La Commissione Europea ha ammesso che i vaccini contro il Covid-19 sono stati messi in circolazione e somministrati ai cittadini in assenza di dati completi sulla sicurezza. Nel documento del *Berliner Zeitung*, emerge che l'eurodeputato austriaco Gerald Hauser (FPÖ) ha chiesto in una dichiarazione: «Perché la Commissione non ha informato i cittadini che l'efficacia e la sicurezza dei vaccini – come stabilito nel Trattato – non erano garantite?». Nella risposta arrivata a fine agosto, la Commissione ha spiegato: «L'approvazione condizionata è stata concessa per i primi vaccini Covid. Questo tipo speciale di autorizzazione facilita l'accesso ai farmaci che devono colmare una lacuna nelle cure mediche in situazioni di emergenza come la pandemia di Covid, mentre non è ancora disponibile un dossier completo dei dati». L'ammissione segna un momento di rottura rispetto alla narrazione prevalente che ha sostenuto fin dall'inizio dell'emergenza sanitaria che questi vaccini fossero stati approvati seguendo standard regolatori consueti e condizioni di urgenza giustificata.

I contratti tra la Commissione Europea e le case farmaceutiche imponevano standard severi di efficacia e sicurezza. Eppure, al momento dell'autorizzazione condizionata, parte di quei dati non era stata ancora raccolta o valutata. L'accordo siglato il 20 novembre 2020 con BioNTech-Pfizer, pubblicato in versione parzialmente oscurata, è rivelatore: nei "consideranda" si ammette che lo sviluppo fosse accelerato, che il percorso clinico potesse fallire, che l'approvazione regolatoria non fosse garantita e che le caratteristiche stesse del prodotto fossero ancora da definire. Il documento chiariva inoltre che il produttore non poteva assicurare né la piena disponibilità del vaccino né la sua efficacia nel prevenire l'infezione, né tantomeno escludere la comparsa di **effetti collaterali gravi**. Gli Stati membri, consapevoli di queste incognite, accettarono di condividere i rischi, anche attraverso indennizzi al produttore e ai partner industriali coinvolti. La Commissione, dal canto suo, ricorse a procedure straordinarie - rolling review e autorizzazioni condizionali giustificate dall'urgenza della pandemia. Resta il fatto che, al momento dell'immissione sul mercato, mancavano ancora dati completi: studi clinici di lungo periodo, follow-up estesi e valutazioni definitive sugli effetti. Nonostante ciò, l'EMA ritenne che i benefici disponibili superassero i rischi, basandosi sulle evidenze raccolte fino a quel momento. Già nell'ottobre del 2022, al Parlamento europeo, Janine Small, presidente della sezione di Pfizer dedicata allo sviluppo dei mercati internazionali, aveva ammesso che il vaccino non era stato testato per fermare la trasmissione del virus prima che entrasse sul mercato.

Le implicazioni di questa ammissione sono molteplici e l'ammissione della Commissione apre scenari delicati. I contratti con le case farmaceutiche parlavano di sicurezza ed efficacia, ma l'**assenza di dati completi** ne ridimensiona la portata. La trasparenza è mancata: i cittadini non sapevano che molte verifiche erano ancora in corso. L'urgenza della

pandemia è stata usata come giustificazione, ma il risultato è stato un **dossier incompleto**, con test condotti di fatto sulla pelle della popolazione. Le rolling review hanno permesso un monitoraggio in corsa, senza però la solidità di un percorso sperimentale ordinario. Intanto, nonostante il muro di gomma istituzionale, sono emersi e stanno continuando a emergere segnalazioni di **effetti avversi** che hanno colpito anche i giovani o le categorie vulnerabili mai pienamente tutelate. Le istituzioni europee ora dovranno rispondere a domande precise: quali vaccini specifici sono stati approvati con dati incompleti, su quale base è stata ritenuta accettabile tale carenza, quali sono le misure adottate per colmare queste lacune e come sono state adottate le procedure di compensazione per chi ha subito effetti avversi. È in gioco la definizione di un modello regolatorio per le emergenze future: senza trasparenza e responsabilità, ogni decisione si traduce in un **esperimento sanitario**, in cui a pagare non sono le aziende o i governi, ma i cittadini.



## Enrica Perucchietti

Laureata con lode in Filosofia, vive e lavora a Torino come giornalista, scrittrice ed editor. Collabora con diverse testate e canali di informazione indipendente. È autrice di numerosi saggi di successo. Per *L'Indipendente* cura la rubrica Anti fakenews.