

**AGGIORNAMENTO VACCINO. IL SEGNO DELLA
SPERANZA SI AVVICINA. ANCORA UNA VOLTA (ANCHE)
IL GENIO ITALIANO CI SALVERÀ. BUONA RIPRESA,
RAFFAELE**

07-09-2020

la Repubblica

Articolo di Elena Dusi da "La Repubblica"

Vaccino, al via la produzione. Arriva a novembre

LA RICERCA

Vaccino, fabbriche già in moto A novembre 10 milioni di dosi

Tra un mese la fine dei test del farmaco di Oxford, poi la distribuzione in Europa dopo l'ok dell'Emm. Gran parte delle fiale saranno confezionate ad Anagni, due milioni quelle destinate subito all'Italia

di Elena Dusi

Fine settembre o inizio ottobre: conclusione delle sperimentazioni. Fine ottobre: autorizzazione da parte dell'Emm, l'autorità europea del farmaco. Novembre: messa in commercio delle prime dosi. La fabbricazione è già stata avviata e ne dovrebbero arrivare attorno a 50 milioni in Europa entro la fine dell'anno. Queste le tappe del vaccino contro il coronavirus di Oxford, il più avanzato e promettente, affidato alla produzione dell'anglo-svedese AstraZeneca.

Le priorità

«Molti dettagli dipenderanno dai risultati della fase tre delle sperimentazioni, quella conclusiva» precisa Walter Ricciardi, professore di Igiene all'università Cattolica di Roma e consulente del ministro della Salute Roberto Speranza. Ma le fasi uno e due sono state promettenti. Speranza ha già annunciato l'arrivo del vaccino entro l'anno. Sarà distribuito all'inizio agli operatori sanitari (quasi un milione di persone) e alle forze dell'ordine (circa mezzo milione).

I dubbi sugli anziani

Per gli anziani invece, categoria più delicata, bisognerà verificare i dati su efficacia e sicurezza che verranno pubblicati alla fine della fase tre. In generale i vaccini funzionano meno con l'avanzare dell'età e hanno spesso bisogno di sostanze chiamate adiuvanti, che però non sono state incluse in tutte le sperimentazioni attuali. Eventualmente la precedenza sarà data a chi è ricoverato in una Rsa, e quindi è più a rischio.

I margini di sicurezza

La somministrazione avverrà con una puntura. Molto probabilmente

sarà necessario un richiamo a uno o due mesi di distanza: anche questo sarà stabilito dopo la pubblicazione della fase tre, che sta coinvolgendo 50 mila volontari in Gran Bretagna, Brasile e Stati Uniti. L'Emm aveva annunciato che avrebbe preso in considerazione candidati vaccini sperimentati su almeno 10 mila persone. Non mancano dunque i margini di sicurezza, per quanto riguarda la dimensione dei test.

Le fabbriche già in moto

In attesa dei risultati scientifici, le fabbriche sono già in moto. AstraZeneca ha avviato la produzione in alcuni stabilimenti nel mondo. L'autorizzazione Emm, a novembre, troverà una decina di milioni di dosi immediatamente pronte, (un paio per l'Italia). L'Irbm di Pomezia sta fabbricando per conto di AstraZeneca e Oxford le dosi per le sperimentazioni. L'accordo per la produzione di quelle commerciali è ancora in fieri.

Dall'Italia fiale per tutta Europa

In ogni caso, tutti o quasi i vaccini destinati all'Europa passeranno per l'Italia. Il vaccino di AstraZeneca prodotto nel nostro continente verrà infialato ad Anagni (Frosinone), nei 30 mila metri quadri della multinazionale italo-americana Catalent. L'infialamento richiede spazi e attrezzature sterili. La Catalent ha già avviato le operazioni ad agosto. L'accordo con AstraZeneca riguarda alcune centinaia di milioni di dosi da qui a marzo 2022.

Il rischio di un fallimento

«Gli accordi fra governi e aziende – spiega Ricciardi – prevedono una condivisione del rischio. Se i vaccini si riveleranno inefficaci, la spesa per lo sviluppo e le dosi prodotte in anticipo verrebbe in parte coperta

dai governi». La spartizione dei rischi e la copertura di eventuali effetti collaterali sono una parte delicata delle trattative fra aziende ed enti pubblici. Mentre gli Usa sono disposti a coprire ogni eventuale richiesta di rimborso, l'Europa offre un'assicurazione solo parziale. Al netto di eventuali problemi, comunque, ogni dose di AstraZeneca costerà 2,5 euro. La Commissione ha già versato tramite l'EsI (Emergency support instrument) un acconto di 330 milioni di euro per 300 milioni di dosi, eventualmente allargabili a 400 milioni, da distribuire in base alla popolazione di ciascuno stato.

L'ipotesi cinese

L'Europa ha firmato o sta per concludere accordi con altre 6 aziende europee, americane e cinesi. «Cansino – spiega Ricciardi – è una ditta cinese che sta per terminare la fase tre, con i test condotti in buona parte sui militari dell'Armata Rossa. Se i dati saranno buoni, il vaccino potrà essere commercializzato anche da noi, con l'autorizzazione dell'Emm». Il nostro continente dovrebbe assicurarsi 1,2 miliardi di dosi dai vari produttori entro la primavera 2021.

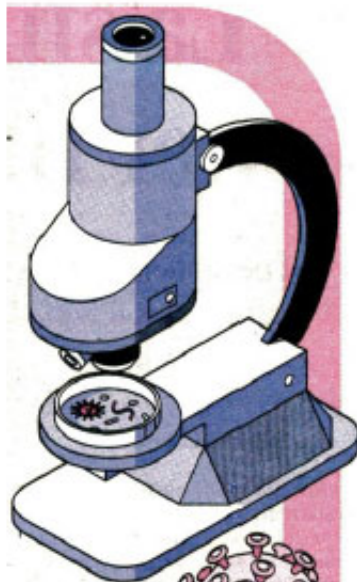
Per la ricerca di un vaccino sono al lavoro 321 laboratori nel mondo: circa 120 in America, 80 in Europa e un centinaio in Asia e Australia. I test sull'uomo sono avviati da 32 gruppi, 7 in fase tre. Alla corsa partecipa ReThera, biotech a sud di Roma in grado di svolgere da sola tutte le fasi della produzione. La fase uno è iniziata il 24 agosto e terminerà prima della fine dell'anno.

ESPOSIZIONE INTERNA



La corsa al vaccino

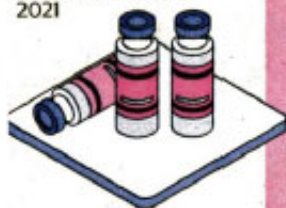
AGOSTO	FINE SETTEMBRE	OTTOBRE	ENTRO NOVEMBRE
<p>Partita la produzione e l'infiammamento del vaccino di Oxford e AstraZeneca, il primo che arriverà in Italia</p> 	<p>inizio ottobre – conclusione della sperimentazione di fase 3 su 50 MILA VOLONTARI in Gran Bretagna, Stati Uniti e Brasile</p> 	<p>pubblicazione dei dati su una rivista scientifica e sottomissione all'EmA (autorità europea del farmaco)</p> 	<p>autorizzazione al commercio da parte dell'EmA</p> <p>Inizio immediato della distribuzione delle prime dosi</p> 
			<p>8-10 MILIONI le primissime dosi per l'Europa</p> <p>Saranno 50 MILIONI entro la fine dell'anno</p> <p>L'EUROPA HA ACQUISTATO 300 MILIONI di dosi, con l'opzione di altri 100 milioni, entro la primavera del 2021</p> <p>Priorità agli operatori sanitari e alle forze dell'ordine</p> <p>2,5 EURO Il costo di una dose</p>



GLI ALTRI VACCINI

7 gli accordi preliminari o definitivi conclusi dall'Europa con le aziende produttrici

1,2 MILIARDI DI DOSI l'approvvigionamento entro la primavera 2021



321

i laboratori del mondo al lavoro sul vaccino (tra cui 120 negli Usa, 80 in Europa, 100 in Asia e Australia)



32

i gruppi che hanno avviato le sperimentazioni sull'uomo



7

i gruppi nella fase tre, quella conclusiva



TENCHER

