi, Ema, agenzia del farmaco, e le case farmaceutiche per approvare il vaccino.

CODY MEISSNER – COMMISSIONE FDA - USA

Per approvare un vaccino ci possono volere anche dieci anni. Ma questa è una situazione unica, dovevamo bilanciare due esigenze: la sicurezza, ma anche la necessità di avere un vaccino, perché tanta gente sta morendo, qui negli Stati Uniti come da voi in Italia.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Mai prima del Covid un vaccino era stato scoperto e approvato in così breve tempo, 11 mesi. In Europa, l'approvazione è compito dell'agenzia Ema, che è indipendente dalla politica. Ma come dice il mediatore europeo le pressioni ci sono state.

EMILY O'REILLY – OMBUDSMAN - MEDIATORE EUROPEO

L'Ema non ha mai dovuto affrontare una sfida così dura. C'è una grande pressione affinché l'approvazione sia data rapidamente.

LORENZO VENDEMIALE

Pressioni da chi?

EMILY O'REILLY – OMBUDSMAN - MEDIATORE EUROPEO

Bè, tutti possono sentire la pressione politica che c'è.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Ma secondo Guido Rasi, microbiologo a RomaTre e fino allo scorso novembre direttore generale dell'EMA, l'agenzia sarebbe impermeabile alle pressioni della politica.

GUIDO RASI - DIRETTORE EMA 2015-2020

All'EMA non gliene può importare di meno e l'ha visto, l'ha visto dai risultati

MANUELE BONACCORSI

L'EMA non ci casca ma gli stati ci provano

GUIDO RASI - DIRETTORE EMA 2015-2020

Ci provano! Ma le faccio un esempio. Mi telefona il ministro o il capo di un'agenzia per conto del ministro e mi dice: cosa si può fare? Chiaro che c'è una grossa pressione emotiva lì dietro.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Negli Usa, Trump è stato duramente criticato per le sue pressioni nei confronti dei regolatori. Ma in Europa è andata molto diversamente? Report, insieme al collettivo di giornalismo investigativo "Behind the pladge", è in grado di svelare i documenti segreti dell'EMALeaks. In alcune mail interne il numero due dell'EMA Noel Wathion commenta le pressioni subite dalla Commissione per accelerare l'autorizzazione

MAIL - 19 novembre

"Atmosfera tesa, a tratti sgradevole. Ci ha dato un assaggio di cosa l'EMA si può aspettare se tradirà le aspettative. Almeno ora ci è chiaro quello che non sarebbe accettato dalla Commissione: un ritardo di diverse settimane rispetto all'autorizzazione dell'FDA americana o dell'autorità britannica".

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Proprio il 19 novembre la presidente della Commissione europea, Ursula Von der Leyen, aveva rilasciato questa dichiarazione:

URSULA VON DER LEYEN – PRESIDENTE COMMISSIONE UE

Un'autorizzazione per BionTech e Moderna potrebbe arrivare nella seconda metà di dicembre

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Questa dichiarazione irrita i dirigenti dell'agenzia del farmaco impegnati nelle verifiche

MAIL - 20 novembre

Ora lei ha identificato due vaccini che potrebbero essere approvati prima della fine dell'anno mentre ci sono ancora problemi con entrambi! Ora dobbiamo capire se tutto questo può essere risolto in tempo, senza compromettere la solidità del processo di approvazione!".

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

E delle pressioni della Commissione Ue in quelle settimane ci parla ancora più esplicitamente una dirigente dell'Agenzia europea del farmaco

DIRIGENTE EMA

Avevamo un incontro settimanale con la commissione. Ci chiedevano di velocizzare. Si sbagliavano, perché noi dovevamo verificare la qualità della produzione delle dosi per

500 milioni di persone, in modo che ogni fiala, dalla Finlandia a Cipro, avesse le stesse caratteristiche. Meglio ritardare 20 giorni rispetto all'Fda che correre rischi. Il problema erano gli Stati membri: Francia, Danimarca, Spagna e Ungheria, che minacciavano di autorizzare in autonomia il vaccino. La Commissione subiva la loro pressione e la scaricava su noi.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

La Commissione, cioè, chiede di velocizzare il più possibile la decisione finale, o gli stati potrebbero scavalcare l'agenzia. L'Ema è preoccupata: non vuole essere esautorata anche perché, in quelle settimane così concitate, sono in corso verifiche delicate e minuziose. In una mail del 23 novembre, i tecnici dell'Ema evidenziano un problema nella produzione Pfizer.

MAIL - 23 novembre

Una differenza significativa nella percentuale di integrità dell'mRna è stata osservata tra i lotti dei test (78%) e i lotti commerciali (55%).

Impatto. Le potenziali conseguenze della perdita di integrità, sia in termini di sicurezza che di efficacia, deve ancora essere definita. Se questo sarà o meno un motivo di stop, dipenderà dalla rilevanza di queste osservazioni.

DIRIGENTE EMA

Il problema era nato nel passaggio alla produzione di massa. Eravamo pronti a chiedere un nuovo studio e nuovi dati su questo problema. Ma sarebbero passati almeno altri due mesi.

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

Cosa si intuisce, che l'Ema, pressata da una parte dai governi che gli chiedevano di fare più in fretta e dalle case farmaceutiche ha mantenuto la schiena dritta. Ha subito delle pressioni anche quando Pfizer aveva presentato una serie di lotti di vaccino da destinarsi al commercio con una qualità più bassa rispetto a quelli con cui aveva fatto i test. Pfizer ci scrive che comunque il problema, ci assicurano tutti, sia Ema che Pfizer, è stato risolto inoltre Pfizer ci scrive che tutti i lotti sono testati da un laboratorio indipendente e che addirittura il vaccino è testato ben due volte prima di essere messo in commercio. Nel corso della nostra inchiesta il nostro Manuele Bonaccorsi e Lorenzo Vendemiale hanno anche raccolto informazioni sulla strategia di quel furbacchione di Ceo di Pfizer, Bourla, che giocava un po' su due tavoli, no: andava da Ema e gli diceva guarda che c'è l'Fda che sta per approvare il nostro vaccino e viceversa. Forse aveva fretta di far approvare il vaccino per andare in borsa e capitalizzare dalla vendita delle sue azioni. Poi che cosa è successo, che ora dobbiamo aspettare i vaccini promessi da Pfizer, questo perché avevamo puntato sul cavallo che è più in ritardo, Astrazeneca, il vaccino fatto dall'Università di Oxford in collaborazione con l'Irbm di Pomezia del nostro Pietro Di Lorenzo di cui abbiamo anche già parlato. Ha il pregio di costare meno, 6 euro il trattamento completo circa rispetto ai 30 della Pfizer, però è in attesa ancora di approvazione. Perché bisogna fare chiarezza su alcuni dati: intanto, ha testato poco gli over settantenni, solo il 4%, poi ha subito uno stop da parte dell'Fda negli Stati Uniti perché vogliono vederci chiaro su come sono stati condotti i trial, vogliono vederci chiaro soprattutto sull'utilizzo della seconda dose, quella che completa il trattamento. Secondo Astrazeneca, basterebbe una mezza dose, se ne sono accorti per errore perché hanno iniettato sui volontari un quantitativo minore di vaccino. Però, è in attesa di approvazione tuttavia hanno già annunciato che consegneranno il 60% in meno di prodotto rispetto a quanto stabilito. Abbiamo capito che tutti hanno venduto la pelle

dell'orso prima di averlo catturato. Sia Conte che Arcuri hanno minacciato azioni legali nei confronti delle case farmaceutiche però bisogna vedere se la spunteranno, perché bisognerebbe andare a vedere dentro i contratti. Ora, ne hanno pubblicato uno solo, quello di Curevac però pubblicato si fa per dire perché come potete vedere è pieno di omissis. Comunque, c'è una parte che è interessante, riguarda proprio la tempistica della consegna dei vaccini. C'è un punto dove viene scritto: "Le parti riconoscono che c'è il rischio che la tempistica per l'aumento della produzione possa subire un ritardo". Ecco, se la cavano semplicemente informando del ritardo e stabilendo una nuova scadenza. Ecco, se fossero così tutti i contratti, crediamo che probabilmente le azioni legali di Arcuri e Conte non andranno a buon fine. Però, per saperlo bisognerebbe pubblicarli, massima trasparenza, e invece sono ancora tutti secretati. L'unica cosa che sappiamo è che se ci dovessero essere delle reazioni avverse, i danni li pagheranno gli stati. Ecco, insomma, paga Pantalone, come al solito. E ora altri documenti inediti, riguardano i verbali della task force di governo dove emerge un'imbarazzante sottovalutazione della pericolosità del virus.