

L'APPROFONDIMENTO CON REYNDERS, CARTABELLOTTA, HOTEZ

IL VACCINO "DIPLOMATICO"



DI DORELLA CIANCI

La notizia allarmante ieri dall'Europa: il Friuli-Venezia Giulia, l'Emilia-Romagna e il Veneto, insieme alla provincia autonoma di Bolzano, sarebbero le tre regioni italiane a colorarsi di 'rosso scuro' e a essere sottoposte all'obbligo di test e quarantena per poter viaggiare nell'Ue. E' quanto emerge da una prima simulazione sugli ultimi dati raccolti a livello europeo, risalenti al 17 gennaio scorso, e in base ai quali è stata ridisegnata la nuova mappa del contagio in Europa, mostrata in anteprima dal commissario europeo per la Giustizia, Didier Reynders durante la conferenza stampa di ieri pomeriggio.

Dati ancora alti nei decessi: SOS consegne vaccini.

Il numero dei decessi è ancora molto alto e i dati del lunedì, nei contagi, risentono di una diminuzione dovuta al rallentamento nei controlli della domenica. Con numeri ancora abbastanza elevati (in particolare nei decessi) e l'impatto dei vaccini ancora lontano, una terza ondata sembrerebbe inevitabile, stando al parere dei maggiori esperti e del consigliere del ministro Speranza, Walter Ricciardi. Il monitoraggio della fondazione **Gimbe** sottolinea che a cavallo tra il 2020 e il 2021, nella settimana tra il 29 dicembre e il 5 gennaio, si è registrato un incremento del 27% dei nuovi casi dopo un mese e mezzo di tendenza in discesa. Allo stesso tempo, sono anche meno i tamponi effettuati. La pressione negli ospedali rimane pressoché stabile, con diverse Regioni oltre la soglia critica per quanto riguarda l'occupazione di posti letto da parte di pazienti Covid. Inoltre il problema delle varianti (e i dati ancora elevati) rendono difficile riallacciare il tracciamento. In un contesto di questo tipo il sistema delle tre zone colorate sembrerebbe da rivedere, in particolare in relazione all'indice Rt. La vera speranza per riprendere una vita normale sono i vaccini e per questo abbiamo voluto sentire gli esperti, proprio per monitorare la situazione nel dettaglio. Ad ogni modo è doveroso chiedere all'Unione Europea di de-secretare i contratti con le case farmaceutiche, per contenere i deliri e le dietrologie dei no-vax.

Attraverso le rilevazioni dell'Osservatorio pandemico di Lavoro&Welfare ieri è stato lanciato l'allarme abbastanza sconcertante, peraltro condiviso anche dal commissario Arcuri: "grave ritardo Pfizer e AstraZeneca, servono 236mila dosi al giorno non 76mila!". Sì, bisogna correre ai ripari per raggiungere l'immunità di gregge già in autunno, senza aspettare fine anno. L'Osservatorio L&W sottolinea che: "Si impone un chiarimento e un ripristino della quantità delle consegne e, soprattutto, si rende necessario acce-



Peso:93%

lerare l'approvazione di nuovi vaccini da parte dell'Ema, l'Agenzia Europea per i medicinali. In base ai calcoli del centro studi, l'obiettivo rimane quello di vaccinare 40 milioni di cittadini, i due terzi della popolazione italiana, entro la fine dell'anno, includendo anche il 'richiamo': quindi, 80 milioni di dosi. Questo significa, dal primo febbraio al 31 dicembre (restano 334 giorni), che occorre somministrare ogni giorno circa 236.000 dosi. Fino al 16 gennaio ne abbiamo somministrate in media 76.000 al giorno (divenendo primi in Europa) e, nell'ultima settimana, siamo scesi a 30.000 a causa delle mancate consegne. "Una seria riflessione andrebbe fatta perché dalla velocità della vaccinazione dipende in gran parte la sconfitta del Covid: l'Europa deve continuare a monitorare costantemente la situazione e intanto Ursula von der Leyen ha ripreso i contatti, proprio ieri, con AstraZeneca.

L'analisi di Nino Cartabellotta Nino Cartabellotta è medico e presidente dell'illustre Fondazione **Gimbe**, che dal 1996 promuove l'integrazione delle migliori evidenze scientifiche in tutte le decisioni politiche, manageriali, professionali che riguardano la salute delle persone. E' coordinatore scientifico dei programmi istituzionali della Fondazione: #salviamoSSN, finalizzato a salvaguardare un servizio sanitario pubblico, equo e universalistico e #GIMBE4young, nato per diffondere la cultura dell'Evidence-based Practice (EBP) fra i professionisti sanitari del futuro. La sua analisi è di certo fra le più autorevoli in Italia, perché Cartabellotta è decisamente il più grande esperto di ricerca e sanità.

Vaccini: disponibilità dosi Il piano nazionale vaccini prevede, in questo anno, la consegna di 154,1 milioni di dosi: 28,3 nel primo trimestre, 57,2 nel secondo, 53,8 nel terzo e 14,8 nel quarto. Tuttavia, i dati non risultano aggiornati in relazione ai nuovi contratti stipulati dalla Commissione Europea, allo status di avanzamento degli studi clinici e a quello di approvazione dell'European Medicines Agency (EMA). Secondo gli approfondimenti effettuati dalla Fondazione **GIMBE** sui dati di Ema e Commissione europea, ecco quanto ne segue. Dei due vaccini approvati (Pfizer-BioNTech e Moderna) l'Italia dispone sulla carta di 102,3 milioni di dosi, così ripartiti:

ni di dosi con tempi di consegna già definiti dal Piano vaccinale; 64,6 milioni di dosi con tempi di consegna non noti. Tali dosi includono quelle previste dal contratto aggiuntivo stipulato dalla Commissione Europea con Pfizer-BioNTech

lo scorso 8 gennaio (40,3 milioni) e quelle aggiuntive opzionali previste dai contratti con Pfizer-BioNTech (13,5 milioni) e Moderna (10,8 milioni).



Peso:93%

AstraZeneca, invece, sollecitata proprio ieri da Ursula von der Leyen, si è impegnata a fornire 53,8 milioni di dosi, con tempi di consegna noti solo per 40,4 milioni di dosi (16,2 nel primo trimestre 2021 e 24,2 nel secondo), previa autorizzazione condizionata all'immissione in commercio dell'EMA, il cui parere è atteso, fra qualche giorno, probabilmente il 29 gennaio.

Le rimanenti 202,6 milioni di dosi riguardano vaccini per i quali le aziende non hanno presentato all'EMA la procedura legata all'immissione in commercio: per il vaccino di Johnson&Johnson è stata avviata ora la procedura di rolling review, Cure-Vac ha iniziato lo studio di fase 3 a metà dicembre (ma - inspiegabilmente - il Piano vaccinale prevede consegne già nel primo trimestre), mentre Sanofi-GSK ha posticipato le consegne al 2022.

Il vaccino diplomatico di Peter Hotez. Tuttavia la questione vaccini ridisegnerà il mondo, poiché cambiamenti così profondi nell'assetto geopolitico internazionale non sono esclusivi di questa pandemia da Covid-19. Già in passato, epidemie di vaiolo e morbillo hanno decimato le popolazioni native americane e facilitato le conquiste europee nell'emisfero occidentale. In tempi a noi più vicini, tra il 2015-2017, l'infezione da virus Zika ha prosciugato quasi 18 miliardi di dollari dall'economia delle regioni dell'America Latina e dei Caraibi e nel 2019 un'epidemia di Ebola nella Repubblica Democratica del Congo ha minacciato di destabilizzare gli equilibri in Africa Centrale. Queste considerazioni già emerse negli studi condotti negli anni '90 dalla Banca Mondiale e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), hanno portato all'inclusione di malattie infettive quali HIV /AIDS, tubercolosi, malaria e le malattie tropicali trascurate, fra gli Obiettivi di Sviluppo del Millennio delle Nazioni Unite. Le stesse riflessioni sono alla base degli sforzi dei partenariati per lo sviluppo di prodotto (PDP) che collaborano, senza fini di lucro, con l'industria per la messa a punto di vaccini anti povertà di nuova generazione per garantire la salute in maniera universale. I PDP per i vaccini sono stati istituiti con l'obiettivo di sviluppare nuovi prodotti di immunizzazione per i paesi a reddito medio-basso (LIMC) in Africa, Medio Oriente, America Latina e Asia dove permane un'elevata diffusione delle malattie legate alla povertà come la malaria e le malattie tropicali trascurate. Malaria e schistosomiasi in Africa, leishmaniosi in Medio Oriente e Nord Africa, malattia di Chagas in America Latina, sono solo alcune delle piaghe che i PDP cercano di combattere. Oggi, alcuni di questi stessi partenariati per lo sviluppo di prodotti vaccinali iniziano a rivolgere la loro attenzione verso il Covid-19. Attorno al concetto di "diplomazia dei vaccini" si è andato formando, quasi vent'anni fa, un secondo e più moderno quadro di riferimento per i vaccini, che vedeva le campagne di immunizzazione non solo quali motori di crescita economica, ma anche come uno strumento potente, e storicamente rilevante, di politica estera. Negli anni che seguirono la scoperta del primo vaccino contro il vaiolo nel 1796, e durante il periodo delle guerre napoleoniche, il medico britannico Edward Jenner utilizzò le potenzialità offerte dal suo vaccino e dal metodo impiegato per svilupparlo come uno strumento di promozione delle relazioni diplomatiche con la Francia. Verso la fine degli anni '50, Stati Uniti e Unione Sovietica iniziarono a collaborare allo sviluppo del vaccino antipolio e negli anni '60 unirono le forze per eradicare il vaiolo. Per un breve periodo le due nazioni preferirono ignorare le differenze che avevano caratterizzato la Guerra Fredda come pure le rispettive alleanze economiche e politiche allo scopo di salvare vite



Peso:93%

umane e scelsero di collaborare allo sviluppo di biotecnologie vaccinali innovative. Successivamente, in particolare negli anni in cui fui chiamato a rivestire il ruolo di inviato per la Scienza per l'Amministrazione Obama e il Dipartimento di Stato, io stesso provai a riproporre questo approccio concentrando i miei sforzi su collaborazioni per lo sviluppo di vaccini tra istituti di ricerca negli Stati Uniti e nazioni a maggioranza musulmana in Medio Oriente e Nord Africa. Medio Oriente e Nord Africa sono fra le tante regioni del mondo ad essere state "lasciate indietro" in termini di capacità di sviluppo dei vaccini. Altre regioni in cui rimane molto da fare in questo ambito sono vaste zone dell'America Latina e dei Caraibi e tutta l'Africa subsahariana.

Azienda	European Medicines Agency (EMA)	2021				2022		N.D.	Totale
		Gen-Mar	Apr-Giu	Lug-Set	Ott-Dic	Gen-Mar	Apr-Giu		
Pfizer-BioNTech	Approvato	8.749.000	8.076.000	10.095.000	-	-	-	53.840.000	80.760.000
Moderna	Approvato	1.346.000	4.711.000	4.711.000	-	-	-	10.768.000	21.536.000
AstraZeneca	In approvazione	16.155.000	24.225.000	-	-	-	-	13.460.000	53.840.000
Johnson & Johnson	Rolling review	-	14.806.000	32.304.000	6.730.000	-	-	53.840.000	107.680.000
CureVac	-	2.019.000	5.384.000	6.730.000	8.076.000	8.076.000	-	24.228.000	54.513.000
Sanofi-GSK	-	-	-	-	-	20.190.000	20.190.000	0	40.380.000
Totale		28.269.000	57.202.000	53.840.000	14.806.000	28.266.000	20.190.000	156.136.000	358.709.000

Fonti: Piano vaccinale, Commissione Europea, EMA



Peso:93%