

La difficoltà di ottenere risultati clinici confortanti nella gestione della pandemia Covid-19 rende l'attesa del vaccino ancora più febbrile. Tutte le istituzioni sanitarie mondiali sono severamente impegnate nella ricerca di un vaccino efficace, da disporre in tempi rapidi con garanzia di efficacia e sicurezza. Le vaccinazioni sono un presidio preventivo fondamentale sia per la salute umana sia per il mondo animale, poiché hanno ridotto in pochi decenni l'incidenza di malattie gravi se non letali.

ytali è una rivista indipendente. Vive del lavoro volontario e gratuito di giornalisti e collaboratori che quotidianamente s'impegnano per dare voce a un'informazione approfondita, plurale e libera da vincoli. Il sostegno dei lettori è il nostro unico strumento di autofinanziamento. Se anche tu vuoi contribuire con una donazione clicca [QUI](#)

Cos'è un vaccino? È un medicinale biologico, composto da uno o più principi attivi estratti da un microrganismo (batterio, virus, altro), somministrato a soggetti sani, che non cura la malattia, ma la previene e ha lo scopo d'immunizzare il nostro organismo, ovvero di proteggerlo, attraverso la produzione di anticorpi.

Sviluppare un nuovo vaccino è cosa complessa. Infatti, la complessità di sviluppo e diversificazione dei vaccini appartiene alla parte più nobile della scienza, ed è frutto delle migliori e più avanzate ricerche scientifiche. L'immunizzazione può essere attiva, quando il vaccino è in grado di far produrre anticorpi spontanei e che durano a lungo nel tempo. Mentre l'immunizzazione passiva la si ottiene somministrando anticorpi ottenibili da sieri eterologhi animali o da anticorpi umani provenienti da soggetti iperimmunizzati efficaci nel dare protezione immediata, intensa ma di breve durata. Ma che diviene necessaria quando una malattia è causata da una tossina, come il tetano o il morso di un serpente, che non induce la produzione di anticorpi spontanei.

Una delle caratteristiche principali di numerosi vaccini è la capacità di promuovere la cosiddetta immunità di gruppo o di gregge e che s'ottiene immunizzando la maggior parte della popolazione. In tal modo anche gli individui non immunizzati o immunodepressi hanno una minore probabilità di entrare in contatto con il patogeno e sono pertanto protetti mediante l'interruzione della catena infettante.

Naturalmente, rispetto a quanto un microrganismo è infettivo e letale sono necessarie percentuali

diverse di persone vaccinate così da poter disporre dell'immunità di gruppo.

Ridurre le vaccinazioni o depotenziare le campagne vaccinali porta a epidemie di ritorno che si verificano per una riduzione dell'immunità di gruppo. Ed esistono certamente anche le complicanze post vaccinali, che sono però estremamente rare e non influiscono sull'efficacia della vaccinazione come la stessa **Organizzazione mondiale della sanità** ha più volte confermato.

Come si sviluppa un vaccino? Con un percorso composto da più fasi così declinate:

1. Va isolato e studiato il microrganismo che causa la malattia per ottenerne la sequenza genica. Questa è la fase più importante e può richiedere un tempo anche molto lungo.
2. Sviluppo dei primi abbozzi di vaccino.
3. Sperimentazione pre-clinica ove il vaccino è testato in vitro e su modelli animali, con l'obiettivo di analizzarne il meccanismo di azione: come agisce sul microrganismo, in che modo risponde il sistema immunitario umano e animale e, di conseguenza, verificarne l'efficacia, gli effetti collaterali, la tossicità e la sua sicurezza.
4. Sperimentazione clinica, fase molto lunga, che coinvolge soggetti umani ove si effettuano degli studi anche posologici su un campione più o meno grande di individui. Si creano due gruppi di persone. Al primo è somministrato il vaccino e all'altro il placebo, ovvero un prodotto neutro, senza caratteristiche farmacologiche. La somministrazione nei due gruppi avviene in modo del tutto casuale. Al termine, se il vaccino risulterà efficace e sicuro, potrà essere autorizzato e commercializzato.
5. Infine, c'è ovviamente il monitoraggio applicato alla fase post commercializzazione.



Di qui il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) del vaccino da parte delle agenzie regolatorie, che in Italia è l'Aifa (Agenzia italiana del farmaco). La procedura comunitaria è regolata dal Regolamento UE n. 726/2004 e il coordinamento è rimesso al Chmp (Comitato per i medicinali per uso umano) dell'Agenzia europea dei medicinali (Ema).



Albert Bourla, originario di Salonicco, è amministratore delegato e presidente di Pfizer

A livello europeo l'Ema ha di recente istituito una task force (Covid-Etf) il cui scopo è quello di assistere gli Stati membri e la Commissione europea nella gestione dei piani di sviluppo e delle procedure di autorizzazione e monitoraggio della sicurezza delle terapie adottate e dei vaccini destinati al trattamento o alla prevenzione del Covid-19. Covid-Etf raccoglie le competenze della rete delle agenzie regolatorie europee con lo scopo di assicurare una risposta rapida e coordinata alla pandemia.

Ora siamo nel pieno dell'emergenza mondiale Covid-19, con le istituzioni preposte che lavorano senza sosta e che destinano ingenti risorse nella ricerca e sviluppo del vaccino, e lo fanno riducendo al minimo le lunghe trafile burocratiche autorizzative.

In Italia, dal 4 novembre, è già attivo un gruppo di quindici esperti coordinato dal direttore della Prevenzione presso il ministero della Salute, il cui scopo è organizzare la logistica

(conservazione e trasporto) così da poter rifornire tutte le Regioni.

Come si capisce, è un compito non facile, perché il vaccino di BioNTech/Pfizer va tenuto costantemente a ottanta gradi sotto zero e per essere protetti serviranno due dosi, a distanza di tre settimane. Fin qui la scienza, ma in coscienza appare chiaro che a tagliare per primo il nastro sarà il vaccino della BioNTech/Pfizer.

Mi sembra di rivivere da medico la concorrenza spasmodica del 1991 attorno a chi avrebbe effettuato il primo trapianto di cuore in Italia, eseguito poi in primis e con gran successo dal Team cardiocirurgico (Cch) di Padova del Prof. Vincenzo Gallucci. Almeno altri due centri Cch italiani sono stati bruciati sul fil di lana.

Così, oggi, questa grande corsa nella competizione commerciale tra diversi colossi farmaceutici mondiali. Cui s'aggiunge incredibilmente la voglia, in un certo senso politica, di ogni continente (Europa, Russia, USA, Cina) di essere il primo nella costruzione del vaccino, e quindi la drammatica urgenza terapeutica che il mondo ha di fronte al dilagare del virus. E, poi, la mancata trasparenza dei *confidential* di preparazione dei vaccini (per un vaccino in media ci vogliono 12-18 mesi, qui sono trascorsi solo pochi mesi) e infine lo sviluppo e la sperimentazione del vaccino con riferita efficacia > al 90 per cento (BioNTech/Pfizer) > 92 per cento (Russia), ecc. Tutto questo mi lascia, come medico, incerto di potermi sentire privilegiato nell'assumere tra i primi, come categoria a rischio, il vaccino pro-Covid. E lo dico proprio perché credo nel sacrosanto valore dei sistemi vaccinali.

In sintesi, innanzitutto garantire la sicurezza e l'efficacia, i primati lasciamoli ad altri sport.

D'altronde nella gestione di questa pandemia una comunicazione più trasparente nella sostanza, e meno centrata nella ossessività televisiva da salotto, avrebbe dato ai cittadini maggior fiducia nel partecipare attivamente all'applicazione delle regole anti-Covid. In conclusione, i popoli di ogni paese chiedono *soltanto* un vaccino sicuro e che arrivi possibilmente presto.

Copertina: *Özlem Türec e Uğur Şahin, i coniugi d'origine turca che, con la loro azienda, la tedesca BioNtech, sono i protagonisti della realizzazione del vaccino anti-Covid insieme alla Pfizer.*