

# Vaccini, a metà gennaio si parte

► Accelerazione nelle autorizzazioni internazionali: in Italia la campagna tra il 16 e il 20. Prima 1 milione e 700mila dosi Pfizer. Arcuri: chi ha avuto il Covid sarà vaccinato dopo

**Ettore Mautone**

**V**accino contro Covid-19: le tappe di avvicinamento dell'Italia alla consegna, da Pfizer, del primo contingente di 3,4 milioni di fiale da somministrare in doppia dose a 1,7 milioni di persone (sul totale opzionato dall'Italia dal colosso americano di 20,9 milioni) potrebbero guadagnare una

settimana di tempo rispetto a quanto programmato e anticipare così al 15 anziché al 22 gennaio del 2021 il via libera alla distribuzione alle regioni.

*A pag. 2*

## La lotta al Covid 19

# Vaccini, ora si accelera l'Emma anticiperà l'okay: si parte a metà gennaio

► Tra il 15 e il 20 il via alla campagna. Prima Pfizer: 1 milione 700mila dosi. ► Poi ad inizio febbraio tocca a Moderna. L'antidoto sarà distribuito dai militari

### L'ORGANIZZAZIONE

**Ettore Mautone**

Vaccino contro Covid-19: le tappe di avvicinamento dell'Italia alla consegna, da parte di Pfizer, del primo contingente di 3,4 milioni di fiale da somministrare in doppia dose a 1,7 milioni di persone (sul totale opzionato dall'Italia dal colosso americano di 20,9 milioni) potrebbero guadagnare una settimana di tempo rispetto a quanto programmato e anticipare così al 15 anziché al 22 gennaio del 2021 il via libera alla distribuzione alle regioni. Il ruolino di marcia ufficiale, su cui sono

accesi da giorni i fari a Bruxelles, prevede che l'Emma, l'ente regolatorio europeo per i farmaci, si riunisca il 29 dicembre. Bruciando tutte le tappe amministrative nei due successivi giorni dovrebbe arrivare il via libera all'autorizzazione all'immissione in commercio. Dopo Capodanno si dovranno tuttavia attendere un altro paio di giorni per perfezionare la procedura negli uffici di Bruxelles. Da lunedì 4 gennaio del 2021 dunque la palla passerà alle agenzie del farmaco dei vari Paesi europei. In Italia c'è l'Aifa che quindi prima

dell'epifania potrà istruire la pratica che la riguarda licenziandola la settimana successiva. Andrà poi perfezionato l'ordine nei successivi 10-12 giorni e infine Pfizer dovrebbe conse-



gnare i vaccini nei luoghi indicati dall'Italia rispettando la filiera del freddo (a -78 gradi).

### LA DISTRIBUZIONE

La distribuzione del primo lotto di dosi da assegnare e somministrare alle prime categorie da vaccinare (operatori sanitari e anziani delle Rsa) dovrebbe dunque arrivare intorno al 22 gennaio. Se invece, come pare, la prima riunione dell'EMA sarà anticipata al 22 di questo mese, tutte le tappe guadagneranno una settimana arrivando al 15 gennaio per la distribuzione. In questa prima fase la somministrazione si farà solo in ospedale e, tramite unità mobili, a operatori e ospiti delle Rsa. Le caratteristiche di consegna di questo primo vaccino prevedono - come informa il commissario straordinario Domenico Arcuri - per garantire la sua integrità, che questo sia esclusivamente consegnato dal fornitore direttamente ad ogni punto di somministrazione (in apposite borse contenenti, al massimo, 5 scatole da 975 dosi ciascuna). Le caratteristiche di conservazione, inoltre, prevedono che lo stesso possa essere mantenuto per 15 giorni dalla consegna nelle borse di conservazione del fornitore e sei mesi, qualora si disponga di celle frigorifere a temperatura di -75 gradi.

### LE DOSI

L'Italia ha in totale opzionato 202,573 milioni di dosi a Pfizer, Moderna e altre case farmaceutiche. Di queste 10,7 sono fornite dalla Moderna che nella prima fase ne assicura 1,3 milioni. L'iter per l'autorizzazione di questo lotto impegnerà nuovamente l'EMA che si riunirà in questo secondo iter il 12 gennaio. La consegna è dunque prevista entro un mese, agli inizi di febbraio, partendo direttamente dallo scalo dell'Aeronautica militare di Pratica di Mare. «Sarà più urgente vaccinare chi non ha avuto il Covid - ha spiegato Arcuri - perché non ne è immune. Per chi lo ha avuto invece bisognerà valutare il periodo di immunità». Se dunque emergerà un calo degli anticorpi saranno vaccinati anche loro. «Ma non saranno i primi e neppure i secondi». Riguardo ai migranti: «Hanno diritti uguali a quelli dei cittadini italiani». I punti individuati per la somministrazione del vaccino Pfizer saranno 300 presidi ospedalieri.

### LA CAMPANIA

In Campania il piano è stato già trasmesso nei giorni scorsi al Ministero. Frigoriferi idonei sono presenti a Battipaglia e all'Istituto Zooprofilattico di Portici e nei policlinici presso i centri di oncematologia. La Sorsa, la centrale unica di ac-

quisto regionale, ha già fatto partire l'ordine per frigoriferi più piccoli di cui dotare tutti gli ospedali. Ad essere impegnata nella fase di distribuzione e somministrazione degli altri vaccini opzionati (Astra Zeneca, J&J, Sanofi/GSK, Curevac che presumibilmente non avranno gli stessi vincoli di temperature da rispettare) sarà la rete dei medici di famiglia e dei centri vaccinali dei distretti ma l'impianto distributivo organizzato per i primi lotti tornerà di certo utile ed è previsto anche il reclutamento di unità professionalizzate, tra infermieri e medici, che possano aiutare nella campagna di vaccinazione. La situazione di emergenza e la necessità di accelerare i tempi per poter avere a disposizione dei vaccini sicuri ed efficaci hanno reso necessario il ricorso a procedure del tutto innovative; per tale motivo, parallelamente alla realizzazione degli studi pre-clinici e di quelli clinici di fase I, II e III, si è avviata la preparazione della produzione su scala industriale, ai fini della distribuzione commerciale che però non può aver luogo prima che le Agenzie regolatorie (per l'Europa l'EMA) abbiano compiuto i necessari approfondimenti in corso atti a garantire la sicurezza e l'efficacia.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## IL COMMISSARIO ARCURI: CHI HA AVUTO IL CORONAVIRUS NON SARÀ TRA I PRIMI MIGRANTI: AVRANNO GLI STESSI DIRITTI

### COS'È L'EMA

#### I NUMERI DELL'AGENZIA EUROPEA DEL FARMACO



**900**  
funzionari  
con le loro famiglie



**65.000**  
visitatori all'anno



**300 milioni di euro**  
di budget all'anno



**500**  
meeting all'anno



**1,7 miliardi di euro**  
il giro di affari  
prodotto all'anno



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH

### COSA FA



Garantisce la **valutazione scientifica**, la **supervisione** e il **controllo della sicurezza** dei medicinali per uso umano e veterinario nell'UE

### LA PROCEDURA



Le **imprese** vi si rivolgono per richiedere un'autorizzazione all'**immissione in commercio** unica, che viene rilasciata dalla Commissione europea

### COME LAVORA

- L'EMA opera in **stretta collaborazione con le autorità nazionali** di regolamentazione dei paesi dell'UE e con la direzione generale della Salute della Commissione europea, una collaborazione nota come rete europea di regolamentazione dei medicinali
- **Interagisce con i pazienti, gli operatori sanitari e il mondo accademico**. Collabora anche con le agenzie omologhe

L'EGO - HUB



Peso: 1-9%, 2-61%



**Covid, il commissario Domenico Arcuri**



Peso: 1-9%, 2-61%

## La virologa

### «La campagna vaccinazioni non sarà un liberi tutti»

**Napoli.** La “campagna vaccinazione non sarà un ‘liberi tutti’: richiederà dei mesi e bisognerà continuare a indossare la mascherina, altrimenti chi non è ancora vaccinato potrebbe infettare gli altri”: lo ha detto la virologa Ilaria Capua, direttrice del centro ‘One Health’ dell’università della Florida. Fin da ora, ha aggiunto, “prepariamoci a un grandissimo sforzo di responsabilità. Se ci stiamo sfilacciando

sul Natale, sarà tanto più importante essere responsabili e non sgomitare quando arriverà il vaccino”. Quanto alla sicurezza, la virologa ha affermato che “i vaccini sono sicuri e minimizzano i potenziali effetti collaterali”. Sono inoltre “talmente affinati che aggiungono un livello di sicurezza maggiore perché non portano con sé componenti”. Guardando al futuro, per Capua “è possibile che contro i coronavirus ci

si debba vaccinare ogni anno” perché virus di questo tipo non danno un’immunità duratura. E’ anche probabile che “con il coronavirus avremo a che fare per diversi anni: questo non vuol dire continuare ad avere migliaia di morti al giorno, ma che il virus si endemizza, diventando parte della comunità dei virus che ci circondano, come è avvenuto per i virus dell’influenza”.

©riproduzione riservata



Peso: 7%

# Primi ad ammalarci, ultimi a guarire

## Gli 11 vaccini pronti che noi non abbiamo

La più importante campagna mondiale di immunizzazione è partita. È l'unico modo di riprenderci le nostre vite e far ripartire l'economia. Arcuri: il siero a tutti, immigrati compresi. Ma chissà quando

### MELANIA RIZZOLI

La regina d'Inghilterra Elisabetta II, 94anni, e suo marito il principe Filippo, 99anni, riceveranno entrambi la prossima settimana il vaccino Pfizer-BioNTech contro il Covid, che ha appena ottenuto il via libera dalle autorità sanitarie britanniche, e la coppia reale sarà vaccinata in via prioritaria a causa della loro età e non come trattamento preferenziale, riferisce il *Daily Mail*, rendendo pubblica questa profilassi al fine di incoraggiare

e sostenere la campagna di vaccinazione per estenderla a quante più persone possibile.

Sono ben 11 i vaccini già pronti al mondo (...)

segue → a pagina 3

## COME RIPRENDERCI LE NOSTRE VITE

### Ecco gli 11 vaccini pronti che noi non abbiamo

Dalle dosi della Pfizer alle sperimentazioni russe e cinesi, guida agli anticorpi innovativi che eviteranno milioni di morti nel mondo. I primi a partire saranno gli inglesi: liberi dai vincoli dell'Unione europea, potranno immunizzare entro fine anno 400mila cittadini

segue dalla prima

### MELANIA RIZZOLI

(...) per essere impiegati, sviluppati con tecnologie diverse e sintetizzati ognuno con caratteristiche differenti tra loro, sia in termini di efficacia terapeutica che di costo sul mercato, per cui noi di *Libero* vi offriamo una panoramica orientativa e completa su questi farmaci innovativi che, una volta distribuiti, eviteranno milioni di morti per Covid19 nel mondo.

**1-PFIZER** (Usa) e **BIONTECH** (Germania), (BMT162b2), è un vaccino a mRNA (Rna messaggero) che fornisce istruzioni genetiche per costruire e produrre, una volta iniettato, le proteine Spike del Coronavirus, le quali, una volta rilasciate nel circolo sanguigno provocano la risposta del sistema immunitario contro la Spike, ossia l'«uncino» che consente al virus di attaccarsi alle cellule ed iniziare la sua opera distruttiva. Il farmaco viene somministrato in 2 dosi a

28giorni di distanza, e dai risultati annunciati garantisce un'ampia protezione dal virus vicina al 100%, e sarebbe in grado di prevenire la malattia ma anche di renderla



Peso: 1-27%, 3-63%

meno severa. L'unico problema per la distribuzione è che questo farmaco per essere conservato necessita di temperature bassissime vicine a -80 gradi celsius.

**2-MODERNA** (Cambridge e National Institute of Health Usa), (mRNA-1273), come il precedente è un vaccino mRNA, con le stesse caratteristiche di produzione della proteina Spike per la risposta immunitaria, con una efficacia riferita del 94,5%; si tratta di un farmaco che promette di proteggere anche dalle forme più gravi di Covid19. Anche lui per essere conservato in sicurezza necessita di temperature bassissime di -40 gradi celsius, ma sarebbe in grado di restare stabile tra i 2 e gli 8 gradi centigradi, quelli di un normale frigorifero, per un mese.

**3-ASTRAZENECA & OXFORD UN**, (AZD1222), prodotto dallo Jenner Institute (UK) insieme all'Advent-Imb (Italia) e AstraZeneca (UK-Svezia) è un vaccino a vettore virale non replicante, ovvero il vettore del farmaco è costituito da un virus (ChAdOx1) che è una versione indebolita di un comune virus del raffreddore, un adenovirus che causa infezione negli scimpanzé, che è stato geneticamente modificato in modo da rendere impossibile la replicazione nell'essere umano. A questo virus è stato aggiunto il codice genetico per fornire istruzioni per la produzione della proteina Spike del Coronavirus, cosa che terapeutamente si traduce nella formazione di anticorpi contro la proteina Spike, la stessa che si trova sulla superficie dei coronavirus. La procedura per la sintesi di questo vaccino può contare su una piattaforma già consolidata, la stessa da anni in uso per produrre tutti i vaccini per l'influenza, per la Tbc, per il MeningococcoB, per la Chikungunya, per la Zika e per la Peste. Sono necessarie due dosi a distanza di 28 giorni, anche se un gruppo di scienziati sulla rivista *Nature*

ha sperimentato maggior efficacia di questo vaccino se somministrato alla dose più piccola. Il farmaco promette una forte risposta immunitaria negli anziani.

**4-JOHNSON&JOHNSON**, Usa (AD26.COVS-2), come il precedente è un vaccino a vettore virale non replicante, costituito da un virus (Ad26), la versione indebolita di un comune virus del raffreddore (adenovirus), anche lui modificato geneticamente in modo che sia impossibile la sua replicazione nell'organismo umano e ricombinato con l'aggiunta di un codice genetico per la produzione della proteina Spike del Coronavirus. L'immissione in circolo della proteina avviene una volta iniettato il vaccino, innescando la risposta immunitaria. Questo vaccino può essere somministrato in una sola dose, oppure in 2 dosi a distanza di 56 giorni.

**5-NOVAVAX** (Maryland, Usa) (NBX-CoV2373), è un vaccino a "subunità proteica" che impiega cioè una proteina, o parte di essa, del virus mirato, più un adiuvante, ovvero un componente di potenziamento immunitario che provoca la risposta di difesa antivirale. Questo tipo di vaccino è molto conosciuto e ampiamente utilizzato già da diversi anni, al punto che la rivista *Science* lo presenta come il miglior candidato vaccino in corsa, poiché sfrutta tecnologie già ampiamente testate per altri vaccini come quelli contro l'epatiteB e l'herpes zoster. Le dosi necessarie sono 2 a 21 giorni di distanza. Questo farmaco non ha ancora ultimato la sua sperimentazione.

**6-SPUTNIK V**, Gamaleya Institute (Russia) è un vaccino a vettore virale non replicante, con la differenza che il vettore virale è costituito da due versioni indebolite di un adenovirus del raffreddore (Ad5 e Ad26), anche lui geneticamente modificato affinché non si replichi nel corpo umano, e "ricombinato" con l'aggiunta di un codice gene-

tico affinché produca, una volta iniettato, la proteina Spike del Corona ed attivi la risposta immunitaria, con la stessa piattaforma dei vaccini per l'influenza. Annunciato l'11 agosto dal presidente Putin prima ancora che le sperimentazioni in fase3 fossero iniziate, è stato testato su oltre 40mila volontari in Russia ed altrettanti tra Bielorussia, Emirati Arabi Uniti, Venezuela ed India. Anche questo farmaco può contare su una piattaforma molto consolidata, e la sua caratteristica è che può essere conservato anche a temperature normali.

**7-CORONAVAC**, Sinovac (Cina), Istituto Butantan (San Paolo Brasile),

**8-CorV**, Beijing Institute Sinopharm (Cina)

**9-NEW CROWN COVID19**, Wuhan Institute Sinopharm (Cina)

Sono 3 vaccini cinesi a virus inattivato, che usano cioè virus uccisi e mescolati ad un adiuvante (idrossido di alluminio) prima di essere iniettati nei pazienti, che ottengono agevolmente la risposta immunitaria senza causare alcuna infezione. Questi vaccini con virus inattivati utilizzano tecnologie già note e sperimentate, oltre a meccanismi usati per la sintesi di molti vaccini esistenti, inclusi quelli contro il morbillo e la poliomielite. La caratteristica di questi farmaci è che possono essere somministrati anche a persone con sistema immunitario indebolito, e non hanno particolari indicazioni per la conservazione e la distribuzione. Hanno ricevuto l'approvazione anticipata per l'uso



di emergenza in Cina nell'agosto 2020 e negli Emirati Arabi nel settembre 2020. Le dosi necessarie sono sempre 2 a 21 giorni di distanza.

**10-nCoV Ad5**, Cansino Biologics (Cina), Academy of Military Medical Science (Cina)

È un vaccino a vettore non replicante costituito da un virus Ad5 che è una versione indebolita dell'adenovirus del raffreddore, anche lui geneticamente modificato affinché non si replichi e ricombinato con un codice genetico per produrre la proteina Spike del Coronavirus. A maggio sono stati pubblicati gli studi sulla sicurezza, che dimostravano la forte risposta immunitaria prodotta e con una azione senza precedenti. Il 25 giugno l'esercito cinese ha approvato il farmaco come "particolarmente necessario" e ad agosto Can-

Sino ha iniziato a eseguire le prove della fase 3 in diversi Paesi, inclusi Arabia Saudita, Pakistan e Russia coinvolgendo migliaia di volontari. Questo vaccino si somministra in 1 sola dose.

**11-COVAXIN**, Bharat Biotech (Hyderabad, India), NIV (India) è il vaccino a virus inattivato che usa virus uccisi e mescolati ad adiuvante (idrossido di alluminio) prima di essere iniettati, ottenendo una risposta immunitaria senza contrarre alcuna infezione. La sperimentazione è in fase 3 in tutta l'India dal luglio 2020, prevede risultati all'inizio del 2021 con distribuzione del farmaco dal prossimo giugno. Le dosi necessarie sono 2 a 28 giorni di distanza.

### PRIMA GLI INGLESI

Il Regno Unito è il primo Paese al mondo ad aver da-

to il via libera al vaccino anti-Covid della Pfizer, che sarà somministrato a 400mila inglesi entro la fine dell'anno, un traguardo dovuto al fatto che Londra è ormai libera dalle laboriose procedure comunitarie. In Europa i vaccini saranno gratuiti per tutti e non obbligatori. Attualmente sono 165 i vaccini in via di sperimentazione, ma gli 11 elencati in questo articolo presentano caratteristiche di sicurezza accertate, che sono il primo criterio per la loro autorizzazione ed approvazione sanitaria, mentre il secondo criterio rimane la loro efficacia sulla profilassi della infezione virale. Il terzo criterio è il prezzo, che non deve superare i 15€ a fiala. Tutti gli Stati membri avranno un accesso uguale a tutti i vaccini approvati, interpretati come un bene comune, fermo restando le strategie di vaccinazione, che individueran-

no i gruppi e le categorie a cui somministrarlo per prime, a cui seguirà il monitoraggio.

La più grande campagna mondiale di vaccinazione di massa ormai in atto sarà l'unica strategia terapeutica che consentirà di riprenderci le nostre vite stravolte dalla pandemia, di tornare ad una normalità senza le attuali restrizioni, e soprattutto a rimettere in moto l'economia nazionale ed internazionale ormai allo stremo.

3 RIPRODUZIONE RISERVATA



# Stop convenzioni con i privati Cobellis: malati da ricollocare

IL CASO

Lo stop ai trasferimenti di pazienti Covid a bassa intensità di malattia nelle strutture private accreditate disposto nei giorni scorsi dall'unità di crisi regionale sulla scorta dell'inflessione dei contagi e della minore pressione dell'emergenza sui pronto soccorso e sui reparti degli ospedali della Campania, pone i vertici dell'Asl Salerno di fronte ad un nuovo problema: liberare i posti-letto attualmente occupati dai positivi nelle case di cura convenzionate per trasferirli nelle strutture covid pubbliche. Un grattacapo non da poco, considerando l'esiguo numero di posti-letto disponibili negli ospedali Covid della provincia, dove si continua a lavorare in affanno per fronteggiare l'emergenza. Il problema, per ora, si pone solo per la casa di cura Cobellis di Vallo della Lucania, una delle strutture private salernitane che aveva aderito alla manifestazione di interesse attivata il 27 ottobre dalla Regione Campania fornendo disponibilità per il ricovero dei pazienti con-

tagiati. Dalla clinica è, infatti, partita nei giorni scorsi una richiesta indirizzata ai vertici dell'Asl nella quale si chiede l'immediata revoca della convenzione ed il tempestivo trasferimento dei pazienti infetti ospitati. Sono una quindicina, tutti a bassa intensità di cura, che dovranno essere ora "ricollocati" altrove. Contattato telefonicamente, il direttore generale della casa di cura Massimo Cobellis preferisce non commentare. La direzione generale dell'Asl, in ogni caso, si sarebbe già attivata per reperire i posti-letto negli ospedali Covid del salernitano dove trasferire i pazienti positivi assistiti nella casa di cura di Vallo della Lucania. Una parte potrebbe trovare ospitalità nel reparto a bassa assistenza dell'ospedale di Agropoli. La decisione di sospendere il protocollo di collaborazione tra gli ospedali e la rete delle strutture di ricovero private che erano state accreditate, per i pazienti a bassa assistenza, come la casa di cura Cobellis, era stata assunta nei

giorni scorsi dall'unità di crisi regionale sulla scorta del calo del numero dei nuovi casi di contagio in Campania e soprattutto dell'alleggerimento della pressione sui pronto soccorso e sui reparti della rete ospedaliera, che sta dando una boccata di ossigeno al personale sanitario dopo il plenone costante delle corsie registrato nel mese scorso. A partire dal primo novembre, le case di cura della Campania avevano messo a disposizione della rete per i ricoveri Covid, un totale di 1.070 posti letto a bassa intensità di cura. Il provvedimento assunto dall'unità di crisi regionale qualche giorno fa per lo stop dei ricoveri dei pazienti a bassa assistenza nelle strutture private era stato ufficialmente comunicato alle direzioni sanitarie degli ospedali, al 118 (deputato ai trasferimenti), ai medici di famiglia e ovviamente, alle strutture associative delle case di cura e degli ospedali classificati.

da.fa.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**DOPO LA DECISIONE  
DELL'UNITÀ DI CRISI  
LA CLINICA DI VALLO  
CHIEDE L'IMMEDIATO  
TRASFERIMENTO  
DEI SUOI RICOVERATI**



Peso: 17%