

✘ Vittorio Agnoletto

“Corrisponde al vero la notizia secondo la quale il brevetto del TatImmune™, la componente vaccinale in uso nella sperimentazione per il vaccino terapeutico, è stato attribuito, fin dall’inizio, alla società Vaxxit pur essendo frutto di ricerche condotte con fondi pubblici e da un’equipe di dipendenti pubblici dell’ISS?”

“Vaccino anti-Aids: l’Italia è prima”, “Aids, funziona il vaccino italiano”, “Il mio vaccino batterà l’Aids”. Il 24 ottobre 1998 i principali quotidiani italiani riprendono con enfasi l’annuncio dato il giorno prima dalla ricercatrice dell’Istituto Superiore di Sanità Barbara Ensoli durante il Simposio Internazionale su Aids e Cancro.

Il vaccino in grado di suscitare tanto entusiasmo “si baserebbe sull’utilizzo della sola proteina virale Tat”.

Nonostante il clamoroso annuncio è necessario aspettare otto mesi, il giugno 1999, perché compaia su *Nature* la prima pubblicazione che riguarda sette scimmie di cui cinque, dopo essere state vaccinate, si sarebbero dimostrate in grado di bloccare la replicazione virale.

Fin dalla fase sperimentale sulle scimmie, vengono sollevate varie critiche alla conduzione del progetto da parte di alcuni dei ricercatori coinvolti nello studio: sul trattamento delle scimmie, sulle modalità di somministrazione del vaccino e sui risultati ottenuti; in particolare le critiche si concentrano sui due protocolli classificati con le sigle Npt e ID, che utilizzavano la proteina Tat in diverse formulazioni.

Nel 2012 nel corso della stesura del libro-inchiesta *“AIDS: lo scandalo del vaccino italiano”* (V. Agnoletto & C. Gnetti, Feltrinelli, 2012 con prefazione di Robert Gallo) chiedo spiegazioni ad un collega che era stato coinvolto nei due protocolli citati; l’unica reazione, oltre al silenzio, è una lettera che minaccia una causa legale se lo avessi citato.

Le critiche scientifiche

Nel luglio 2005 l’AIFA, **l’Agenzia Italiana del Farmaco**, in un verbale redatto dopo un’ispezione scrive: *“... sono state riscontrate sette deviazioni critiche e tre deviazioni maggiori, tutte di competenza del promotore della sperimentazione...”*. Le deviazioni critiche riguardano tra l’altro: l’interruzione dell’arruolamento dei soggetti in sperimentazione, da parte del promotore della progetto stesso, senza aver acquisito il

parere del comitato etico coordinatore; la somministrazione di quantità di vaccino diverse da quelle indicate dal protocollo...

Nello stesso periodo il professor Ferdinando Aiuti, responsabile di uno dei tre centri coinvolti nella fase I sull'uomo, invia lettere di protesta e rivolge precise domande, senza ricevere alcuna risposta, alla responsabile della sperimentazione, al presidente dell'ISS e al ministro della Salute, chiedendo tra l'altro la ragione dell'interruzione anticipata degli arruolamenti previsti nella fase I ed invocando una commissione d'inchiesta. Il 30 giugno 2005 il prof. Aiuti emette un comunicato nel quale chiede come sia possibile che l'indomani, in un incontro organizzato dalla Presidenza del Consiglio e dal Comune di Roma, siano annunciati i risultati della fase I quando tali dati sono ancora sconosciuti agli stessi sperimentatori (critica che obbligò l'ISS ad una veloce retromarcia). Nel maggio 2007 la dott.ssa Ensoli avvia una causa civile per diffamazione contro il prof. Aiuti, chiedendo un risarcimento di 2,5 milioni di euro. La Ensoli perderà la causa nel 2012 e ad oggi non risulta che abbia presentato ricorso.

Da rilevare che un servizio del TgCom del 30 novembre 2004 già annunciava che dalla fase I era emerso che " il vaccino... è sicuro perché privo di effetti collaterali... " (cfr. AIDS: lo scandalo del vaccino italiano, op. cit.)

Rapporti familiari e polemiche internazionali

Nel frattempo il direttore del laboratorio S. Gallicano, che deve verificare i risultati, viene sostituito con il dott. Fabrizio Ensoli, fratello della dott.ssa Barbara Ensoli. Per completezza d'informazione si precisa che nella conduzione del progetto hanno svolto un ruolo chiave ben quattro persone della famiglia Ensoli: la responsabile della sperimentazione, il fratello Fabrizio, la moglie Valeria Fiorelli e l'ex marito di Barbara Ensoli, Aurelio Cafaro.

Nel 2005 l'ISS e il ministero della Salute annunciano con enorme entusiasmo la conclusione positiva della fase I della sperimentazione, ma incredibilmente non vi è e alcun passaggio alla fase II.

Nel 2007 la dott.ssa Glenda Gray, responsabile della fase sperimentale che dovrebbe svolgersi in Sudafrica, preoccupata dalle notizie che giungono dall'Italia relative al taglio degli arruolamenti per la fase I, scrive alla dott.ssa Ensoli per avere delucidazioni; la lettera di risposta appare alla dott.ssa Gray come "una minaccia di azione legale" (*Science*, vol 317, 10/8/2007). La dott.ssa Gray abbandona la ricerca.

Il ministero degli Esteri delibera un finanziamento di oltre 20 milioni di euro per

sostenere il progetto in Sudafrica, utilizzando risorse destinate alla cooperazione internazionale, prassi alquanto insolita: i criteri di assegnazione di fondi ad un progetto di cooperazione, piuttosto che ad una sperimentazione clinica, seguono iter fra loro completamente differenti.

Si ricomincia dalla fase I

Nel 2011, dopo sei anni, la sperimentazione ricomincia dalla fase I, ma con un differente disegno clinico comprendente oltre alla proteina TAT anche la proteina ENV. Non viene fornita nessuna spiegazione per tale scelta in evidente contrasto con i trionfali annunci del 2005 sulla positiva conclusione della fase I.

Nel 2014 anche la nuova fase I viene interrotta per la non conformità della proteina Env di Novartis alle nuove linee guida europee. Anche in questo caso l'ISS non fornisce pubblicamente alcuna notizia sull'interruzione, né attualmente è rintracciabile alcun aggiornamento sul futuro della sperimentazione per il vaccino preventivo.

Nonostante si siano susseguiti in tutti questi anni dichiarazioni e articoli che annunciavano mirabolanti successi, a 16 anni dall'avvio della sperimentazione per il vaccino preventivo contro l'AIDS tutto è fermo senza alcun risultato significativo. Nel 2012 esce il già citato libro scritto dal sottoscritto insieme a Carlo Gnetti che analizza e presenta in modo estremamente documentato, i dubbi e i gravi interrogativi ai quali la direzione dell'ISS, il ministero e la responsabile della ricerca, continuano a rifiutarsi di rispondere. Nei mesi di scrittura del libro vengo contattato da vari colleghi che si dichiarano disposti a fornire ulteriori informazioni ma alla condizione di mantenere il totale anonimato; l'ufficio legale della Feltrinelli accetta solo parzialmente l'inserimento della documentazione così raccolta. La richiesta dei colleghi non fa certo onore a dei medici che dovrebbero in ogni modo collaborare per evitare potenziali rischi a coloro che, in Italia e in Sudafrica, potrebbero essere coinvolti nella sperimentazione.

Sembrerebbe che il libro *"AIDS lo scandalo del vaccino italiano"*, sia stato acquisito, come documento utile, da un magistrato, che avrebbe aperto un'inchiesta sulla vicenda in oggetto.

Nel frattempo è giunta alla fase II la sperimentazione sul cosiddetto vaccino terapeutico (che sarebbe meglio definire, come sostiene Robert Gallo, immunoterapia).

La privatizzazione dei brevetti

Nel maggio 2014 il mensile ***Altreconomia*** pubblica un articolo dal quale risulta che il **brevetto del TatImmune™, la componente vaccinale in uso nella sperimentazione per il vaccino terapeutico, è stato attribuito, alla società Vaxxit pur essendo frutto di ricerche condotte con fondi pubblici e da un'equipe di dipendenti dell'ISS**; lo stesso articolo rivela che il 4 marzo 2014 l'ISS ha deciso di affidare gratuitamente per 18 mesi l'opzione esclusiva per tutta la famiglia dei brevetti TAT alla Vaxxit senza nemmeno definire anticipatamente un accordo economico sugli eventuali benefici derivanti dal loro utilizzo.

Il 70% delle quote della società Vaxxit fa capo alla dottoressa Barbara Ensoli, dipendente dell'ISS stesso, mentre il restante 30% alla 3 I Consulting Srl, azienda che vede come amministratore unico Giovan Battista Cozzone, un esperto di brevetti (molto vicino alla dott.ssa Ensoli) che dal maggio del 2009 ha ricoperto l'incarico quadriennale di consulente per conto (e perciò nell'interesse) dell'Istituto Superiore di Sanità in materia di "trasferimento tecnologico". Ciò nonostante l'ISS non ha individuato alcun conflitto d'interesse in tale affidamento.

Quarantanove milioni di euro

Sui media sono comparsi annunci trionfali sull'andamento della sperimentazione con il documentato rischio di creare nei cittadini false illusioni ed aspettative che rischiano di provocare una diminuzione dei comportamenti preventivi.

"Da qualunque punto di vista la si guardi, l'intera questione mi sembra banale dal momento che non credevo allora (ndr. nel 1998) come non credo ora, che esista un grammo di logica (né di dati) che indichi nella Tat un possibile efficace vaccino", scrive il professor Robert Gallo nella prefazione al già citato libro.

Ma dal 1998 ad oggi circa 49 milioni di euro sarebbero stati stanziati dallo Stato italiano per sostenere il progetto di un vaccino contro l'Aids, basato sulle proprietà della proteina Tat.

Il 3 giugno 2014 invio una lettera aperta al presidente dell'ISS (vedi Saluteglobale.it) **chiedendo precise risposte sulla modalità di gestione dell'intero progetto, sull'utilizzo dei fondi stanziati per il vaccino preventivo e sulla proprietà dei brevetti; ma non ottengo alcuna risposta.**

Il 12 giugno il sottosegretario alla Salute, Onorevole De Vito risponde all'interrogazione presentata dalla Senatrice Emilia De Biasi (PD), presidente della commissione Sanità, annunciando che il CdA dell'ISS ha deciso, nella seduta del 10/6/2014, di verificare la

congruenza dell'industria VAXXIT con la gestione dei brevetti a questa assegnati dallo stesso ISS (come denunciato dall'articolo di *Altreconomia*) e che la sperimentazione per il cosiddetto vaccino terapeutico sta proseguendo; non una sola parola relativa alla sperimentazione sul vaccino preventivo, come se non fosse mai esistita.

La Senatrice De Biasi ha ritenuto non esaustiva tale risposta ed ha annunciato di voler procedere con delle audizioni, senza escludere nel futuro prossimo un'indagine conoscitiva.

Vittorio Agnoletto è medico, già presidente della Lega Italiana per la Lotta contro l'AIDS, già membro della Commissione Nazionale AIDS