

Vaccino Covid, la direttrice dell'Ema Emer Cooke: «Tutti funzionano. Avremo bisogno di un richiamo, ma non sappiamo ancora quando»

Parla Emer Cooke, direttrice esecutiva dell'Agenzia europea per i medicinali: «Prudenza sulle riaperture, anche fra chi ha avuto le dosi. Questo è un virus sfuggente»

Direttrice, l'Ema è stata lanciata da poco e subito si trova ad affrontare una pandemia gravissima. Che bilancio ne trae finora?

«Sono molto orgogliosa della risposta dell'Unione europea — risponde l'irlandese Emer Cooke, 60 anni, direttrice esecutiva dell'Agenzia europea per i medicinali (Ema), in un'intervista esclusiva al Corriere e a altri tre quotidiani europei —. Ancora mi sembra incredibile che in meno di 15 mesi siamo riusciti ad autorizzare quattro vaccini e dopo un anno e mezzo abbiamo 196 milioni di dosi distribuite in tutta Europa, di cui 34 milioni solo la scorsa settimana. Almeno l'80% delle persone di più di 80 anni e l'80% degli operatori sanitari hanno ricevuto almeno una dose di vaccino. Tutto questo è positivo, molto positivo».

Joe Biden è a favore di una deroga sui brevetti sui vaccini Covid. Lo trova serio, lo trova ragionevole?

«Sapete, prima di entrare all'Ema ho lavorato quattro anni all'Organizzazione mondiale della sanità. Sono per un accesso equo ai vaccini, credo che nessuno sia al sicuro finché non siamo tutti al sicuro. Per me il modo di risolvere la questione, adesso, è attraverso una maggiore distribuzione e disponibilità di vaccini. L'anno scorso ci chiedevamo se ci sarebbe stato qualche siero con più del 50% di efficacia, ora ne abbiamo quattro e la produzione sta recuperando. Una grande quantità di dosi aggiuntive sarà disponibile entro i prossimi due mesi. Abbiamo approvato una nuova linea di riempimento nella fabbrica (Pfizer, ndr) di Puurs in Belgio che aumenterà la capacità del 20%».

Quindi sospendere i diritti di proprietà intellettuale è la strada sbagliata, come ha detto Angela Merkel?

«Non è una responsabilità dell'Ema. Ma nella mia esperienza, ciò che fa la differenza è quello che vi ho appena detto».

Ma se si rinuncia ai diritti di proprietà, si mettono a rischio fabbricazione e distribuzione?

«Non vedo perché. Quel che si fa è permettere ad altri di produrre in proprio quella che sarebbe un'innovazione protetta. Ma ora ci sono tanti accordi con le aziende in tutto il mondo, indipendentemente dalle sospensioni dei brevetti. Penso anche che si debba continuare a concentrarci sul rendere possibile l'innovazione, perché nessuno dei nostri vaccini attuali sarebbe stato sviluppato se non ci fosse stato un ambiente che ha reso possibile l'innovazione. È importante non buttare via il bambino con l'acqua sporca».

C'è molta confusione su alcuni vaccini, sui rischi e i vantaggi. Qual è il suo messaggio ai governi su Astra Zeneca?

«Il mio messaggio riguarda tutti e quattro i vaccini che abbiamo autorizzato (BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca e Johnson & Johnson, ndr): sono sicuri, di qualità ed efficaci. Noi abbiamo un sistema molto raffinato che ci permette di monitorare tutti gli effetti collaterali dei farmaci e dei vaccini che facciamo entrare sul mercato europeo. Non solo con il feedback di cittadini europei, ma anche a livello internazionale. In questo modo siamo stati in grado di valutare alcuni effetti collaterali molto rari dei vaccini di AstraZeneca e di Janssen (Johnson & Johnson, ndr). Ad essere sinceri ci sono altri possibili effetti collaterali che stiamo monitorando continuamente e che i nostri esperti esaminano: sono un problema reale, sono legati al vaccino, sono solo temporanei? Perché quando si distribuiscono dosi su una popolazione enorme, ci saranno malattie che si manifestano allo stesso tempo. Va capito se sono legate ai vaccini o no».

In Germania Astra Zeneca è raccomandato per tutte le età, in Francia non per chi è sotto 55 anni, in Italia chi può cerca di evitarlo. Specie fra i più anziani. Ma insomma, è raccomandato per tutte le età o no?

«Noi abbiamo autorizzato il vaccino di Astra Zeneca dai 18 anni in su, sulla base delle prove presentate nel dossier relativo. E continuiamo ad autorizzarla per quelle fasce d'età. Ora, i paesi potrebbero prendere decisioni diverse che dipendono dalle situazioni nazionali. Noi facciamo una valutazione sul prodotto in sé, ma ci potrebbero essere altre questioni da considerare: il tasso

d'infezione nella popolazione, la capacità di gestire i ricoveri a livello nazionale, l'accettazione del rischio nella cittadinanza, la disponibilità di altri vaccini».

C'è una soglia di vaccinazioni oltre la quale potremo tornare a un po' di normalità: il 60% della popolazione, il 50%? Avete una tabella di marcia?

«Sarebbe bello avere una sfera di cristallo e dirvi come e quando questo accadrà. Ma al momento, l'unica cifra che posso dare è l'obiettivo fissato dalla Commissione europea: avere il 70% della popolazione europea adulta vaccinata entro l'estate. Credo che stiamo procedendo in linea con questo obiettivo. Ora, è un numero magico? Non so, perché dobbiamo tenere d'occhio le varianti adesso che le persone stanno cominciando a uscire dai lockdown e l'impatto su quella che potremmo chiamare la nuova normalità. Abbiamo imparato qualcosa da Israele, impareremo dal Regno Unito. E stiamo davvero assistendo a un cambiamento totale nel numero di dosi diventeranno disponibili».

Vi preoccupa l'estate, con le vacanze e la gente che va in giro in luglio e agosto?

«Dobbiamo essere tutti un po' attenti. Sarebbe un peccato se tutti gli sforzi fatti per contenere il virus e fornire i vaccini venissero compromessi da persone che prendono rischi inutili».

Ma i vaccini approvati funzionano contro tutte le varianti conosciute, compresa quella indiana?

«È qualcosa che stiamo tenendo costantemente d'occhio. Le autorità di Nuova Delhi ci dicono che sia il siero di Astra Zeneca prodotto dal Serum Institute of India che quello di BioNTech sono efficaci contro la variante indiana. Questo ci dà speranza e fiducia almeno per quanto riguarda le varianti in circolazione. E abbiamo anche scoperto che su quella che circola ora in Europa, la cosiddetta variante inglese, finora i vaccini esistenti sono efficaci. Ci sono altre varianti che stiamo esaminando: la sudafricana, la brasiliana, ma su quelle i numeri in Europa sono piccoli al momento».

Secondo le aziende, il nuovo vaccino basato sullo mRNA permette di adattare rapidamente il prodotto a nuove varianti. Significa settimane o mesi?

«Stiamo parlando di un paio di mesi, non di una questione di giorni. Un paio di mesi dall'inizio del processo all'approvazione».

Quando autorizzerete il siero Pfizer per gli adolescenti?

«Abbiamo ricevuto un pacchetto di informazioni sul vaccino BioNTech/Pfizer per i teenager fra i 12 e i 15 anni. Abbiamo iniziato la revisione il 30 aprile. Al momento, l'obiettivo che diamo per l'approvazione è a giugno. Stiamo cercando di vedere se possiamo accelerare questo alla fine di maggio».

Quindi gli adolescenti si potranno vaccinare prima di tornare a scuola il prossimo anno?

«Questa è una decisione da prendere a livello nazionale».

Per chi ha avuto le prime dosi in inverno, servirà un richiamo in autunno prossimo?

«Ne stiamo discutendo molto. Dipende anche dalle varianti che circoleranno e che tipo di richiamo sarà importante in quel contesto. Non è ancora chiaro. Credo che prima o poi avremo bisogno di un richiamo, ma quando non è ancora chiaro».

Nei nostri Paesi abbiamo affrontato chiusure, riaperture e poi ancora chiusure e ora una nuova riapertura. Sarà quella definitiva?

«Spero vivamente che lo sia ma, sapete, questo è un virus molto sfuggente e stiamo imparando qualcosa di nuovo su di esso ogni giorno. Stiamo imparando di più sulla malattia e su come colpisce le persone nell'immediato, su come fa sentire le proprie ripercussioni nel lungo termine, sui meccanismi di trasmissione. C'è ancora molto che dobbiamo scoprire. Quindi, sì, spero che questa sia la riapertura definitiva, ma penso che dobbiamo rimanere vigili e continuare a imparare come gestire questo virus in qualsiasi scenario si riveli essere la nuova normalità».

Fino a quando pensa si dovranno indossare le mascherine?

«Impossibile rispondere, senza una palla di vetro. Ma posso essere categorica sul fatto che stanno funzionando e riducono la trasmissione del virus».

Chi ha già avuto due dosi di vaccino, quali restrizioni può abbandonare immediatamente?

«La questione non riguarda solo le persone che sono vaccinate, ma anche

quelle che non lo sono. C'è un numero enorme di parametri di cui va tenuto conto, prima di poter essere netti su ciò che può fare o meno una persona vaccinata».

Ma chi è stato vaccinato in doppia dose non è portatore del virus. Quindi normalmente non dovrebbe rappresentare un rischio...

«Vaccinato due volte e circa 14 giorni dopo la seconda dose: ma cosa significa riguardo alle persone che non sono vaccinate?»

Che lui o lei non è un rischio per loro e può muoversi liberamente.

«Questo è al centro del lavoro svolto dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (Ecdc). Dalle mie discussioni con l'Ecdc, non è semplice come dire: se hai fatto due dosi, allora puoi muoverti liberamente. Ci sono molti altri parametri da prendere in considerazione».

L'Ema approverà in automatico che il turismo nei nostri Paesi sarà sicuro in estate?

«Vorremmo tanto dare un'approvazione automatica su questo, ma non è il nostro compito. Atteniamoci alla nostra opinione scientifica su vaccini e medicine. Questo è il massimo che possiamo fare. Aiutiamo a creare un ambiente favorevole».

Lei è molto cauta e invita le persone a rimanere caute. Pensa che medici e scienziati abbiano ragione quando sottolineano che i governi sotto pressione che si impegnano aprire vanno presi con prudenza? Che non dovremmo sbilanciarci troppo per godere della nostra libertà?

«Non sappiamo abbastanza per essere categorici su ciò che è giusto o sbagliato. E a volte vanno prese decisioni in situazioni d'incertezza. Non è un mio compito, è un lavoro per consiglieri che conoscono le situazioni e possono basarsi su modelli e diversi scenari di previsione. Direi che probabilmente io non sono prudente di natura, ma questa è una malattia molto difficile: dobbiamo prenderla sul serio. Non l'abbiamo presa abbastanza sul serio all'inizio. E se l'avessimo presa abbastanza sul serio all'inizio, oggi potremmo essere in una situazione diversa. Quindi non voglio che si ripeta di nuovo lo stesso errore».

Quindi il suo messaggio di fondo è: la prudenza rimane nonostante i vaccini...

«Cautela ottimista e cautela misurata, diciamo. Sarebbe un peccato invertire completamente la tendenza facendo qualcosa di fuori luogo».

Lei è vaccinata?

«Sì, è arrivato il mio turno in Olanda, sulla base dell'età. E mi sono vaccinata circa una settimana fa con Astra Zeneca. Prima dose».

Nessun effetto collaterale?

«Sto bene!»

Corriere della Sera

11 Maggio 2021

.