

Una petizione civica chiede alla Food and Drugs Administration (FDA) Americana di considerare prematura una autorizzazione dei vaccini anti-Covid

Sussistono ancora domande sulla sicurezza ed efficacia dei vaccini Pfizer e Moderna alle quali vanno date risposte prima di rilasciare una autorizzazione non di emergenza.

BALTIMORA – Il 1 Giugno un Gruppo di 27 clinici, ricercatori and rappresentanti dei consumatori hanno mandato una [Citizen Petition](#) urgente FDA allo scopo di chiedere all'Amministrazione di considerare un più ampio carnet di dati prima di rilasciare una autorizzazione permante ai vaccini anti COVID-19 prodotti da Pfizer e Moderna. I due produttori hanno richiesto una autorizzazione all'immissione in commercio non legata all'emergenza, attraverso una procedura standard nota come Biologics License Applications (BLAs).

Il Gruppo fa presente che l'attuale autorizzazione provvisoria di emergenza assicura già la disponibilità a tempo indeterminato dei vaccini per i quali non esistono dati a sufficienza per valutare la loro efficacia e sicurezza se somministrati a milioni di persone. Sulla base delle domande stilate, il gruppo chiede la valutazione dei vaccini con un set di dati numericamente corposo e maturo, che permetta cioè di identificare effetti rari o lungo termine prima della loro definitiva immissione in commercio negli USA.

Il Gruppo di firmatari spiega che l'approvazione in condizioni di carenza di dati potrebbe impattare negativamente sulla salute dei cittadini USA ed avere importanti ramificazioni internazionali con il rischio di un livello più basso di prove da fornire per vaccini futuri, creando un precedente pericoloso.

La lista delle richieste stilate dal gruppo comprende il completamento di 2 anni di follow up dei trial di registrazione come previsto dai protocolli originali, la disponibilità di solide prove di efficacia dei vaccini nelle popolazioni a destinazione d'uso (specialmente quelle a più alto rischio di complicanze da Covid-19 o a più basso rischio di infezione), una valutazione attenta della sicurezza dell'introduzione di materiale genetico per riprodurre antigeni virali, specialmente in soggetti che riceveranno più di due dosi, indagini accurate su presunti eventi avversi gravi ed il completamento di studi di bio distribuzione nel corpo umano delle componenti vaccinali, la inclusione dei sistemi di recapito genico e dei relativi esperti nei comitati FDA, ed infine la completa assenza dal processo decisionale di esperti con conflitti di interesse o con legami ai produttori dei vaccini.

La petizione di 20 pagine di **Linda Wastila e dei suoi 26 co autori può essere scaricata** https://downloads.regulations.gov/FDA-2021-P-0521-0001/attachment_1.pdf

ed è accessibile ad commenti da parte del pubblico

<https://www.regulations.gov/commenton/FDA-2021-P-0521-0001>. La risposta della FDA sarà di dominio pubblico presso il [the regulations.gov docket](#) (Docket ID: FDA-2021-P-0521).

LINKS:

- Commentary in *BMJ Opinion* – “Why we petitioned the FDA to refrain from fully approving any covid-19 vaccine this year”
<https://blogs.bmj.com/bmj/2021/06/08/why-we-petitioned-the-fda-to-refrain-from-fully-approving-any-covid-19-vaccine-this-year/>
- Linda Wastila et al. Citizen Petition (Docket ID: FDA-2021-P-0521):
https://downloads.regulations.gov/FDA-2021-P-0521-0001/attachment_1.pdf
- To comment on the Linda Wastila et al. Citizen Petition:
<https://www.regulations.gov/commenton/FDA-2021-P-0521-0001>
- To read others comments on the Linda Wastila et al. Citizen Petition:
<https://www.regulations.gov/document/FDA-2021-P-0521-0001/comment>
- Main FDA docket for Linda Wastila et al. Citizen Petition (Docket ID: FDA-2021-P-0521):
<https://www.regulations.gov/docket/FDA-2021-P-0521/document>

CONTATTO PER I MEDIA:

Linda Wastila, BSPHarm, MSPH, PhD
lsimoniw@rx.umaryland.edu