

Verso il vaccino. Sputnik V, la via russa (di G. Forni e A. Tagliabue)

Inquietante il sospetto che prestigio politico e nazionalismo vaccinale siano tra i motivi dell'annuncio

Soci dell'Accademia dei Lincei.

Questa settimana la copertina della rivista settimanale The Economist è a fondo nero e al centro si riesce a immaginare un tunnel che porta a una luce abbacinante in cui si intravede una siringa: il vaccino. Sempre in bianco la scritta Suddenly, Hope – Improvvisamente, speranza. E questo è ciò che il comunicato di Pfizer ha indotto nell'umanità, inducendo anche notevole crescita nei titoli delle borse non solo in quelli del settore farmaceutico ma anche in quello delle compagnie aeree, delle compagnie che si occupano di turismo e intrattenimento internazionale.

Si ritorna alla vita di prima? Ma la vera domanda resta: quanto lungo è il tunnel e quanto tempo ci occorrerà per uscirne?

Abbiamo precedentemente discusso dello sforzo di altri grandi produttori di vaccini come Cina, India e Russia. Questi paesi avranno soprattutto come potenziali fruitori dei loro vaccini i paesi in via di sviluppo, che poi assicureranno il loro voto di supporto nelle decisioni degli organismi internazionali come ONU ma non solo. Quindi è principalmente in gioco la salute pubblica ma non solo.

La pandemia sarà una occasione per cambiare il nostro futuro contribuendo ad aumentare le diseguaglianze?

I dati

- Con un comunicato stampa, l'11 Novembre, il Gamaleya National Center di Mosca ha annunciato che il vaccino anti COVID-19 denominato Sputnik V protegge il 92% delle persone vaccinate.
- Questo risultato è basato su 20 casi di COVID-19 insorti spontaneamente nei volontari di uno studio di Fase 3 che non hanno ricevuto il vaccino, ma solo un placebo, e in quelli vaccinati con Sputnik V. Quindi circa 18 volontari infetti nei controlli e 2 nei vaccinati.

- A questo studio, attualmente in corso, partecipano 40 000 volontari in Russia, Venezuela e India. Ventimila di questi hanno già ricevuto la prima dose di vaccino, mentre 16 000 anche la seconda. La protezione del 92% è stata osservata valutata 21 giorni dopo la sola prima vaccinazione.
- Questi dati sono importanti perché confermano che i nuovi vaccini sono in grado di indurre un'efficace risposta immunitaria che protegge dalla COVID-19.
- Indipendentemente da questo studio di Fase 3, il vaccino Sputnik V era già stato somministrato 10000 persone (personale medico ed altre persone a rischio) che si trovavano in zone fortemente colpite dall'epidemia (zone rosse). Anche in seguito a questa somministrazione, al di fuori di studi di Fase 3, si era osservato che la vaccinazione con Sputnik V proteggeva il 90% delle persone vaccinate. Questa somministrazione dello Sputnik V a fasce della popolazione sulla base soli di piccoli studi iniziali è stata considerata da molti un'inopportuna violazione della prassi che garantisce la sicurezza ed efficacia dei vaccini.
- Tutti i dati relativi allo studio di Fase 3 verranno pubblicati. Il dossier con tutte le informazioni relative al vaccino Sputnik V saranno resi disponibili alla autorità regolatorie dei Paesi interessate ad acquistare questo vaccino.
- Secondo il NY Times, il ministro degli esteri ungherese, Peter Szijarto, attualmente in quarantena essendo positivo al COVID-19, ha dichiarato che l'Ungheria si prepara ad importare, valutare ed eventualmente distribuire il vaccino russo.

Differenze tra il vaccino Sputnik V e, il BNT162b2 della Pfizer/BioNTech

- Il vaccino Sputnik è basato sull'RNA che codifica la proteina Spike, proteina che svolge un ruolo cruciale nel permettere al virus della COVID-19 di infettare le cellule umane. Nel vaccino messo a punto dalla Pfizer questo RNA viene veicolato da micro particelle lipidiche (liposomi). Nel vaccino Sputnik V, invece, l'RNA è veicolato da dei virus, cioè da due tipi di adenovirus umani (Ad5 e Ad26), resi incapaci di replicarsi e di causare malattia. Quando il vaccino Sputnik V viene inoculato intramuscolo, gli adenovirus portano l'RNA all'interno delle cellule muscolari che, per un breve tempo, produrranno la proteina Spike che indurrà la reazione del sistema immunitario.
- Comunemente gli adenovirus causano infezioni nell'apparato respiratorio umano. È quindi possibile che gli adenovirus, resi incapaci di causare malattia, siano dei trasportatori dell'RNA più efficaci dei liposomi.

- I vaccini basati sugli adenovirus non devono essere conservati a -80°C , e ciò semplifica enormemente la loro distribuzione sul territorio.
- Poiché gli adenovirus sono causa di comuni malattie (in genere non gravi) dell'apparato respiratorio superiore, è però possibile che la persona vaccinata, a causa di un'infezione precedente, abbia sviluppato anticorpi contro l'adenovirus. In questo caso c'è il rischio che il vaccino basato su adenovirus venga inattivato. Per questo motivo, Sputnik V è basato su due tipi diversi di adenovirus, Ad5 e AD26. È assai improbabile che la persona da vaccinare abbia anticorpi verso entrambi. Il vaccino dell'AstraZeneca, basato sullo stesso principio, adotta come veicolo un adenovirus che colpisce le scimmie, verso cui le persone umane non hanno anticorpi.
- I dati riportati sono basati su solo 20 casi di COVID-19 mentre l'interim analysis riportata dalla Pfizer/BioNTech era relativa a 94 casi.
- I dati indicano la protezione osservata 21 giorni dopo una prima e sola vaccinazione. Ciò suggerisce una notevole potenza del vaccino. I dati riportati dalla Pfizer/BioNTech sono relativi alla protezione osservata solo 7 giorni dopo la seconda vaccinazione.
- A differenza di quanto hanno fatto la Pfizer/BioNTech, il protocollo dello studio clinico di Fase 3 su cui sono basati i risultati del comunicato del Gamaleya National Center non è stato reso pubblico.
- Il comunicato del Gamaleya National Center dell'11 Novembre segue di pochi giorni l'analogo comunicato della Pfizer/BioNTech del 9 Novembre. Se i motivi che hanno spinto la Pfizer a emanare il comunicato, e il particolare momento della sua diffusione, non sono apparsi del tutto chiari, simili se non maggiori perplessità sono suscitate dal comunicato sullo Sputnik V.
- Entrambi i comunicati, certamente incoraggianti, lasciano aperti molti punti cruciali relativamente alla reale protezione offerta da questi vaccini, come per esempio la durata della protezione e la capacità di bloccare il diffondere dell'infezione da parte dei portatori sani vaccinati.
- Oltre all'entusiasmo per i dati iniziali osservati, è inquietante sospettare che il prestigio politico, il nazionalismo vaccinale e un'implicita dichiarazione di vittoria nella corsa al vaccino siano altri motivi alla base del comunicato stampa sullo Sputnik V. Abbiamo certamente bisogno di speranza, ma dobbiamo mantenere i piedi per terra. Forse il tunnel non è proprio alla fine.

Fonti

The first interim data analysis of the Sputnik V vaccine against covid-19 phase iii clinical trials in the Russian Federation demonstrated 92% efficacy, Gamaleya National Center

B. Novak, Hungary prepares to carry out test and trial of Russia's COVID-19 vaccine, NY Times

E Callaway, Russia announces positive COVID-vaccine results from controversial trial, Nature 2020

Articolo pubblicato il 13 novembre 2020 su

<https://www.huffingtonpost.it/author/accademia-dei-lincei/>