

Presidenza del Consiglio dei Ministri



MOZIONE
VACCINI E PLACEBO

Abstract

9 luglio 2021

La disponibilità dei vaccini, che hanno ormai dimostrato la loro efficacia in studi clinici controllati e su molti milioni di persone, pone nuovi problemi etici nella realizzazione dei protocolli degli studi clinici di fase 3 riguardanti i nuovi vaccini, necessari per l'approvazione da parte delle Autorità regolatorie. La dichiarazione di Helsinki è molto chiara nel richiedere che, quando esistano farmaci già attivi per la stessa indicazione, non vada utilizzato come controllo il placebo, ma il miglior farmaco disponibile. Anche nel caso dei vaccini si pone perciò il problema se sia corretto utilizzare un placebo.

Il CNB è intervenuto sul tema esprimendo le seguenti raccomandazioni:

1. che la sperimentazione di nuovi vaccini in fase 3 non utilizzi un placebo come controllo, ma un vaccino già disponibile. I Comitati etici sono invitati a sorvegliare che nella sperimentazione sia rispettata tale raccomandazione;
2. per quanto riguarda studi con placebo come controllo in fase di conclusione, ritiene che essi non debbano essere ordinariamente prolungati; il prolungamento può risultare accettabile ove avvenga con l'acquisizione di un nuovo consenso informato, previa approvazione del Comitato etico di riferimento sulla modifica al protocollo sperimentale e sulla base di una rilevanza scientifica;
3. che nelle sedi in cui si studiano nuovi vaccini siano resi disponibili i trattamenti attualmente più efficaci per bloccare il contagio e contrastare l'infezione.