

Cavalieri, l'italiano che guida la task force di Ema

«Ma Pfizer e Moderna da sole non bastano per proteggere la Ue»

Arcuri: sarà una chiamata alle armi per 3 mila dottori e 12 mila infermieri
Regioni già al lavoro per il censimento delle dosi necessarie

Sicurezza ed efficacia

L'obiettivo deve essere la capacità del vaccino di prevenire la malattia. Servono altri studi per capire invece se possa anche bloccare il contagio. Prioritario aiutare i Paesi poveri

L'Agenzia europea del farmaco sta lavorando per approvare i nuovi vaccini e garantirne efficacia e sicurezza. Marco Cavalieri è *Head of anti-infectives and vaccines* all'Ema. In pratica: è a capo di chi autorizza l'uso dei vaccini nell'Unione Europea.

Dottor Cavalieri, qual è la procedura che l'Ema sta adottando per l'approvazione «accelerata» dei vaccini anti Covid? Garantisce sicurezza ed efficacia?

«La procedura si chiama Conditional Marketing Authorisation. Si applica anche in situazioni di emergenza, come è questa pandemia. Significa che noi analizziamo tutti i dati relativi agli studi sui vaccini (in pole position è quello della Pfizer) e diamo priorità a due condizioni: la sicurezza e l'efficacia. Ma questa autorizzazione è sicura, ma non è definitiva: sarà via via sottoposta a un monitoraggio per vedere come, in pratica, il vaccino funziona».

Parliamo di sicurezza.

«Questi vaccini, sperimentati su almeno 30 mila persone ognuno (la metà trattate con vaccino, l'altra metà di controllo, cioè senza vaccino) non hanno dato effetti collaterali importanti».

Però sono state segnalate alcune reazioni allergiche e, per un vaccino cinese, un caso di sindrome di Guillain-Barré, che comporta altera-

zioni neurologiche.

«Ecco. Al momento i dati analizzati ci rassicurano sulla sicurezza. Ma abbiamo dato vita a un sistema di monitoraggio che via via può rilevare gli eventi avversi, in base ai quali si potranno modificare le indicazioni alla somministrazione di questi preparati».

Ci si aspetta un'autorizzazione, da parte di Ema, del vaccino Pfizer-BionNTech entro il 29 di questo mese. E a ruota quello di Moderna. È così?

«Sì, ma stiamo valutando altri due vaccini, quello di AstraZeneca e quello di Janssen (questi ultimi due non sono prodotti con tecnologia a mRNA, ma attraverso l'utilizzo di virus "trasportatori" di dna). A oggi, in totale, sono allo studio, in varie fasi di sviluppo, almeno 40 vaccini».

Veniamo all'efficacia. Le aziende produttrici dichiarano ampi margini di efficacia superiori al 90 per cento. Che cosa significa?

«Con tutte le agenzie regolatorie mondiali abbiamo concordato che l'obiettivo primario della vaccinazione debba essere la capacità del vaccino di prevenire la malattia da coronavirus di qualunque severità».

Quindi non si parla, al momento, della loro capacità di «prevenire l'infezione», cioè di far sì che individui vaccinati non siano comunque «con-

tagiabili dal virus» e diventino comunque «trasmettitori» del virus.

«No. Occorrono studi *ad hoc* per verificare come e quando questo succede. È un obiettivo secondario».

Da questo, però, discendono le strategie vaccinali. Sembra di capire che le priorità siano per le persone più anziane (se è vero che il vaccino previene la malattia, in primis). Poi i più giovani, se si dimostrerà che i vaccini prevengono le infezioni e i contagi. È così?

«Sì. L'Ema, però, a questo proposito può solo dare indicazioni su quelli che sono i rapporti rischi/benefici nelle varie categorie di persone. Le scelte di chi vaccinare spettano alla politica».

I tempi di vaccinazione in Europa?

«L'idea è quella di vaccinare tutta l'Europa nel 2021, ma ci sono tante incognite. I vaccini a mRNA (di Pfizer e Moderna: i più avanzati) da soli non sono sufficienti. Occorre aspettare gli altri e capire come l'incampo del vaccino AstraZeneca può essere superato (negli studi su questo vaccino sono stati fatti errori cui si cerca di riparare, ndr)».

Europa, Stati Uniti, e altri Paesi industrializzati hanno «opzionato» i vaccini. Ma che cosa succederà ai Paesi «poveri»?

«Proteggere anche loro è



una priorità perché il virus non conosce confini. Covax, un'organizzazione costituita con il supporto dell'Oms e varie Organizzazioni non governative, ha l'obiettivo di garantire ovunque un accesso rapido al vaccino. Di fronte a una pandemia mondiale, non possiamo lasciare indietro nessuno».

REPRODUCTION RIGHTS RESERVED

Chi è



● Marco Cavaleri (foto sopra) è a capo del Dipartimento dell'Agenzia europea del farmaco per la regolamentazione scientifica dei vaccini e degli antinfettivi

● È un farmacologo che ha speso molti anni del suo lavoro nel settore degli antibatterici e dei fungicidi

● È tornato all'Ema nel 2008 per occuparsi delle minacce alla salute biologica e di strategia dei vaccini