

Pfizer rivela: i vaccini sulle donne in gravidanza approvati senza sperimentazione

Il colosso farmaceutico Pfizer non ha portato a termine gli **studi clinici randomizzati riguardanti gli effetti del vaccino anti-Covid sulle donne in gravidanza** e che allattano e, dunque, non dispone dei dati sufficienti per poter ritenere il farmaco sicuro durante la gestazione. È quanto emerge da un'indagine condotta dalla giornalista d'inchiesta australiana Maryanne Demasi che ha interpellato direttamente i rappresentanti della Pfizer. L'azienda ha spiegato di non aver potuto concludere i trial per mancanza di volontarie, ma, nonostante ciò, **il farmaco è stato comunque raccomandato dalle agenzie regolatorie del farmaco** - l'EMA europea e la FDA statunitense - che pure erano al corrente del fatto che mancassero i dati necessari per poter raccomandare il vaccino. Pfizer, infatti, ha ammesso che la Food and Drug Administration americana e l'Agenzia europea del farmaco erano al corrente del fatto che l'azienda non stesse effettuando sperimentazioni «perché il numero di donne partecipanti era molto basso».

Ma questo non è l'unico motivo per cui Pfizer ha interrotto i test clinici: lo stesso colosso, infatti, ha spiegato in una mail inviata a Demasi che **proseguire con i trial non aveva più senso**, dal momento che le agenzie regolatorie avevano già garantito sia ai ginecologi che alle pazienti la sicurezza della vaccinazione a mRNA: «Questo studio è stato promosso prima della disponibilità o della raccomandazione per la vaccinazione COVID-19 nelle donne in gravidanza. L'ambiente è cambiato durante il 2021, quando i vaccini COVID-19 sono stati raccomandati dagli organismi di raccomandazione applicabili (ad es. ACIP negli Stati Uniti) per le donne incinte in tutti i paesi partecipanti/pianificati e, di conseguenza, il tasso di iscrizione è diminuito in modo significativo. Con il calo delle iscrizioni, lo studio aveva una dimensione del campione insufficiente per valutare l'obiettivo primario di immunogenicità e la continuazione di questo studio controllato con placebo non poteva più essere giustificata a causa delle raccomandazioni globali», [si legge](#) nella mail.

Prima dell'avvio, [annunciato](#) da Pfizer nel 2021, dei test randomizzati mai conclusi, l'azienda aveva studiato l'effetto del siero solo su **femmine di ratto gravide**, come si è appreso da una richiesta di accesso agli atti presentata al regolatore dei farmaci australiano nel 2021. Gli animali coinvolti nello studio erano appena 44: a metà fu iniettato il farmaco a mRNA e a metà un placebo. In base ai [risultati](#) dello studio è stato possibile rilevare che «il vaccino ha portato a un raddoppio statisticamente significativo della perdita fetale (9,77% nel gruppo trattato con mRNA e 4,09% in quello che aveva ricevuto il placebo), ma Pfizer ha concluso che la differenza tra i due gruppi non era biologicamente significativa», scrive Demasi dopo aver visionato la documentazione.

Il ricercatore di politiche pubbliche presso la Johns Hopkins University, Marty Makary, ha chiesto che almeno vengano forniti i **dati della sperimentazione condotta sulle 349 donne volontarie**, nonostante l'esiguità del campione: «Dovrebbero dire qualcosa, hanno il

Pfizer rivela: i vaccini sulle donne in gravidanza approvati senza sperimentazione

dovere morale di parlare. Eccoci qui, 18 mesi dopo, i risultati di quelle 349 donne non sono mai stati resi pubblici», ha protestato il ricercatore. Ha inoltre aggiunto che «L'hanno consigliato alle donne incinte con zero dati. E forse è per questo che [la Pfizer] ha interrotto lo studio. L'esecuzione di uno studio rischia di dimostrare che potrebbero non esserci benefici nelle donne in gravidanza».

A ben guardare la posizione delle agenzie regolatorie del farmaco risulta addirittura più grave di quella della Pfizer, in quanto EMA e FDA, il cui compito è proprio quello di vigilare sulla sicurezza dei farmaci e sugli studi condotti su di essi, hanno autorizzato e raccomandato il siero alle donne in gravidanza e allattamento, nonostante sapessero che lo stato dei test era assolutamente incompleto. La Pfizer, invece, non ha mai raccomandato la vaccinazione di questa fascia di popolazione perché non disponeva dei dati sufficienti. La conclusione è, dunque, che milioni di future madri hanno inconsapevolmente **fatto da cavie** per un farmaco ancora in fase di sperimentazione e alcune di loro potrebbero anche avere subito effetti avversi in seguito all'inoculazione.

[di Giorgia Audiello]