

Vaccini per l'infezione da Covid-19

Tar Friuli Venezia Giulia 10 settembre 2021, n. 261 - Pres. Settesoldi, Est. Ricci

Covid-19 – Vaccino – Fase sperimentale – E' conclusa.

I vaccini attualmente disponibili per l'infezione da Covid-19 non sono in fase di sperimentazione (1).

(1) Ha chiarito la Sezione che i quattro prodotti ad oggi utilizzati nella campagna vaccinale sono stati invece regolarmente autorizzati dalla Commissione, previa raccomandazione dell'EMA, attraverso la procedura di autorizzazione condizionata (c.d. CMA, *Conditional marketing authorisation*), disciplinata dall'art. 14-bis del Reg. CE 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e dal Reg. CE 507/2006 della Commissione. Si tratta di un'autorizzazione che può essere rilasciata anche in assenza di dati clinici completi, "a condizione che i benefici derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superino il rischio dovuto al fatto che sono tuttora necessari dati supplementari". Il carattere condizionato dell'autorizzazione non incide sui profili di sicurezza del farmaco (dal sito dell'ISS, che richiama a sua volta quello dell'EMA: "una autorizzazione condizionata garantisce che il vaccino approvato soddisfi i rigorosi criteri Ue di sicurezza, efficacia e qualità, e che sia prodotto e controllato in stabilimenti approvati e certificati in linea con gli standard farmaceutici compatibili con una commercializzazione su larga scala"), né comporta che la stessa debba essere considerata un minus dal punto di vista del valore giuridico, ma impone unicamente al titolare di "completare gli studi in corso o a condurre nuovi studi al fine di confermare che il rapporto rischio/beneficio è favorevole". La CMA è, peraltro, uno strumento collaudato e utilizzato già diverse volte prima dell'emergenza pandemica, come attesta il report disponibile sul sito istituzionale dell'EMA, relativo ai primi dieci anni di utilizzo della procedura: nel periodo di riferimento – dal 2006 al 2016 – sono state concesse ben 30 autorizzazioni in forma condizionata, nessuna delle quali successivamente ritirata per motivi di sicurezza (https://www.ema.europa.eu/documents/report/conditional-marketing-authorisation-report-ten-years-experience-european-medicines-agency_en.pdf).

Anche in questa forma, l'autorizzazione si colloca a valle delle usuali fasi di sperimentazione clinica che precedono l'immissione in commercio di un qualsiasi farmaco, senza alcun impatto negativo sulla completezza e sulla qualità dell'iter di studio e ricerca. Al contrario, la ricerca del vaccino contro il Covid-19, divenuta una priorità assoluta per tutte le potenze mondiali, ha potuto beneficiare di ingenti risorse umane ed economiche, di procedure valutative rapide e ottimizzate (c.d. rolling review), della partecipazione di un elevatissimo numero di volontari "circa dieci volte superiore a quello di studi analoghi per lo sviluppo di altri vaccini" (si vedano le FAQ dell'Aifa, prodotte sub doc. 7 dall'amministrazione).

La "sperimentazione" dei vaccini si è dunque conclusa con la loro autorizzazione all'immissione in commercio, all'esito di un rigoroso processo di valutazione scientifica e non è corretto affermare che la sperimentazione sia ancora in corso solo perché l'autorizzazione è stata concessa in forma condizionata. L'equiparazione dei vaccini a "farmaci sperimentali", dunque, è frutto di un'interpretazione forzata e ideologicamente condizionata della normativa europea, che deve recisamente respingersi.