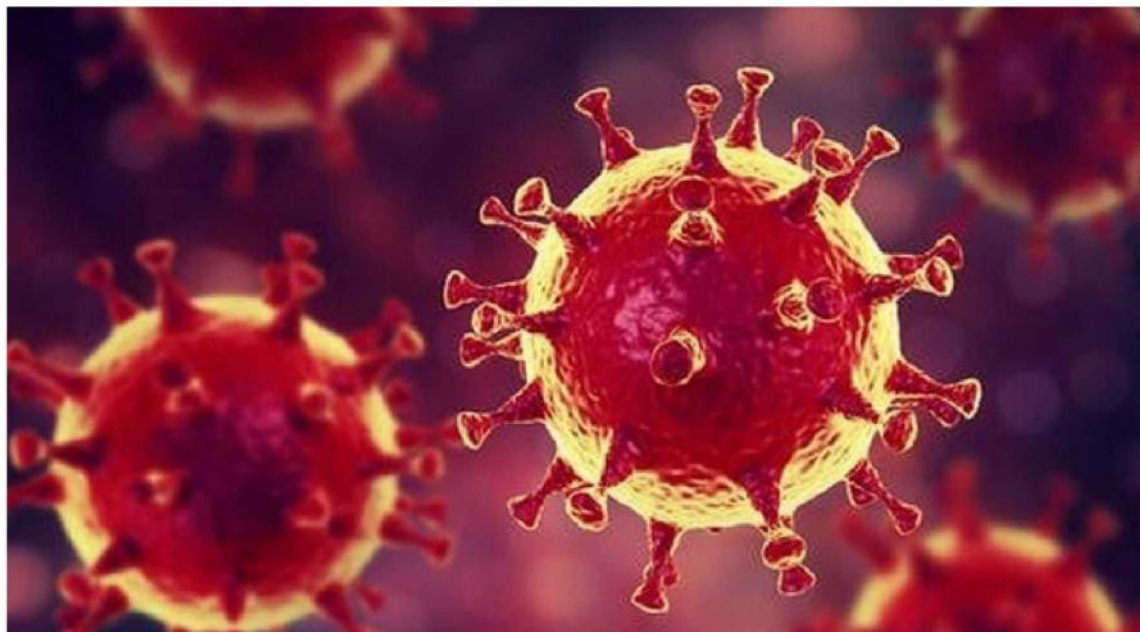




## Sars-CoV-2, il giorno del vaccino. Profilassi dovere morale, ma restano dubbi su durata copertura

[sanita24.ilsole24ore.com/art/medicina-e-ricerca/2020-12-10/sars-cov-2-giorno-vaccino-profilassi-dovere-morale-ma-restano-dubbi-durata-copertura-085429.php](http://sanita24.ilsole24ore.com/art/medicina-e-ricerca/2020-12-10/sars-cov-2-giorno-vaccino-profilassi-dovere-morale-ma-restano-dubbi-durata-copertura-085429.php)



È il giorno della decisione da parte dell'Agencia americana sul farmaco, la Fda, riguardo all'approvazione negli Usa del primo vaccino contro Sars-CoV-2. Il vaccino è stato già approvato poco più di una settimana fa dall'ente regolatorio britannico. La **Federazione Italiana Scienze della Vita - FISV** ([www.fisv.org](http://www.fisv.org)) sottolinea in dieci punti le considerazioni più importanti. Vaccinarsi? Un obbligo morale. Ma bisogna attivare un sistema di monitoraggio a tappeto per verificare l'efficacia nel tempo e capire la necessità o meno di richiami.

1. I dati sinora presentati dalle aziende coinvolte nello sviluppo dei vaccini più avanzati sono estremamente promettenti sia in termini di sicurezza/tollerabilità che di efficacia (cioè protezione da malattia Covid-19 sintomatica e anche grave). Le agenzie regolatorie come Fda americana e Ema europea hanno le maggiori competenze per effettuare una valutazione approfondita dei dossier. Quindi piena fiducia nella valutazione da parte di queste agenzie anche se questo può comportare in alcuni casi attese di qualche settimana in più nel processo di approvazione all'uso.
2. La **Fisv** è concorde con il piano di vaccinazioni del governo italiano che prevede una graduale copertura privilegiando in prima istanza gli operatori sanitari esposti, il personale e i pazienti delle Rsa, successivamente i soggetti a rischio perché di età superiore agli 80 anni e con comorbidità e così via per il resto della popolazione.
3. La **Fisv** conta comunque sull'impegno del governo italiano a investire tutte le risorse necessarie per organizzare una rete di distribuzione efficiente del vaccino e accelerare l'accesso al vaccino a tutta la popolazione italiana nel tempo più breve possibile.

Data: 10.12.2020 Pag.: 1,2,3  
Size: 1050 cm2 AVE: € .00  
Tiratura:  
Diffusione:  
Lettori:



4. La **Fisv** raccomanda a tutti i cittadini di vaccinarsi quando uno o più di questi saranno resi disponibili. Vaccinarsi anche se non sarà obbligatorio è una questione morale. Vaccinandoci si riduce la diffusione del virus, indirettamente si proteggono anche le persone più deboli ed è l'unica possibilità che abbiamo al momento per riprendere una vita normale, abbattere infezioni e mortalità da Sars-CoV-2 e permettere una piena ripresa delle attività produttive

5. I vaccini che saranno approvati avranno un profilo di sicurezza e tollerabilità non inferiori ad altri vaccini già in commercio nei confronti di altri agenti infettivi. Tuttavia, non saranno esenti da leggeri effetti collaterali almeno su una percentuale di vaccinati, quali dolenzia nel punto di iniezione, leggero rialzo febbrile, astenia, tutti effetti di breve durata. Non esiste vaccino senza effetti collaterali leggeri.

6. Lo stato italiano deve impegnarsi a rendere disponibili alla popolazione italiana i vaccini più efficaci a disposizione e con il migliore profilo di sicurezza. Considerazioni quali il costo del vaccino devono passare in secondo piano se i precedenti criteri non vengono rispettati. In altre parole, non è auspicabile mettere a disposizione un vaccino che induce un livello di protezione, per esempio, del 85% se esiste un altro che raggiunge una protezione del 95%, sempre a parità di profilo di sicurezza.

7. Occorre istituire nel nostro paese un programma di monitoraggio epidemiologico dell'efficacia delle vaccinazioni, sia per valutare l'immunogenicità del vaccino in tutte le fasce di popolazione, miratamente soggetti anziani e con comorbilità, ma anche valutare come variano i livelli degli anticorpi protettivi nel tempo. È infatti molto probabile che nei soggetti vaccinati i livelli di anticorpi neutralizzanti contro il coronavirus diminuiscano nei mesi successivi alla vaccinazione e che dopo un certo periodo si perda la protezione dall'infezione. Se questo succede il piano vaccinale deve prevedere somministrazioni di richiamo. Questo aspetto richiede cospicui investimenti di ricerca

8. Sempre alla luce del punto precedente si invita il governo a considerare prioritari quei vaccini che, tecnicamente, sono compatibili con iniezioni di richiamo nel tempo senza diminuzione della loro efficacia.

9. Non è da escludere che, nonostante l'implementazione di un programma vaccinale efficace e ad ampio spettro, il coronavirus possa continuare a circolare dopo la fine della pandemia in forma endemica. Questa considerazione deve indurre il nostro paese a mantenere attiva la sorveglianza e la tracciatura delle infezioni, accompagnata ad una caratterizzazione delle varianti virali mediante sequenziamento spinto del genoma al fine di identificare l'insorgenza di eventuali varianti che sfuggono ai vaccini di prima generazione

10. Non è assicurato che i primi vaccini che saranno approvati, e che potremo chiamare di prima generazione, siano capaci di generare una immunità cosiddetta sterilizzante, cioè di impedire ai vaccinati di infettarsi seppur in assenza di sintomi. Questo aspetto dovrà essere oggetto di studi approfonditi perché l'obiettivo finale deve essere quello di



avere a disposizione uno o più vaccini che sono capaci di determinare un'immunità sterilizzante. Pertanto, si chiede al governo italiano di investire di più in ricerca per far sì che il nostro paese possa contribuire al raggiungimento di questo importante risultato.

\* Direttore Scientifico Irccs - Istituto Regina Elena di Roma e Presidente [Fisv](#)

\*\* La [Federazione Italiana Scienze della Vita \(Fisv\)](#) è un'associazione scientifica senza scopo di lucro che federa sedici società scientifiche italiane e rappresenta circa ottomila ricercatori italiani ([www.fisv.org](http://www.fisv.org)).

Elenco delle Associazioni e delle Società scientifiche federate:

AAI - Associazione Antropologica Italiana

ABCD - Associazione di Biologia Cellulare e del Differenziamento

AGI - Associazione Genetica Italiana

SIB - Società Italiana di Biochimica e Biologia Molecolare

SIBBM - Società Italiana di Biofisica e Biologia Molecolare e Biotecnologie Microbiche

SIBE - Società Italiana di Biologia Evoluzionistica

SIBV - Società Italiana di Biologia Vegetale

SICA - Società Italiana di Chimica Agraria

SIF - Società Italiana di Farmacologia

**SIF - Società Italiana di Fisiologia**

SIGA - Società Italiana di Genetica Agraria

SIGU - Società Italiana di Genetica Umana

SIMAG - Società Italiana Mutagenesi Ambientale e Genomica

SIMGBM - Società Italiana di Microbiologia Generale e Biotecnologie Microbiche

SIP MET - Società Italiana di Patologia e Medicina Traslazionale

SIPaV - Società Italiana di Patologia Vegetale