

Su iniziativa di
Consulcesi
Club

Guido Rasi

GENERAZIONE V

Virus, Vaccini e Varianti.
Viaggio nella nuova normalità.

*Prefazione del
Generale Francesco Paolo Figliuolo*


paesi
EDIZIONI



www.consulcesi.it

2021 Paesi Edizioni Srl
Tutti i diritti riservati

Paesi Edizioni
Piazza Gentile da Fabriano, 3
00196 - Roma
www.paesiedizioni.it

Per esigenze di narrazione, nel presente volume potrebbero essere citate case farmaceutiche e prodotti commerciali. In merito si dichiara la totale assenza di alcun interesse o fine commerciale. L'Editore è a disposizione degli aventi diritto con i quali non è stato possibile comunicare, nonché per eventuali omissioni o inesattezze nella citazione delle fonti.

SOMMARIO

PREFAZIONE	9
INTRODUZIONE	13
CAPITOLO 1	
VIDEOCRAZIA	21
I «camici bianchi No Vax»	25
Il concetto di rischio-beneficio: il caso AstraZeneca	28
Da Johnson & Johnson a Sputnik V	34
Gli esperti star	37
Il ruolo dei social network	39
Il rapporto medico-paziente	43
Il dilemma delle terapie	46
Le istituzioni e il digitale	49
CAPITOLO 2	
VACCINI E VARIANTI	55
Tipologie di vaccini	58
Le caratteristiche dei vaccini approvati nell'Ue	61
L'invasione delle varianti	64
La risposta vaccinale alle varianti	67
Il fenomeno del «long Covid»	69
Le vittime indirette della pandemia	71

CAPITOLO 3	
VALIDITÀ DELLE REGOLE	73
Le fasi della sperimentazione	76
L'iter di approvazione dei vaccini	80
Vigilanza continua	83
CAPITOLO 4	
VOLANI PER LA RIPRESA	87
La tenuta del Sistema sanitario nazionale	91
Libertà e privacy, tra rischi e benefici	94
Direttive chiare	98
Formare, oltre che informare	102
La filiera farmaceutica	105
I limiti delle Pmi italiane	109
Il modello israeliano	113
CONCLUSIONI	117
POSTFAZIONE	125
BIBLIOGRAFIA	131

«SONO UN OTTIMISTA, MA SONO UN OTTIMISTA
CHE PORTA L'IMPERMEABILE»

James Harold Wilson



PREFAZIONE

Il bel libro del Professor Guido Rasi ruota intorno alla lettera «V» di Virus e delle sue Varianti, ma anche del suo antidoto - il Vaccino - e ci porta in Viaggio (ancora una V) in una dimensione che stiamo imparando a conoscere e riconoscere: quella della generazione V, appunto.

Un Viaggio interessantissimo nella vasta fenomenologia del Covid-19 e nelle sfide (sanitarie, politiche, sociali ed economiche) che il virus ha posto e continua a porre, condotto osservando le trasformazioni dei comportamenti individuali e collettivi e rivolgendo lo sguardo al futuro prossimo e agli scenari che si profilano all'orizzonte. Il percorso del Viaggio si snoda attraverso quattro tappe, ovvero i capitoli del libro, che portano tutte titoli che iniziano con la «V». Nell'ordine: Videocrazia, Vaccini e Varianti, Validità delle regole, Volani per la ripresa.

In ciascuna tappa s'intrecciano numerosi temi, affrontati con la solidità, l'approccio e l'esperienza di un uomo di scienza, che è pure acuto osservatore dei fenomeni sociali, mediatici e di governance che la pandemia ha indotto. Le cifre corroborano un'analisi a tutto tondo della crisi che ha investito il mondo, evidenziando cosa non ha funzionato nella gestione della pandemia - in primis l'assenza di un coordinamento centrale e di un'azione incisiva di comando e controllo, per dirla in termini militari - per poi individuare i punti di forza da cui ripartire, basandosi su fatti scientifici e non su fattori emotivi, ideologici o partigiani.

A conferire densità alla narrazione sono il numero e la caratura degli argomenti toccati, sapientemente intrecciati e con continui riferimenti all'attualità. Ne cito solo alcuni tra quelli che mi hanno colpito in modo particolare: l'importanza strategica della comunicazione quando si tratta il tema vaccini; il rapporto tra rischi e benefici nell'atto vaccinale, che si traduce anche nel conflitto tra libertà e prezzo da pagare in termini di privacy; l'iter di sperimentazione e approvazione dei vaccini, un ambito sensibile che necessita di chiarezza e che l'autore tratta con un taglio molto lineare. Così come quando affronta la questione delle varianti che si stanno diffondendo su scala planetaria.

L'ampiezza e la profondità di analisi del libro è notevolissima e acquista un valore ancor maggiore se si pensa alla rapidità con cui tale analisi è stata prodotta,

oltretutto in un quadro in costante evoluzione come quello in cui siamo immersi. In definitiva, non ho potuto non apprezzare - tra le tante citazioni che impreziosiscono l'opera di Guido Rasi - quella del Presidente del Consiglio Mario Draghi, riportata nelle conclusioni del volume e incentrata sul concetto di fiducia dei cittadini nelle istituzioni, che l'autore indica giustamente come la costante per rispondere alle sfide globali che ci attendono.

Tornando alla scelta intelligente della stringa di «V» intorno a cui ruota la narrazione, aggiungerei alla fine - se mi è lecito - quella di Vittoria, guardando con ottimismo al successo finale di una campagna vaccinale senza precedenti nella storia. Mentre questo volume è alle stampe si sta infatti entrando in una fase decisiva, dove ci saranno ingenti approvvigionamenti di vaccini che andranno ad alimentare una macchina di somministrazione ben congegnata e rodada, che ha già dimostrato enormi potenzialità. È una «V» sottintesa quest'ultima, ma indispensabile alla «Generazione V» della pandemia per andare incontro alla nuova normalità e tornare presto padrona di una nuova vita.

FRANCESCO PAOLO FIGLIUOLO
*Generale di Corpo d'armata
e Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19*



INTRODUZIONE

Il futuro è cambiato, pertanto dobbiamo cambiare anche noi. Per affrontare e vincere le sfide che la pandemia ci ha posto. Per avere maggiore consapevolezza diffusa. Per tornare a essere padroni delle nostre vite. Per ripartire da dove eravamo rimasti o per cambiare direzione. Il punto non è mai stato *se* compiere questa o quella scelta. *Se* riaprire o *se* vaccinarsi. Il punto è sempre stato il *come*. *Come* approcciare la ripartenza economica, *come* ristrutturare la sanità, e con quale metodologia e secondo quali e quanti obiettivi.

Tutto ciò richiede consapevolezza e organizzazione. Una strategia ben definita. E istituzioni pubbliche capaci di accogliere e gestire le novità. Occorre dunque compiere scelte lungimiranti e ben ponderate. E questo può e deve esser fatto subito dopo aver affrontato un'analisi dei limiti nella governance attuale ereditati da chi ci ha preceduto, così come dei costi umani ed economici che sottendono a tali

impostazioni. E serve soprattutto migliorare, in ogni campo: dal funzionamento della salute pubblica alla gestione della comunicazione, dai protocolli dell'amministrazione alla corretta applicazione della tecnologia. Affinché le risposte che forniremo possano costituire l'ossatura di uno Stato democratico, che sia risoluto nel difendere i propri cittadini, virtuoso nell'emergenza e pronto nell'imprevisto.

La gestione di una pandemia deve sempre basarsi su solide evidenze, che tuttavia sono desumibili soltanto in base a un continuo monitoraggio e a una costante analisi degli scenari - che per definizione e in base all'esperienza sappiamo mutare rapidamente - con interventi correttivi pronti e ben definiti. Questo affinché le decisioni che ne discendono siano prese in base alla migliore evidenza disponibile nel dato momento. Una pandemia causata da una malattia sconosciuta, infatti, rende estrema la necessità di operare per correttivi successivi e sequenziali; i quali devono essere poi ben spiegati a chi li dovrà gestire e applicare, evidenziando in ogni passaggio quali siano le implicazioni derivanti dalle nuove informazioni acquisite e accertandosi che queste siano ben assimilate. Fondamentale in tal senso è anche la consapevolezza che, in un simile processo, ogni ulteriore conoscenza matura proprio grazie a perfezionamenti in corso d'opera. Ergo, ogni precedente conoscenza non era di per sé sbagliata, ma più semplicemente perfettibile e

suscettibile di cambiamenti. Come dimostra l'uso della mascherina: prima suggerito nei locali al chiuso, poi reso obbligatorio, quindi imposto anche all'aperto, e infine sperimentato in luoghi affollati per i vaccinati e i non vaccinati. Ogni risultanza e incrocio dei dati relativi, ha consentito di perfezionare il protocollo. Al punto che oggi abbiamo certezze ed evidenze sufficienti per erogare nuove regole.

Per tutto questo serve tempo, certo. Ma si può fare. Con le idee, il coraggio, il metodo e la professionalità. Tutelando i diritti degli altri e sfruttando le disponibilità economiche che il sistema ci permette. Nel dotarci di nuovi standard e convenzioni sociali. Nell'elaborare diversi modelli di riferimento. Nel prepararci a gestire l'inatteso con disciplina e protocolli. Per far sì che si possa viaggiare serenamente verso il futuro, ma con le cinture di sicurezza ben allacciate. Per riuscirci, si dovrà ricorrere a soluzioni completamente innovative, e a tutta la creatività di cui disponiamo.

In questo senso, dovremmo avere tutti un pizzico dello spirito che fu di Jules Verne, uno che di creatività e futuro se ne intendeva. Senza il celeberrimo romanziere francese, probabilmente non avremmo mai concepito l'idea di andare sulla Luna o realizzato molte delle più originali invenzioni tecnologiche nei secoli a venire. Fu per mezzo della sua traboccante curiosità verso il mondo, se già a undici anni egli volle imbarcarsi come mozzo su una nave in partenza

per le Indie. Il giovane Jules lo aveva fatto all'insaputa della famiglia, e fu per questo costretto a interrompere l'avventura per i mari, recuperato dal padre al primo scalo e riportato a casa per le orecchie. In quell'occasione, il novelliere in erba giurò al genitore che non avrebbe più viaggiato, se non in sogno. Ma credeva al fatto che «alcune strade portano più a un destino che a una destinazione» e quel giuramento era destinato a infrangersi.

Jules Verne continuò a viaggiare a lungo. E lo fece finché le gambe glielo permisero. Spese gli ultimi anni della vita in sedia a rotelle in seguito a una paralisi, è vero. Ma con questo spirito: «Fino a che il mio cuore batte e la mia carne palpita, io non ammetto che una creatura dotata di volontà ceda alla disperazione». Quell'uomo così determinato, ha molto da insegnarci. In particolare, a quella che possiamo chiamare «Generazione V», ossia la generazione che ha conosciuto una paralisi psicologica e fisica. Quella che si è dovuta confrontare con il tristemente noto «Virus della paura», con tutto ciò che questo ha comportato e comporta ancora oggi.

Da quando il Covid-19 è entrato nelle nostre vite, infatti, siamo diventati tutti un po' come il fanciullo Jules Verne, costretti contro la nostra volontà a interrompere progetti, a ricalibrare la vita e a riconsiderare i nostri sogni. Nel 2020, addirittura, è sembrato che da quel momento in avanti avremmo dovuto viaggiare

soltanto con la fantasia, seduti esclusivamente sul nostro divano. Eppure, come dalla costrizione sono state partorite alcune delle pagine più alte della letteratura di sempre, così nel 2021 si stanno già pianificando nuovi modi per ricominciare a vivere e a lavorare. Ed è esattamente di questo che tratta il presente volume: come rimodulare la vita che ci attende, alla luce della pandemia e delle sue molteplici conseguenze nei settori pubblico e privato. Per intercettare il destino, scegliendo però noi quale direzione dargli.

Nei prossimi capitoli, tratteremo di conseguenza le varie declinazioni del cosiddetto «fattore V»: dai Vaccini alle Varianti, dai Vizi alle Virtù nella governance della pandemia, dalla Videocrazia al tema della comunicazione. Si affronteranno, cioè, gli argomenti cruciali del rispetto del diritto alla salute e delle libertà individuali in tempi di crisi sanitaria, economica e sociale, e del rapporto tra scienza e informazione. Per scendere nel concreto, affronteremo anche gli esempi di singoli Paesi e tratteremo le linee guida per la ripresa, come se volessimo creare un manifesto del nuovo modo di governare le emergenze.

Molto si è già detto di questi argomenti, ma troppo spesso con il piglio della transitorietà tipica dei media, che un giorno affermano una cosa e il giorno dopo l'esatto contrario, e che sono per definizione vittime dell'impulsività e dell'onda del momento. Mentre, volendo seguire il registro usato sinora dalla politica

- che adopera avverbi promettenti ma raramente offre certezze, e spesso spinge il traguardo sempre un po' più in là - non si è ancora potuti giungere ad alcuna sintesi, conclusione o indicazione precisa sul «dopo». Quanto alla comunità scientifica, comprensibilmente assediata dalla sete di verità del popolo, sulla pandemia si è dimostrata divisa e incerta al suo interno, com'è del resto tipico (e per certi versi anche doveroso) da parte di questa comunità. Perché, come ben spiegò il «filosofo della scienza» Giulio Giorello - che ci ha lasciati proprio a causa del coronavirus - «nella scienza non c'è niente di attendibile se non è dimostrato e valutato collettivamente». E, come detto, la dimostrazione deriva dall'esperienza e dalle sperimentazioni.

Nei capitoli di questo libro si evidenzierà pertanto come alcune decisioni, pur giuste, non siano però state sufficientemente spiegate. Con la conseguenza che ogni correzione di rotta è stata percepita come un emendamento a un precedente errore di valutazione. Non è così: in molte occasioni più verosimilmente, semmai, è mancata una programmazione adeguata della generazione dei dati tale da consentire una chiarezza del fenomeno. Ad esempio, è mancato il coordinamento del tracciamento dei contagi (che presupponeva anche un adeguamento della privacy per necessità superiori di salute pubblica); è mancato il sequenziamento massiccio e coordinato delle sequenze

per individuare le varianti; si è tardato nell'erogare i test sierologici per valutare lo stato di immunizzazione della popolazione, anche in vista della campagna vaccinale e del rilascio di eventuali «passaporti».

Inoltre, siamo di fronte a una malattia nuova, e ogni settimana che passa impariamo qualcosa che ci aiuta a gestirla. Dunque, niente panico. L'esperienza ci dice che la strada fatta analizzando i dati è comunque ben avviata e fondata su sempre più solide evidenze scientifiche. Nel tempo si sono costruite certezze per strati: la prima è stata la robustezza dei dati dei vaccini; la seconda è stata la loro crescente disponibilità e confidenza nell'utilizzarli; alcune cose le abbiamo apprese sperimentando e, in alcuni casi, anche sbagliando. In generale, però, le decisioni assunte sono state tutte migliorative delle precedenti. Si devono quindi compiere scelte derivate dalla miglior evidenza disponibile nel momento e nel contesto in cui si opera, e non cadere nell'errore banale del giudicare il passato solo col senno del poi.

Alla cruciale domanda su come reimpostare l'oggi e il domani mattina, di conseguenza, c'è una risposta. Alla cui applicazione pratica, però, sono chiamate a rispondere tutte le categorie sociali, e non esclusivamente le istituzioni che ci governano, cooperando per un successo condiviso e durevole. Sinora, globalmente sono stati offerti modelli e risposte che sono sembrate dettate principalmente dall'urgenza o dal bisogno

di esternare; e sono state proposte ai cittadini formule tra loro differenti e talvolta contrastanti. In effetti, potremmo dire che ci si è molto interrogati sul qui e ora, ma non si è sondato ancora a sufficienza il post pandemia. Che da adesso in poi deve invece essere l'orizzonte cui guardare.

Perché iniziative di successo intraprese da singoli Paesi e istituzioni, esistono già e funzionano. E ci possono aiutare a districare la matassa dei punti interrogativi, chiarendo a quali modelli è bene riferirsi d'ora in avanti e quali vanno invece creati ex novo, affinché la «Generazione V» possa ricominciare a credere in un domani migliore.

VIDEOCRAZIA

«È MORTA DI QUATTRO MEDICI
E DI DUE FARMACISTI»

Molière



Uno dei macroscopici difetti della lotta alla diffusione del coronavirus è stata, in Italia ma non soltanto, la scarsa valorizzazione della comunicazione istituzionale. Eppure è la colonna portante che deve o dovrebbe sovrintendere alle informazioni erogate al pubblico, visto che tali implicazioni hanno una ricaduta pratica nella vita di tutti. Ciò è dovuto in parte al fatto che siamo stati sicuramente tutti presi alla sprovvista da questa pandemia, nessuno escluso; e in parte al fatto che, per quanto concerne l'Europa, la Commissione si era instaurata da appena un mese e doveva ancora capire come gestire la macchina burocratica, figurarsi la pandemia.

E in parte, è stato dovuto anche al fatto che la comunicazione istituzionale tout court oggi non è più a livello verticale (una linea retta da A verso B), ma si è ormai spostata lungo una linea orizzontale che intercetta vari soggetti indipendenti (vedi i social network), dove i governi stessi faticano a muoversi e a interpor-si per orientare le opinioni. Guardando, ad esempio, a com'è stata gestita la comunicazione dal governo italiano durante la pandemia, si evince chiaramente

come la ricerca a tutti i costi degli slogan e del sensazionalismo abbia finito con il lasciare da parte le «cose importanti», ovvero l'indicazione delle regole comportamentali da seguire anzitutto per il contenimento dei contagi. Non è stata attivata una campagna massiva che accompagnasse il cittadino nel navigare in questa crisi. Per esempio, una campagna scandita da cartoon, podcast, tutorial di semplice e immediata comprensione, in grado di entrare nella quotidianità delle persone e far capire loro l'importanza delle azioni e dell'impegno personali. Piuttosto, tutto è stato affidato alla casualità della percezione e a trend e hashtag in voga sui social network. Si è cioè proceduto inseguendo anziché dirigendo la comunicazione.

Non si è riusciti a distinguere la buona scienza che produce pubblicazioni, dati, evidenze che vengono costantemente aggiornate, dalle opinioni e dal sensazionalismo dei comunicatori. O, per dirla con Battiato, degli «addetti alla cultura». In tal senso, una reprimenda va senz'altro indirizzata ai media: ciascuno dei quali si è dotato di un suo «guru personale» tra il bouquet di scienziati disponibili su piazza, che non solo non sono stati coordinati da alcun ente, ma quasi sempre hanno espresso posizioni divergenti, generando una comunicazione contraddittoria che ha causato un disallineamento dell'informazione e quel fenomeno che, come vedremo più avanti, si chiama «infodemia» ovvero troppe informazioni. Il resto lo

hanno fatto i titoli roboanti dei giornali, che troppo spesso, sia pur involontariamente, hanno mortificato la bontà delle fonti interpellate e hanno quindi inficiato lo scopo di fornire un'informazione corretta.

Come vedremo più avanti, sentinelle dell'informazione corretta e custodi della fiducia dei cittadini debbono essere semmai i medici di famiglia, il cui ruolo sociale e pedagogico, ancor prima che sanitario, è sin dalla notte dei tempi centrale per la salute della comunità di riferimento. E non vale solo per la terza età, ma è un concetto universale di cui troppo poco spesso teniamo conto. Perché la scommessa delle riaperture e della «manutenzione» del dopo pandemia, passa inevitabilmente per la capacità delle autorità deputate a garantire consapevolezza e far rispettare le regole della convivenza.

I «camici bianchi No Vax»

Un problema di non poco conto verificatosi nel nostro Paese - figlio del clima di assoluta incertezza prima descritto - ha riguardato migliaia di «camici bianchi No Vax», che si sono fatti scudo proprio del clima generale di comunicazione claudicante e confusa, per manifestare insofferenza alle regole e tenere comportamenti indebiti. Si tratta di dottori, infermieri, operatori socio-sanitari e professionisti in ambito medico che dichiarano apertamente di non volersi vaccinare contro

il Covid: o perché sono ideologicamente contrari ai vaccini in genere, o perché temono quelli realizzati appositamente contro questa malattia.

Certo, non hanno giovato in tal senso le scarse performance dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) e degli altri organi sovranazionali nel centrare il nocciolo della questione, tardando a dichiarare la pandemia prima e a erogare linee guida poi. Ma questo clima di sfiducia nei confronti della vaccinazione è anche una questione nazionale, che ha numerosi precedenti (si veda, ad esempio, l'obbligatorietà delle vaccinazioni per l'iscrizione a scuola nella fascia di età tra 0 e 6 anni).

I giornalisti hanno così avuto gioco facile nello scovare su *Facebook* un gruppo denominato «No all'obbligo di va@@ino per i sanitari, uniamoci e vinceremo» che registra circa 18 mila iscritti. Brandendo slogan negazionisti (tra i più condivisi «il fantavirus è stato creato per costringere la gente a vaccinarsi») il gruppo invita i suoi follower a lasciare sguarnite le corsie d'ospedale, prendendo magari un periodo di malattia, per mandare così in tilt la campagna vaccinale del governo. La protesta si è allargata anche ad altri canali: per esempio su *Telegram*, dove il gruppo conta già oltre 2 mila adesioni. Fino all'episodio increscioso - e per nulla virtuale - delle due molotov lanciate all'alba del 3 aprile 2021 contro il centro vaccinale di via Morelli, a Brescia, opera di due cinquantenni No

Vax convinti che «la pandemia è una fesseria, se non guardi la tv il Covid non esiste più» (arrestati, rischiano un'imputazione per terrorismo).

Per far fronte a questi atti ignobili e a defezioni di massa dal compito che il giuramento di Ippocrate impone alla classe medica, il governo è corso ai ripari con il decreto legge 44/2021 approvato dal Consiglio dei ministri che, in sintesi, ha previsto l'obbligo vaccinale per medici e operatori sanitari le cui mansioni sono strettamente legate alla gestione di questa emergenza. Il provvedimento ha stabilito che se l'operatore sanitario rifiuterà di vaccinarsi, verrà sospeso da mansioni che comportano contatti interpersonali o il rischio di diffusione del contagio. Qualora non fosse possibile assegnarlo a mansioni non a rischio, ci sarà la sospensione della retribuzione.

Ma il problema è a monte, e non va imputato soltanto all'aspetto comunicativo. Esso consiste anzitutto nella mancata formazione e verifica degli aggiornamenti professionali per gli operatori sanitari, così come concepito dal sistema Ecm, l'Educazione continua in medicina. Un processo attraverso il quale il professionista della salute si mantiene aggiornato per rispondere ai bisogni dei pazienti, alle esigenze del Servizio sanitario e al proprio sviluppo professionale. La formazione continua in medicina comprende, infatti, l'acquisizione di nuove conoscenze, abilità e attitudini utili a una pratica competente ed esperta:

quando questa viene a mancare, ecco che si creano vulnus poi difficili da sanare.

I professionisti sanitari hanno l'obbligo deontologico di apprendere nuove conoscenze per metterle in pratica, offrendo un'assistenza qualitativamente utile. Prendersi, quindi, cura dei propri pazienti con competenze aggiornate, senza conflitti d'interesse, in modo da poter essere un buon professionista della sanità. E questo, indipendentemente dalla pandemia. Ma il fatto che sia mancata tale evidenza e l'emergere concomitante di fenomeni quali appunto i camici bianchi No Vax, dimostra il fallimento del sistema, perché è fin troppo evidente come gli operatori sanitari non soltanto non hanno assorbito gli aspetti fondamentali della scienza su cui si basa la loro stessa professione, ma con tali comportamenti devianti hanno evidenziato lacune profonde (e dannose) nella capacità di giudizio e valutazione delle fonti di informazione. Una responsabilità che, in ogni caso, condividono con le istituzioni che a essi sovrintendono.

Il concetto di rischio-beneficio: il caso AstraZeneca

Anche il caso del vaccino *AstraZeneca* ha fatto scuola nell'evidenziare quanto inadeguata sia stata la comunicazione in tale ambito. La disastrosa gestione delle informazioni provenienti dall'azienda anglo-svedese,

l'inaffidabilità nella puntualità delle consegne, le diverse decisioni che ciascun Paese dell'Unione europea ha adottato in merito alla fascia d'età in cui utilizzarlo (oltre alle discutibili sospensioni e ripartenze, mai spiegate debitamente): tutto questo ha scoraggiato molti potenziali candidati a utilizzare questo vaccino, e rallentato ulteriormente la campagna di vaccinazione in Europa. Come si sarebbero potuti gestire, o comunque almeno spiegare, questi continui cambi di indicazione? Per comprenderlo bisogna introdurre due concetti: quello del rapporto beneficio/rischio e quello della farmacovigilanza.

Per autorizzare l'uso di un farmaco e per consentirne il suo utilizzo nel tempo, esistono le agenzie regolatorie. Le due maggiori sono: in Europa, l'EMA (*European Medicines Agency*); e negli Stati Uniti, l'FDA (*Food and Drug Administration*). Esse valutano fondamentalmente tre aspetti: efficacia, sicurezza e qualità di ogni prodotto. Queste valutazioni sono complesse e seguono rigorosi metodi scientifici con una serie di procedure standardizzate, che verranno brevemente riassunte in seguito.

In base all'efficacia e alla sicurezza si può determinare il rapporto beneficio/rischio, il cui valore iniziale viene stabilito nelle fasi sperimentali e continuamente rivalutato verificando l'effettivo beneficio nelle popolazioni in cui il farmaco/vaccino viene utilizzato, anche alla luce delle segnalazioni di nuovi effetti

avversi fornite dalla rete di farmacovigilanza (vedi capitolo 3). Effetti particolarmente rari, inferiori a una osservazione ogni 10 mila vaccinati, possono richiedere parecchio tempo e un alto numero di osservazioni, prima che si individui un «segnale». Per «segnale di sicurezza» si intende una serie di eventi avversi che si ripetano con una frequenza anomala e in relazione cronologica - in questo caso rispetto all'assunzione del vaccino - tanto da richiedere un'indagine per stabilire una relazione di causalità e non di casualità.

Sul vaccino prodotto da *AstraZeneca*, l'EMA ha inizialmente stabilito che il beneficio della vaccinazione fosse superiore al rischio di morire di Covid-19 per tutta la popolazione europea superiore ai 18 anni. Ai primi di marzo l'Italia ha sospeso la somministrazione di un singolo lotto in seguito a due segnalazioni di decessi, senza però prima approfondire l'eventuale nesso causale e provocando un gran rumore mediatico. Immediata si è messa in moto la macchina giudiziaria, che ha avviato inchieste perfino sui medici vaccinatori: si è quindi dovuti correre ai ripari con una legislazione d'urgenza che proteggesse il personale sanitario coinvolto nella vaccinazione da possibili accuse, evitando così di far precipitare la situazione. In Germania, quasi in contemporanea, si è registrato il primo «segnale»: 7 casi di rare forme di trombosi (caratterizzate da concomitante basso numero di piastrine) su 1,6 milioni di

vaccinati, che hanno obbligato l'EMA ad avviare una prima revisione.

La prima certezza che discende da questo episodio è che la rete di farmacovigilanza funziona. L'EMA, che ha valutato anche i dati ricevuti dall'esperienza inglese, dopo un'attenta revisione di tutti i casi segnalati e riportati all'apposito Comitato di valutazione del rischio in farmacovigilanza (*Prac, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) ha confermato che il beneficio della vaccinazione risulta ancora infinitamente superiore al rischio di infezione da Covid-19. Infatti, secondo un suo report del 14 marzo gli eventi fatali potenzialmente legati al vaccino sono lo 0,0002% (45 casi su 20 milioni) distribuiti differenzialmente per età e sesso. A questo punto ogni Paese adotta una differente strategia.

Nel frattempo, l'Agenzia europea per i medicinali ha continuato il suo lavoro di monitoraggio, e in due successive revisioni ha stabilito più precisamente quale possa essere il nesso causale tra le rare trombosi e l'uso del vaccino. Inoltre, l'Agenzia europea ha chiaramente indicato che le scelte dei singoli Paesi per l'utilizzo di questo vaccino avrebbero dovuto basarsi su quattro precisi parametri: la disponibilità complessiva di dosi dei vari vaccini, l'andamento della trasmissione del virus, il numero di persone già vaccinate e la capienza ospedaliera, fornendo una tabella dei benefici per ciascuna fascia d'età e

nei differenti scenari di diffusione del virus. Nonostante ciò, ciascun Paese europeo ha continuato a cambiare decisioni in base a criteri non chiari e, soprattutto, non chiaramente spiegati. Questa confusione è nata ancora una volta dalla mancanza di coordinamento - anche nella comunicazione - tra i vari Stati, che hanno compiuto scelte dettate più dalla politica e dall'emotività che non dall'evidenza scientifica, senza seguire i consigli dell'autorità centrale di cui essi stessi fanno parte.

Nel contesto pandemico, a fronte dei dati clinici osservati, infliggersi dei dubbi eccessivi in un cammino talmente lastricato di ostacoli qual è la campagna vaccinale per sconfiggere questo virus, potrebbe rivelarsi - anzi, si è già rivelato - un errore imperdonabile, dal momento che l'esperienza inglese consentiva già di fugare ogni dubbio: in soli quattro mesi Londra ha vaccinato 21,2 milioni di inglesi con il vaccino *AstraZeneca*, registrando solo 7,9 casi di trombosi per milione di prime dosi. Numeri che vanno comparati, ad esempio, con i 500-1.200 casi di trombosi per milione che ogni anno avvengono nelle donne che prendono la pillola anticoncezionale.

Da essere il grande malato d'Europa, il Regno Unito è così passato a rappresentare il «primo Paese guarito» dal Covid-19, registrando zero morti a Londra - dove vivono nove milioni di persone - già ad aprile 2021. Non solo la capitale: tutto il Regno Unito ha

registrato un abbassamento considerevole della curva pandemica, figlio di una campagna vaccinale da record (fino a 800 mila dosi al giorno) che ha dimezzato la trasmissione del virus con una sola dose. Al punto che Matt Hancock, il segretario di Stato britannico alla Salute, dati e studi alla mano, ha parlato di «una notizia fantastica: sappiamo già che i vaccini salvano vite umane e questo è il dato più completo del mondo reale perché mostra che hanno anche tagliato la trasmissione di questo virus mortale».

Insomma, poiché il Covid-19 e le sue improvvise varianti (di cui parleremo nel prossimo capitolo) non smettono di circolare, nessuno può permettersi di rallentare la macchina delle vaccinazioni, sulla base di un rischio risibile se confrontato con i risultati raggiunti e raggiungibili. Del resto, lo aveva ribadito in tempi non sospetti lo stesso generale Francesco Paolo Figliuolo, il nuovo Commissario straordinario nominato dal premier Mario Draghi per la gestione dell'emergenza sanitaria, quando aveva avvertito: «Chiunque passa, va vaccinato». Oggi, dopo che a fine aprile è stato raggiunto anche in Italia l'obiettivo prefissato di 500 mila dosi somministrate al giorno, non c'è più spazio per tentennamenti.