

Vaccini Covid-19: dove sono i dati?

27 novembre 2020

Tramite comunicati stampa, tre società farmaceutiche hanno recentemente annunciato i risultati provvisori e positivi delle sperimentazioni cliniche dei loro candidati vaccini covid-19. In primo luogo, Pfizer / BioNTech ha presentato i risultati iniziali per il loro vaccino BNT162b2 basato su mRNA, che hanno dimostrato che era efficace al 90% nel prevenire covid-19. [1] Il vaccino è stato testato su 43.538 partecipanti e, finora, ci sono stati 94 casi confermati. [2] Si sottoporranno all'approvazione della Food and Drug Administration (FDA) statunitense quando il profilo di sicurezza avrà raggiunto una pietra miliare predeterminata. Nel frattempo, Pfizer ha continuato a commercializzare il vaccino.

In secondo luogo, il Data Safety Monitoring Board, nominato dal National Institutes of Health (NIH) per lo studio di fase III del candidato vaccino MODERNA mRNA-1273 contro covid-19, ha confermato che il suo studio ha soddisfatto i criteri statistici pre-specificati nel protocollo di studio, con un'efficacia del vaccino del 94,5%. [3,4]

In terzo luogo, l' [Università di Oxford e AstraZeneca](#), hanno annunciato che il loro vaccino basato sull'adenovirus ChAdOx1 nCoV-2019 era sicuro e anche, nei risultati preliminari di uno studio di fase II / III peer-reviewed, in quanto innesca una risposta immunitaria apparentemente incoraggiante in età avanzata gruppi inclusi nello studio. [5] In un successivo comunicato stampa, hanno riferito che nella sperimentazione di fase III su circa 20.000 partecipanti, il vaccino era efficace intorno al 70%. Questa settimana è anche emerso che ad alcuni dei partecipanti è stata somministrata, per errore, una prima dose che era la metà di quella prevista. Questi partecipanti avevano tutti meno di 55 anni. Sono stati ora sollevati dubbi su come Oxford e Astra Zeneca hanno gestito il rilascio dei loro risultati preliminari, dato l'errore di dosaggio e cosa ciò potrebbe significare per l'efficacia del vaccino.

Tutti questi dati per i diversi vaccini sono potenzialmente molto promettenti, ma nessuno degli studi di fase III è stato pubblicato su riviste peer review o analizzato per gruppo di età, sesso e descrizione del caso (asintomatico, lieve, grave), trasmissibilità del virus dopo l'immunizzazione o durata della protezione.

In qualità di professionisti della sanità pubblica, riteniamo che i risultati delle sperimentazioni cliniche, sia provvisorie che definitive, debbano essere soggetti a un appropriato processo sistematico e quindi pubblicati su riviste professionali sottoposte a revisione paritaria. Riportare i risultati della sperimentazione sul vaccino covid-19 in comunicati stampa prima della pubblicazione su riviste non è né una buona pratica scientifica né aiuta a costruire la fiducia del pubblico nei vaccini. Se i dati di prova per i vaccini candidati covid-19 vengono annunciati prematuramente, ciò potrebbe minacciare l'integrità e la credibilità degli studi. Ciò potrebbe

distorcere quello che dovrebbe essere un rigoroso processo di revisione tra pari. [7] Riteniamo che i dati e le conclusioni non debbano essere resi credibili prima che la comunità scientifica possa giudicare la validità di tali affermazioni [valutare un resoconto completo di ciò che è stato fatto](#) . [8]

Il processo di rendicontazione delle sperimentazioni cliniche e la commercializzazione simultanea dei vaccini covid-19 solleva anche preoccupazioni sulla base su cui possono essere valutati i numerosi vaccini candidati in fasi avanzate di sviluppo. Poiché le aziende chiedono ai governi di effettuare ordini in una fase iniziale, ciò solleva una domanda sulla quantità minima di dati che le aziende dovrebbero rilasciare pubblicamente durante il processo di marketing. [9]

È fondamentale che l'Organizzazione Mondiale della Sanità, in quanto organismo neutrale e credibile, nomini un gruppo di esperti per compilare un elenco aggiornato dello stato attuale delle sperimentazioni cliniche e per specificare come comunicare i risultati. Riteniamo che ciò dovrebbe rientrare nel quadro dell'OMS dell'iniziativa [Acceleratore The Access to COVID-19 Tools \(ACT\)](#) . [10] Questa panoramica dovrebbe identificare tutti gli aspetti della produzione di vaccini e la metodologia di prova. Ad esempio, i metodi di produzione dovrebbero specificare tutti gli ingredienti inclusi antigeni, adiuvanti, stabilizzanti, antibiotici e conservanti.

Le aziende dovrebbero essere incoraggiate a pubblicare un documento con la progettazione, i metodi e i risultati della sperimentazione in una rivista peer-reviewed. E dato che dovremmo sforzarci di pubblicare questi articoli il più rapidamente possibile, le riviste dovrebbero dare loro la priorità e garantire rigore e tempestività nel loro processo di revisione tra pari.

La pubblicazione scientifica dovrebbe includere almeno quanto segue:

- disegno dettagliato dello studio
- metodo di reclutamento dei partecipanti
- dimensione del campione in totale e per braccio di studio.
- caratteristiche principali della popolazione in studio tra cui età, sesso, etnia, stato di salute e altre variabili chiave.
- caratteristiche dettagliate del vaccino
- requisiti di archiviazione
- dose
- via di somministrazione e programma
- durata della prova
- tempo di maturazione totale
- perdita al follow-up, come specificato nei [protocolli standard per le sperimentazioni cliniche che indagano sui vaccini](#) . [11]

La valutazione della sicurezza e dell'efficacia dovrebbe identificare gli endpoint primari e secondari. I risultati devono essere presentati in modo sistematico, con analisi statistiche precise e specificazione dell'efficacia complessiva e dell'efficacia del sottogruppo (con intervalli di confidenza) e analisi degli effetti avversi per

gruppo di età e sesso. Gli autori devono anche discutere i punti di forza e i limiti dello studio. [12] Ci sono altre questioni rilevanti che l'azienda dovrebbe discutere, come il possibile impatto dello svolgimento della sperimentazione in un tempo limitato. Inoltre, gli autori devono presentare l'attuale comprensione di quanto segue:

- stima di quanto tempo dopo l'immunizzazione è necessario per essere protetti
- la durata stimata della protezione
- se la vaccinazione impedirà la trasmissione
- in che misura le violazioni della catena del freddo influiscono sull'efficacia del vaccino
- potrebbero esserci malattie atipiche nei soggetti vaccinati.

I governi, i professionisti della sanità pubblica e la società nel suo insieme devono [sostenere un accesso giusto ed equo per ogni paese](#). Per aiutare con gli aspetti logistici e pratici di questo obiettivo, tutte le informazioni provenienti dagli studi clinici devono avere una credibilità incontrovertibile. [13] In sintesi, con i vaccini covid-19 [ci sono ragioni per sperare, ma dobbiamo affrontare le preoccupazioni](#). [14] Sosteniamo fortemente la necessità di definire un protocollo standard su quali dati devono essere rilasciati prima che un'azienda inizi a commercializzare il suo vaccino. Ciò dovrebbe essere integrato con linee guida su come confrontare i benefici di ogni nuovo vaccino non appena diventa disponibile. Riteniamo che l'OMS sia più adatto a coordinare un tale processo.

Jose M Martin-Moreno è professore di medicina preventiva e salute pubblica presso la Facoltà di Medicina e l'ospedale clinico INCLIVA, Università di Valencia, Spagna, e presidente del comitato d'onore, Associazione delle scuole di sanità pubblica nella regione europea.

John Middleton è professore onorario di sanità pubblica, Wolverhampton University e presidente dell'Associazione delle scuole di sanità pubblica nella regione europea.

Mohamud Sheek-Hussein è professore associato, Institute of Public Health, College of Medicine & Health Sciences, UAE University, Al-Ain, UAE.

Manfred S Green è professore di epidemiologia e salute pubblica e capo del programma internazionale MPH, Scuola di sanità pubblica, Università di Haifa, Israele.

Interessi in competizione : nessuno dichiarato.

 [Scrittori ospiti](#)

« Keerti Gedela: Chi è prezioso nel mondo accademico? Rivalutare priorità e scopo

Revisione del diario di Alex Nowbar: 27 novembre 2020 »

9 Comments [BMJ blogs](#)  [Privacy Policy](#)

 Login ▾

 Recommend 20

 Tweet

 Share

Sort by Best ▾