

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.

How The Crown turned on Charles First look at the new series News, page 7 and Times2

THE TIMES

Tuesday November 10 2020 | timestr.co.uk | No 73313

£2.13 (to subscribers based on 7 Day News)

Vaccine milestone heralds 'normal life by next spring'

● Pfizer jab is 90 per cent effective ● 10 million doses expected in Britain by end of year ● News sends stock markets soaring

Tom Whipple Science Editor
 Britain should be heading back to normal by the spring, scientists said yesterday, after the announcement of a vaccine that is 90 per cent effective in stopping coronavirus.

Professor Van Tam, the deputy chief medical officer, said that the "huge milestone" meant that we could be on the way to normal life.

Professor Van Tam said he was hopeful that the first Britons could be injected with the Pfizer and BioNTech vaccine before Christmas. Britain has bought 40 million doses in advance, enough to inoculate 20 million people, and the NHS is preparing to start with the most vulnerable.

Scientists also said that the apparent success of the vaccine was a positive sign for others, such as the Oxford jab, which is expected to report findings within weeks.

Stock markets rose sharply in response to the announcement, which a Bloomberg Finance View columnist described as "a groundswell of science and humanity".

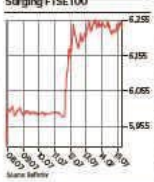
The FTSE rose by 4.7 per cent, or 276.27 points, to close at 6,186.26, and the Dow Jones industrial average in New York rose by more than 1,500 points to a new all-time high.

In other developments:

- Half a million former Covid-19 cases will be sent to councils to be kept.
- Four former prime ministers urged Boris Johnson to announce a "full" review of the British man's behind-the-scenes role in the US election.
- Donald Trump Jr cast aspicure over the timing of Pfizer's announcement, days after the victory of Joe Biden in the US election.
- Quarantine for travellers into Britain could be scrapped under plans for one-hour Covid-19 tests on arrival, the transport secretary said.
- Covid warnings that school and nursery closures had no effect on reducing in-home learning and social skills.
- Britain recorded another 2,182 new coronavirus cases, up 3.9 per cent on a fortnight, while there were 134 deaths over a 24-hour period.
- The prime minister said her night that the Pfizer announcement was a sign that the "scientific corridor" was on its way, but he complained that it was "very, very early days".
- Scientists have still not seen the full data from the vaccine trials. In particular, they said that they wanted to understand its effectiveness in protecting people, whether it stopped transmission as well as illness, and how much long-term immunity it conferred.
- The preliminary results, based on 94 volunteers in the trial group, greatly exceeded the hopes of most scientists.
- To be approved, the vaccine had to prevent 50 per cent of symptomatic



The BioNTech founders Özlem Türeci and Uğur Şahin, a German-Turkish couple, may see their fortunes reach £3 billion. Page 11



Source: Reuters

of the end of the pandemic. "I'm really delighted by this result, for no other reason than it shows you can make a vaccine against the lethal virus," he said.

When asked by the BBC if this could mean a return to normalcy by the spring, Sir John, who is involved in the Oxford vaccine, said: "Yes, yes, yes, the first guy to say that, but I will try it with some confidence".

Professor Van Tam said that the results were a great success on their own, and also a proof of principle. "This is the setting in the end of the play that, it's gone to parallel, the first player goes up and scores the goal. You haven't got on the stage yet, but you know that the goalkeeper can be human."

He said that the public would see an immediate benefit and, alongside Mr Johnson's warning, warned that the country must not let up its social distancing. "Frankly, we're in the middle of the second wave and I don't see the vaccine making any difference for the way we are now in," he said.

"I'm hopeful that it may prevent

A global race won in the bars of Brazil

Tom Whipple Science Editor

It is really in the finishing line, then the race was won not in the laboratory but in the bars of Copacabana and the tracks of Berlin. The first vaccine was checked not just by clever science but by German commuters not wanting their masks, US students attending parties they shouldn't have, and Russian pilots not drivers working despite a cough.

A total of 44,000 people enrolled in Pfizer's global vaccine trial, and by Sunday 94 of them, from Brazil's beachside to Berlin office workers, had had a symptomatic infection. At last this meant that there was enough data to tackle the only question that mattered: did it work?

The answer: better than anyone could have dared to hope.

Pfizer ran its trial on three continents and — with all phase three trials — did so with a set number of participants had naturally picked up a coronavirus infection. Then, and only then, could the scientists proceed "outfield" the study to look at the most important question in the world: the one showing whether those 94 people had been in the control group or the vaccine group.

We don't know the exact figures yet but from Pfizer's early release it seems that, of the 94, the number who received the vaccine and also got infected was a slight dip. The rest of those infected had all taken the control.

Ninety-four infections might not sound a lot to determine the future of much of the planet, but statistics tell a different story. If you tested a coin 94 times and it came up heads 50 times, you would be pretty certain the coin was biased. This is, in a rough analogy, the statistical equivalent of what Pfizer

Continued on page 2, col 2



Il Times annuncia il vaccino realizzato da Özlem Türec e Uğur Şahin

Perché tutte queste fasi? Perché mentre un farmaco serve a curare un soggetto malato, un vaccino è somministrato su individui sani che non hanno la malattia. Ne consegue che, per autorizzare la commercializzazione di un medicinale a scopo preventivo, è necessario avere un livello di sicurezza elevatissimo. La somministrazione dei vaccini ha una legislazione propria, diversa da Stato a Stato, e oggi esiste anche un diritto al risarcimento da danno vaccinale introdotta per la prima volta in Italia con la legge n. 210/1992. Per garantire la sicurezza del vaccino serve tempo, e non meno di 12-18 mesi. La sperimentazione, sia preclinica sia clinica, è guidata da standard ben precisi di etica e qualità, stabiliti dalla comunità scientifica internazionale e codificati a livello globale in precise norme di buona pratica clinica (*Good Clinical Practice*).

La fase autorizzativa può seguire due tipi di procedure: quella comunitaria e quella nazionale. Terminate le prime tre fasi di sperimentazione clinica, i risultati sono soggetti a un attento vaglio tecnico-regolatorio che, se si conclude con un parere positivo sul rapporto rischi/benefici durante la somministrazione del vaccino, conduce all'approvazione dello stesso.

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.*