

Verso il vaccino. La speranza Moderna all'ultimo miglio (di G. Forni e A. Tagliabue)

Garantisce una protezione "entusiasmante" e agevola la distribuzione. Mancano ancora dettagli cruciali

Soci dell'Accademia dei Lincei.

(A cura di Guido Forni, socio linceo, e di Aldo Tagliabue)

Ecco, alla fine del tunnel, là in fondo spuntano i primi due concorrenti, subito seguiti da un terzo distanziato da una distanza breve ma visibile. E tutti sono felici perché la gara sta per finire. A loro il merito di aver portato a termine, a tempo record, solo 10 mesi dall'inizio della pandemia, l'impresa di trovare i primi probabili vaccini efficaci. Questo risultato esalta il valore della ricerca scientifica e tecnologica, nobile prodotto dell'intelligenza umana.

A seguire i primi, molti altri vaccini stanno arrivando. Forse alcuni di questi saranno altrettanto efficaci, o forse meno costosi, forse più stabili per permettere ai paesi più poveri di riceverli, forse somministrabili con mezzi semplici come avvenne con le gocce del vaccino della poliomielite che ha quasi eradicato un'altra terribile infezione.

I dati

- La ditta di biotecnologie Moderna Inc., Cambridge, Massachusetts, ha annunciato che una prima analisi di uno studio di Fase 3 attualmente ancora in corso ha messo in evidenza che due inoculazioni del vaccino RNA1273, somministrate a quattro settimane una dall'altra, proteggono il 94,5% delle persone vaccinate dal COVID-19.
- In questo studio in cui sono coinvolti 30 000 volontari sani si sono, fino ad ora, osservati 90 casi di COVID-19 nel gruppo di controllo e solo 5 casi nel gruppo di persone vaccinate. Tra i casi di COVID-19 osservati nel gruppo di controllo, 11 erano casi gravi.
- Il 5% dei volontari arruolati in questo studio ha tra i 18 ed i 24 anni, gli altri hanno tutti più di 25 anni. Il 53% è costituito di maschi. Le persone

appartengono a differenti etnie. Il vaccino sembra proteggere egualmente i volontari giovani e quelli con oltre i 65 anni.

- L'entusiasmante protezione osservata in questo studio è analoga, anche se forse leggermente più elevata, a quella annunciata pochi giorni or sono nei volontari vaccinati con un altro vaccino a RNA, BNT162b2 della Pfizer/BioNTech.
- Il vaccino RNA1273, messo a punto da Moderna in collaborazione con il National Institute of Allergy and Infectious Diseases di Bethesda, Maryland, come il vaccino il BNT162b2 della Pfizer/BioNTech, consiste di micro particelle lipidiche (liposomi) che contengono l'RNA messaggero che codifica una proteina (la proteina Spike) del virus che causa la COVID-19. Quando inoculato intramuscolo, l'RNA messaggero fa produrre, per un breve tempo, alle cellule umane la proteina Spike che verrà poi riconosciuta dal sistema immunitario che crea anticorpi e attiva i linfociti che proteggeranno dall'infezione reale.
- Moderna Inc. è la ditta che per prima ha iniettato il suo vaccino in un essere umano. Questa ditta fa parte delle compagnie americane che sono state incluse nel programma Objective Warp Speed. Warp Speed è un'espressione di slang, tipica dei film di fantascienza Star Trek usata per indicare una velocità stellare. Con finanziamenti senza limite, coinvolgendo i National Institutes of Health, la Food and Drug Administration, il settore farmaceutico privato ed avendo a disposizione le risorse dell'esercito, il Governo degli Stati Uniti ha messo in atto di un'organizzazione formidabile per cercare di rendere disponibili, con velocità stellare, milioni di dosi di vaccini anti COVID-19.
- Se per molti aspetti il vaccino della ditta Moderna Inc. è simile al vaccino il BNT162b2 della Pfizer/BioNTech, una differenza riguarda la composizione delle micro particelle lipidiche che, nel caso del vaccino della ditta Moderna Inc. devono essere mantenute solo a -20°C e resistono più a lungo a temperature di frigorifero. Questo fatto potrebbe avere un ruolo importante nel rendere più agevole la distribuzione di questo vaccino.
- Si prevede che il costo di ogni dose del vaccino RNA1273 di Moderna si aggirerà tra i 32 ed i 37 dollari.

Perplessità

- Questo annuncio, come quello della Pfizer/BioNTech e quello il Gamaleya National Center di Mosca suscita entusiasmo misto a notevoli

perplessità, soprattutto perché dettagli cruciali non sono ancora disponibili. Si tratta di analisi preliminari (interim analysis), anche se, in un certo senso, il sovrapporsi di questi annunci rende sempre più plausibile la possibilità che vaccini basati sull'RNA, sia veicolato da vescicole lipidiche, sia da adenovirus, possano davvero proteggerci dal COVID-19.

- I punti più importanti che rimangono non chiariti sono:
 - A. Quanto dura la protezione indotta da questi vaccini;
 - B. Se la vaccinazione impedisce alle persone vaccinate di diffondere la malattia.
- Nessuno di questi tre studi di Fase 3 è stato ancora chiuso e le percentuali di protezione potrebbero ancora significativamente cambiare nei due mesi che le autorità regolatorie statunitensi richiedono che trascorrono dall'ultima vaccinazione prima dell'approvazione del vaccino.
- Allo stesso tempo, però, questi annunci hanno valenze diverse dalla semplice comunicazione di un dato colmo di promesse e di speranza. L'annuncio di Moderna Inc. ha fatto salire notevolmente il valore delle azioni della ditta, mentre ha fatto diminuire quelle delle Pfizer/BioNTech. E' però anche interessante notare che il presidente della Pfizer, Albert Bourla ha inviato un tweet di congratulazioni alla ditta Moderna Inc., nella convinzione, del tutto condivisibile, di aver raggiunto una tappa importante nell'azione comune per alleviare il dramma in cui stiamo dibattendoci.

Con ritrovato ottimismo è necessario prepararsi ad essere pronti con le campagne di vaccinazione quando i primi milioni di dosi arriveranno nei paesi che le hanno prenotate, probabilmente nei primi mesi della prossima primavera. La questione organizzativa è la prima da risolvere, soprattutto la catena del freddo andrà accuratamente pianificata.

Vi sono poi numerosi altri problemi connessi con il costo dei nuovi vaccini, con le tecnologie industriali necessarie per la loro produzione e con l'equità nella loro distribuzione nel mondo: la progressiva dimostrazione che i vaccini anti-COVID-19 probabilmente esistono e funzionano sta facendo assumere a questi problemi un aspetto più reale e immediato.