

La sperimentazione del vaccino Pfizer sarebbe stata viziata da falsificazioni e violazioni delle procedure

Una ex dirigente della *Ventavia Research Group*, organizzazione di ricerca impegnata nelle prime sperimentazioni del vaccino anti-Covid prodotto da Pfizer, ha denunciato **una lunga serie di cattive pratiche** messe in atto nel corso della sperimentazione. Tra queste: falsificazione dei dati, violazione delle procedure di ricerca e cattiva conservazione dei vaccini. Le dichiarazioni rilasciate a *The BMJ*, prestigiosa rivista medica britannica, sollevano non pochi dubbi sull'integrità dei dati e sulla regolarità delle supervisioni che vengono effettuate all'interno di queste aziende.

Brook Jackson è stata per un breve periodo direttore regionale del gruppo di ricerca texano *Ventavia*, il quale nell'estate 2020 ha cominciato i **trial clinici per la sperimentazione del vaccino Pfizer** contro il Covid-19. Durante il breve periodo in cui Jackson ha ricoperto tale incarico ha riscontrato diverse problematiche nelle metodologie di conduzione dello studio, dalla **falsificazione dei dati** alla non adeguata preparazione degli impiegati che somministravano il vaccino, alla **violazione delle procedure** che avrebbero garantito lo svolgimento in cieco dello studio. Con il termine "in cieco" si definiscono quegli studi condotti senza che il paziente che si è prestato alla sperimentazione sappia se sta ricevendo il medicinale o il placebo, garantendo così l'autenticità dei risultati ottenuti. L'efficacia dello studio aumenta quando condotta "in doppio cieco", ovvero quando nemmeno il ricercatore sa quale delle due sostanze sta somministrando.

Dopo vari tentativi inascoltati di notifica delle irregolarità ai dirigenti di *Ventavia*, Jackson ha inviato una mail di notifica dei fatti alla FDA, ovvero l'ente statunitense che si occupa dell'approvazione dei farmaci: la mattina dopo, il 25 settembre 2020, **è stata licenziata da Ventavia** in quanto "persona non idonea" per l'incarico. Jackson, esperta nel coordinamento e nella gestione della ricerca clinica, con 15 anni di esperienza alle spalle, ha così deciso di fornire a *The BMJ* un'**enorme quantità di foto e documenti che comprovano le accuse da lei rivolte all'azienda**. Alcune foto mostrano l'inadatto smistamento degli aghi usati, gettati in sacchetti di plastica per rifiuti biologici (col rischio di bucarli e ferire il personale) invece che negli appositi contenitori, altre i materiali di imballaggio del vaccino con i numeri di identificazione dei partecipanti alla sperimentazione scritti sopra e lasciati incustoditi, col rischio potenziale di compromettere lo studio in cieco.

Quest'ultima violazione, potenzialmente in grado di compromettere risultati della sperimentazione, potrebbe essere avvenuta **su scala molto più ampia**: Jackson ha dichiarato infatti che le stampe di conferma dell'assegnazione del farmaco sono state lasciate nelle cartelle dei partecipanti, in tal modo visibili per il personale medico. Come misura correttiva, presa a distanza di due mesi dall'inizio del trial, è stato semplicemente intimato al personale medico di rimuoverle.

La sperimentazione del vaccino Pfizer sarebbe stata viziata da falsificazioni e violazioni delle procedure

Tra le irregolarità registrate da Jackson vi sono poi la **cattiva conservazione dei vaccini** a temperature non idonee, errori nell'etichettare i campioni di laboratorio, il non monitoraggio da parte del personale medico dei pazienti che avevano subito l'iniezione e il mancato *follow up* di coloro che avevano sperimentato reazioni avverse. Jackson riporta che coloro che hanno denunciato la mala gestione sono stati vessati dall'azienda, nonostante **i dirigenti sapessero che gli errori commessi fossero "significativi"**, come emerge da una registrazione di fine settembre 2020. Due ex dipendenti hanno accettato di parlare con *BMJ* in forma anonima, confermando tutto quanto era stato rivelato da Jackson. I documenti dimostrano che i problemi sono continuati per settimane, già prima che Jackson fosse assunta.

FDA (la quale, come abbiamo scritto [qui](#), è **piena di medici legati a Pfizer**) una volta ricevuta la segnalazione di Jackson, ha deciso però di **non portare avanti un'ispezione**. Un documento informativo redatto da Pfizer e presentato a una riunione del comitato consultivo FDA tenutasi il 10 dicembre, durante la quale si è discusso dell'autorizzazione all'uso di emergenza del vaccino, non ha menzionato i problemi riscontrati a *Ventavia*. Il giorno dopo, **FDA rilascia l'autorizzazione per il vaccino**. Quando, ad agosto 2021, FDA pubblicherà la lista dei siti di sperimentazione ispezionati (9 su 153) quelli di *Ventavia* non vi figureranno: ad oggi ancora nessuna ispezione è stata fatta.

Da quando Jackson è stata licenziata, **Pfizer ha subappaltato altri quattro studi clinici sui vaccini a Ventavia**: uno sugli effetti su bambini e giovani adulti, uno sulle donne incinte e un terzo sulla somministrazione della dose booster.

[di Valeria Casolaro]