

## **La corsa ai vaccini (e vaccini fatti di corsa)**

*Dalla distribuzione a bassa temperatura alla tenuta di una macchina che dovrà gestire un'operazione vaccinale senza precedenti, alle questioni aperte dal prodotto di Oxford-AstraZeneca. Quarto appuntamento col genetista don Colombo*

**L'Ema ha anticipato al 21 dicembre la decisione sul vaccino Pfizer/BioNTech, seguirà quella sul vaccino di Moderna. A tema per l'autorizzazione c'è il controllo della qualità della catena di produzione e la capacità delle aziende di preparare il vaccino su larga scala. Questo prodotto richiede però anche condizioni particolari per la conservazione a bassa temperatura, che deve raggiungere addirittura i-70/-80 °C per quello di Pfizer-BioNTech. L'Italia è attrezzata per la crioconservazione di un numero elevato di dosi?**

Il problema dello stoccaggio e della distribuzione a bassa temperatura dei vaccini anti-Covid (in particolare il BNT162b2 di Pfizer-BioNTech, richiede temperature inferiori a quelli dei comuni vaccini e ottenibili solo con un ultracongelatore; l'mRna-1273 di Moderna è stabile anche in un normale congelatore) rappresenta sicuramente un problema serio da affrontare per la predisposizione di un piano di vaccinazione che comprende l'inoculazione di decine o centinaia di milioni di dosi. Mentre la disponibilità di congelatori (simili a quelli che usiamo nelle nostre case per gli alimenti), anche di grande capienza e adatti alla mobilità, è alla portata di aziende, ospedali e ambulatori pubblici e privati, gli ultracongelatori sono strumenti molto ingombranti e abbastanza costosi, di scarsa presenza negli ospedali e centri di ricerca, e di ridotta capienza e difficile mobilità.

### **Quindi come si risolve il problema della distribuzione?**

Le aziende produttrici e di commercializzazione di questi vaccini sono consapevoli della complessità della questione e si stanno attrezzando per predisporre confezioni in contenitori termicamente isolati e adatti per il trasferimento a lunga distanza per via aerea e terrestre. È importante che le confezioni contengano ciascuna un numero non eccessivo di dosi rispetto al numero di inoculazioni che è possibile effettuare ogni giorno in ciascun "punto vaccinale" che sarà predisposto dal servizio sanitario nelle diverse località,

così che non si debbano riportare a temperatura ambiente (prima della iniezione intramuscolare) dosi in eccesso rispetto al fabbisogno immediato. Come per tutti i prodotti biologicamente attivi e delicati, non è possibile “ricongelare” le dosi una volta che sono state “scongelate”. Tuttavia, anche il vaccino Pfizer-BioNTech ha un periodo di tempo (limitato) in cui può restare attivo anche a temperature superiori a quelle di crioconservazione, consentendo così un regolare svolgimento della pratica di vaccinazione senza andare di corsa.

**Il rischio (attesa appunto l’inoculazione di decine o centinaia di milioni di dosi) è che sia la macchina organizzativa a rallentare la profilassi.**

Sul versante della organizzazione nazionale e territoriale della “operazione vaccinazione anti-Covid” – una operazione dalle dimensioni poderose, senza precedenti per numerosità di inoculazioni e tempistica – sussistono alcuni interrogativi (leciti, senza cadere in pregiudizi nei confronti del sistema sanitario e delle altre forze messe in campo dal Governo italiano per questa operazione) sulla tenuta di una “macchina” così complessa e articolata. In particolare, sono da considerare tre fattori: la effettiva disponibilità del personale sanitario incaricato di eseguire la vaccinazione per coprire tutti i turni che saranno richiesti in tutti i “punti vaccinali” sparsi sul territorio nazionale; la organizzazione (supportata da servizi informatici a copertura nazionale e regionale) di convocazioni ordinate, rapide e sicure dei chiamati alla vaccinazione; e una informazione certa e accessibile ai cittadini per quanto concerne le modalità della vaccinazione e la loro chiamata su appuntamento, che li raggiunga capillarmente e rapidamente ovunque essi risiedano e indipendentemente dalla loro familiarità o meno con i mezzi di comunicazione informatici e on-line. Se il numero degli appuntamenti per la vaccinazione che vanno perduti per mancanza di presentazione del convocato al tempo programmato fosse elevato, il rischio che molte dosi di vaccino non siano più utilizzabili diventa un problema grave.

**L’Italia ha prenotato oltre 202 milioni di dosi di vaccini, compreso anche quello di Oxford-AstraZeneca. In un’analisi provvisoria pubblicata su *Lancet* questo preparato ha mostrato di avere un’efficacia del 62.1 per cento se somministrato in due dosi intere, e del 90 per cento nei volontari che hanno ricevuto mezza dose seguita da una dose intera.**

## **Quanto dobbiamo fare affidamento sulle percentuali di efficacia che escono da queste analisi (e sono state sbandierate dalle aziende produttrici) in questa fase neonatale del vaccino?**

Il vaccino AZD1222 di Oxford-AstraZeneca ha due notevoli vantaggi. Secondo le promesse dell'azienda, costerà 2.50 euro a dose: da sei a dieci volte più economico di quello dei suoi due concorrenti, i vaccini di Pfizer-BioNTech e Moderna. Inoltre non richiede per lo stoccaggio temperature da congelatore (come l'mRna-1273 di Moderna) o ultracongelatore (come il BNT162b2 di Pfizer-BioNTech), ma può essere conservato in un ordinario frigorifero a temperature di +2/+8 °C. Certamente, l'efficacia e la sicurezza valgono per la salute assai più della facilità di conservazione. I responsabili della ricerca e sviluppo di Oxford-AstraZeneca sono consapevoli della inconcludenza dei dati preliminari di Fase III per AZD1222 sinora presentati e hanno predisposto una estensione dello studio clinico sperimentale sul loro vaccino prima di proporlo per la commercializzazione e la somministrazione ai cittadini. Si tratta di una decisione che mostra una serietà e responsabilità di alto profilo scientifico, etico e sociale, in modo particolare nel momento in cui la "corsa al vaccino" da far approvare sembra nascondere un "vaccino fatto di corsa", (forse) troppo in fretta per offrire tutte le garanzie di efficacia, sicurezza e accessibilità necessarie.

## **Cosa "non è andato" durante questa fase?**

Due questioni principali restano aperte per il vaccino di Oxford-AstraZeneca, che l'estensione dello studio sperimentale potrà superare. «Il campione [dei soggetti studiati, trattati e non trattati con il vaccino] rimane insufficiente per trarre conclusioni», ha affermato la specialista in malattie infettive Odile Launay, che coordina il Centre d'Investigation Clinique Vaccinologie Cochin-Pasteur di Parigi. Inoltre, il campione «non comprende alcuna persona di età superiore ai 55 anni». È noto, infatti, che l'età è tra i principali fattori di rischio per le conseguenze del Covid-19 e gli anziani saranno tra i primi a essere chiamati all'appello per la vaccinazione.

*(4. Continua)*

Caterina Giojelli

17 dicembre 2020

<https://www.tempi.it/la-corsa-ai-vaccini-e-vaccini-fatti-di-corsa/>