

# IVG

## Caso AstraZeneca, un farmacologo: “Vaccino pericoloso? Morire di Covid è 400 volte più probabile”

di **Fabio Canessa**

15 Marzo 2021 - 8:33



**Liguria.** Per i decessi registrati in persone vaccinate nelle ore precedenti con Astrazeneca non esiste al momento un legame dimostrato con il farmaco, e in ogni caso si tratterebbe di numeri “del tutto accettabili” per un vaccino “**i cui benefici a fronte dei rischi sono enormi**, e per questo non è giusto bloccare la campagna di vaccinazione”. A sostenerlo è **Gabriele Caviglioli**, direttore della scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera dell’Università di Genova, esperto di tecnologia e regolatorio farmaceutico, che abbiamo contattato per chiarire i tanti dubbi emersi in questi giorni mentre [il vicino Piemonte ieri ha sospeso un altro lotto](#) dopo il provvedimento emesso da Aifa a livello nazionale.

“Quello che sta accadendo può colpire l’attenzione di una persona non addetta ai lavori che magari si è prenotata per ricevere il vaccino AstraZeneca - spiega Caviglioli -. Tutti questi vaccini **sono stati autorizzati da Ema** (l’agenzia medica europea, ndr), al cui interno c’è un comitato che si chiama Prac e ha il compito di valutare il rischio nella farmacovigilanza. Anche se non si sa, ogni giorno ci sono allerte e sospensioni di farmaci per vari motivi”.

Il lotto **ABV2856**, [distribuito anche in Liguria](#), è stato sospeso in Italia dopo **tre morti**

**sospette legate a trombosi e coaguli del sangue.** Purtroppo non sono gli unici casi riscontrati finora in Europa, ma a livello statistico la realtà sarebbe più complessa. “Al 10 marzo i **casi tromboembolici** in tutta l’Unione Europea, oltre a Norvegia e Inghilterra, erano **30 su più di 5 milioni di vaccinati**. Questo vuol dire che **c’è un’incidenza di 6 casi su un milione**, che si confonde con l’incidenza degli eventi tromboembolici su tutta la popolazione”.

In altri termini, stando a quelli che finora sono i numeri, **la probabilità di morire per un coagulo di sangue che blocca la circolazione sono le stesse che si abbia ricevuto il vaccino AstraZeneca oppure no.** “Per questo – prosegue Caviglioli – si parla soltanto di evento avverso durante la terapia con questo farmaco, ma **non si può determinare un nesso di causalità** tra la somministrazione del vaccino e l’evento avverso. La statistica non ci aiuta, ci dice che quegli eventi sarebbero comunque comparsi in quella popolazione con la stessa incidenza”.

Ed è per questo che **l’Ema ha detto che il farmaco è sicuro e che la campagna di vaccinazione può proseguire.** “La sospensione di un lotto da parte dell’Aifa è corretta, la procedura viene avviata ogni volta che per un lotto di medicinale si verificano denunce di evento avverso, ma finché non si dimostra un nesso di causalità non si può parlare di reazione avversa al farmaco”.

**Ma se quelle morti invece fossero legate proprio al vaccino?** “Se dovessi convincere una persona, visto che diversi colleghi mi hanno già chiesto cosa ne pensassi, io dico questo – continua l’esperto dell’ateneo genovese -. **Pensiamo ai decessi causati dalla pandemia. In Liguria abbiamo avuto 2.400 morti per milione di abitanti.** Mettiamo per ipotesi che la mortalità di questo vaccino sia di 6 casi su ogni milione: è chiaro che non c’è confronto. È un conto un po’ cinico: se la persona che muore è mia madre, mio fratello, mio figlio è un altro discorso. Ma possiamo dire che **il Covid è 400 volte più rischioso del vaccino AstraZeneca**”.

“Purtroppo **tutti i falsi allarmi ci danneggiano enormemente** perché già c’era la tendenza a considerare gli altri vaccini migliori di AstraZeneca, alcune persone non volevano vaccinarsi e ora c’è il rischio che molti non aderiscano alla campagna”. Ma la **progressiva eliminazione dei limiti d’età** non potrebbe aver contribuito a minare la credibilità del farmaco? “Siamo noi che vogliamo vederla così – risponde Caviglioli -. È chiaro che all’inizio le evidenze erano poche perché in emergenza si è dovuto tagliare corto su molte cose. Per questo le agenzie regolatorie non si sbilanciano sulla durata di protezione del vaccino: dicono 6 mesi perché quello è stato il tempo di sperimentazione clinica. Vuol dire che si usa correttamente il **principio di massima cautela** per i cittadini”.

Ed è naturale che passando da 30mila pazienti in fase sperimentale a diversi milioni durante la campagna di massa possa avere una rilevanza statistica. In ogni caso, secondo Caviglioli, **è improbabile che le trombosi possano essere causate dalle vaccinazioni.** “Nel mondo dei vaccini non è un fenomeno così frequente, ma visto che questi farmaci sono stati autorizzati con procedure accelerate dev’esserci un’attenzione massima. Il problema non è il **meccanismo di funzionamento** e nemmeno gli **eccipienti**, che sono tutti largamente usati nella produzione di farmaci. **Un lotto potrebbe essere compromesso perché il processo produttivo è andato male**, un difetto di produzione potrebbe sfuggire al controllo di qualità, e la sospensione cautelativa è un obbligo di legge”.

**Come si farà a capire se ci sono legami tra la somministrazione del vaccino e i decessi registrati?** “Si deve fare un’indagine *post mortem* - spiega Caviglioli - per raccogliere tutti i reperti biologici e clinici che permetteranno di capire se ci sono malattie pregresse o una predisposizione genetica per cui quel farmaco non andrebbe somministrato a quei pazienti. Forse sono stati già esposti al Covid e non lo sapevano. Per come è fatto il medicinale mi sembrerebbe strano che induca trombo-embolia, ma tutto è possibile”.

Di certo, secondo il professore genovese, ciò che sta avvenendo ha una **portata storica** e consentirà di aumentare il livello di sicurezza del vaccino: **“Mai come adesso la farmacovigilanza è attiva** perché abbiamo l’obbligo di registrare tutti gli eventi avversi, mentre la pratica era un po’ diversa perché a volte i sanitari non hanno il tempo di fare denunce. **Mai come adesso verrà trattata una popolazione così grande sullo stesso medicinale.** Se ipotizziamo che in Italia i vaccini AstraZeneca e Johnson&Johnson saranno somministrati su 10 milioni di persone, avremo un riscontro mai avuto in questo Paese. E spesso capiterà di confondere un evento che sarebbe capitato ugualmente in quel paziente anche senza somministrazione del medicinale”.