Coronavirus: il vaccino ad RNA messaggero

Data 15 novembre 2020
Categoria infettivologia

Vaccino per il SARS-CoV-2: risultati promettenti dall'analisi preliminare di uno studio in fase 3.

La Pfizer e la BioNTech hanno annunciato i risultati preliminari del loro vaccino per il SARS-CoV-2 a base di RNA messaggero .

Il vaccino sfrutta l' **RNA messaggero modificato** del coronavirus che, iniettato nell'uomo, stimola le cellule a produrre la proteina "spike" contro cui l'organismo produce la risposta immunitaria.

I risultati preliminari si riferiscono ad una analisi ad interim di uno **studio randomizzato di fase 3** in cui sono stati arruolati 43.538 soggetti senza evidenza di infezione da SARS-CoV-2, randomizzati a placebo oppure a due dosi di vaccino (la seconda a distanza di circa 3 settimane della prima).

Lo studio è pianificato per l'analisi di 164 casi di COVID-19, tuttavia è stata effettuata una analisi preliminare dei primi 94 casi.
Il comunicato sottolinea che l' **efficacia del vaccino è del 90%** .
Non si sono registrati effetti collaterali gravi.

Chedire?

· I risultati riportati sono **moltopromettenti** : basti pensare che in genere i vaccini antinfluenzali hanno un'efficacia protettiva del 50-60%. Si consideri che per raggiungere l'immunità di gruppo viene di solito stabilita una soglia di efficacia del 60-70%.

· La mancanza di gravi effetti collaterali è una buona notizia.

· Nello studio erano arruolati pure soggetti di età superiore ai 65 anni e/o con comorbilità. Non sono disponibili analisi per sottogruppi, ma è verosimile che la protezione offerta dal vaccino sia valida anche per questi soggetti che sono considerati più a rischio di COVID-19 grave e/o decesso. Ammesso che l'efficacia del vaccino si limiti a ridurre il rischio di forme gravi sarebbe comunque un successo, considerati i tempi brevissimi in cui è stato approntato.

Tuttavia **alcuneosservazioni** sono necessarie.

· Anzitutto si tratta di un'analisi preliminare, per avere i risultati definitivi bisognerà attendere la fine dello studio e la sua pubblicazione. E' possibile che i dati definitivi siano diversi, anche se, forse, improbabile.

· Inoltre, solo la **sorveglianzapost-marketing** potrà evidenziare effetti collaterali gravi ma rari. Per esempio un evento avverso grave ogni duecentomila soggetti vaccinati può non verificarsi in uno studio di questo tipo, ma sarebbe comunque da non trascurare dato che il vaccino viene somministrato a centinaia di milioni di persone sane. Per cui il rapporto rischi/benefici sarà una importante valutazione futura.

· Infine: non è noto per quanto tempo possa durare l'immunità prodotta dal vaccino. Nel caso dell'influenza, per esempio, è necessario ripetere la vaccinazione ogni anno. Non si può escludere che anche per il SARS-CoV-2 sia così, considerato che numerosi studi hanno evidenziato che il livello anticorpale nei soggetti guariti dalla COVID-19 tendono a ridursi col passare dei mesi.

RenatoRossi

Bibliografia

1. Pfizer and BioNTech announce vaccine candidate against COVID-19 achived success in first interim analysis from Phase 3 study. Pubblicato il 20 novembre 2020. www.pfizer.com