

Il vaccino che verrà

Tecnica, risultati, casistica degli effetti collaterali. Come funziona il vaccino approvato a Londra, aspettando l'Em

Il Foglio Quotidiano · 8 dic 2020 · 1 · Silvio Garattini

L'autorizzazione del vaccino "pfizerBionTech" approvato dall'Autorità regolatoria inglese offre la possibilità attraverso la lettura del foglietto illustrativo, il cosiddetto "bugiardino", di cominciare ad avere alcune indicazioni sulla sua efficacia e tollerabilità. Il vaccino approvato in Inghilterra non è posto in commercio e non si può acquistare perché ha la connotazione di "temporary", cioè si deve ancora rivalutare sulla base di altre analisi non appena saranno disponibili gli ulteriori risultati della fase 3. Si ritiene che le prossime valutazioni riguarderanno il vaccino prodotto da Moderna e poi il vaccino nato dalla collaborazione fra Astra Zeneca e l'Università di Oxford. Si attende intanto la valutazione dell'Em, l'autorità regolatoria europea da cui dipende la disponibilità anche per l'Italia. Ci si augura che non vi sia una gara di velocità, considerando che vi è tutto il tempo per fare una valutazione interagendo con le ditte produttrici per ottenere tutti i dati disponibili senza fare alcuno sconto al rigore scientifico, tanto più necessario considerando che il vaccino è atteso da miliardi di persone. L'Em deve agire con tutto il tempo necessario senza sentire pressioni politiche o economiche dovute all'urgenza di contrastare la pandemia.

L'autorizzazione del vaccino "pfizerBionTech" approvato dall'Autorità regolatoria inglese offre la possibilità attraverso la lettura del foglietto illustrativo, il cosiddetto "bugiardino", di cominciare ad avere alcune indicazioni sulla sua efficacia e tollerabilità. Intanto cominciamo a dire che questo vaccino è rappresentato da nanoparticelle di lipidi che inglobano un RNA modificato, capace di indurre nell'organismo umano la produzione di proteine appartenenti alle punte (spike) del Sars-Cov-2 virus che permettono di sviluppare anticorpi neutralizzanti e risposte cellulari atti ad inibire lo sviluppo di sintomi della malattia Covid-19.

Il vaccino si presenta in confezioni da 195 fiale che devono essere conservate alla temperatura di meno 80, meno 60 gradi per un periodo massimo di 6 mesi. Il vaccino richiede molta attenzione nella manipolazione e nella diluizione con soluzione fisiologica necessaria per ottenere da ogni fiala 5 dosi di vaccino di colore bianco da 0,3 ml. Il vaccino deve essere somministrato due volte a distanza di 3 settimane. Una volta scongelato e diluito il vaccino deve essere utilizzato entro 2 ore se rimane a temperatura ambiente. E' bene quindi ricordare che è necessaria una organizzazione che include anche la presenza di un medico per effettuare le vaccinazioni in condizioni di relativa sicurezza per consentirne l'efficacia. Il foglietto illustrativo riporta alcune controindicazioni quali ad esempio soggetti allergici per gli eccipienti presenti nel vaccino e riportati nella composizione, la presenza di febbre, l'essere in trattamento con terapia anticoagulante, la presenza di una gravidanza oppure

essere nel periodo dell'allattamento. Non è invece noto se vi siano interazioni con altri farmaci o se il vaccino sia attivo in soggetti trattati con terapie immunodepressive. Per le vaccinazioni delle donne in età fertile si prescrive di non aver una gravidanza per almeno 2 mesi. Non è noto se diversi vaccini siano intercambiabili per cui si consiglia di eseguire le due dosi con lo stesso vaccino. L'analisi della efficacia è stata realizzata su un primo lotto dei 44.000 soggetti che fanno parte della sperimentazione di fase 3. Considerando i risultati parziali di circa 4.500 persone-anni e valutando i sintomi da Covid-19 confermati da test molecolari si evidenziano 8 casi nei vaccinati e 162 casi nei trattati con placebo. La protezione sembra essere perciò di almeno il 90 per cento nei soggetti da 16 a 65 anni e di almeno il 70 per cento nei soggetti con più di 75 anni. Non sono stati invece trattati giovani con meno di 16 anni. Per le donne ed i maschi presenti nello studio in analoghe proporzioni non sono state riportate differenze di efficacia.

Questi dati si riferiscono a soggetti che sono stati valutati a distanza di almeno 7 giorni dalla seconda vaccinazione. Il vaccino non evita la possibilità di contagio per almeno 7 giorni dalla sua somministrazione. Inoltre per il momento non è noto se il vaccino eviti il ricovero in unità di terapia intensiva o la mortalità. Per quanto riguarda gli effetti collaterali il foglietto illustrativo riporta i risultati su più soggetti rispetto a quanti valutati per l'efficacia. Si tratta di quasi 20.000 persone trattate con il vaccino e quasi 10.000 trattate con placebo in un periodo di 2 mesi. Gli effetti sono quelli abbastanza comuni anche per altri vaccini, quali ad esempio dolore nel luogo di iniezione, senso di fatica nei giorni successivi alla vaccinazione, nausea, mal di testa, mialgia, artralgia e febbre. Si tratta di sintomi relativamente minori rispetto ai benefici attesi a livello individuale e collettivo. Comunque l'Autorità regolatoria inglese raccomanda ai medici di fare attenzione a tutti gli eventuali effetti tossici indotti dal vaccino indicando anche il lotto da cui proviene la somministrazione. Data la nuova modalità rispetto al passato con cui è stato realizzato il vaccino, verrà effettuato un attento monitoraggio per i prossimi 24 mesi. Il vaccino approvato in Inghilterra non è posto in commercio e non si può acquistare perché ha la connotazione di "temporary", cioè si deve ancora rivalutare sulla base di altre analisi non appena saranno disponibili gli ulteriori risultati della fase 3. Si ritiene che le prossime valutazioni riguarderanno il vaccino prodotto da Moderna e poi il vaccino nato dalla collaborazione fra Astra Zeneca e l'Università di Oxford. Si attende intanto la valutazione dell'EMA, l'autorità regolatoria europea da cui dipende la disponibilità anche per l'Italia. Ci si augura che non vi sia una gara di velocità, considerando che vi è tutto il tempo per fare una valutazione interagendo con le ditte produttrici per ottenere tutti i dati disponibili senza fare alcuno sconto al rigore scientifico, tanto più necessario considerando che il vaccino è atteso da miliardi di persone. L'EMA deve agire con tutto il tempo necessario senza sentire pressioni politiche o economiche dovute all'urgenza di contrastare la pandemia.

I governi europei che hanno messo a disposizione ingenti somme per lo studio e la produzione del vaccino hanno il diritto di chiedere alle industrie responsabilità sociale mettendo a disposizione di tutti, attraverso adeguate pubblicazioni scientifiche e non attraverso co-

municati stampa che giovano solo alle Borse, tutti i dati disponibili con la massima trasparenza.