

# Verso il vaccino. Pfizer/BioNTech: entusiasmi e perplessità (di G. Forni e A. Tagliabue)

La prospettiva è entusiasmante, ma si tratta di un'analisi preliminare. Cosa succede adesso

**Soci dell'Accademia dei Lincei.**

*(A cura di Guido Forni, socio linceo, e di Aldo Tagliabue)*

Questo contributo fa parte della rubrica “Verso il vaccino” e si concentra, in particolar modo, sugli ultimi sviluppi del vaccino sviluppato dal colosso farmaceutico americano Pfizer insieme alla società di biotecnologie tedesca BioNTech.

## Entusiasmo

- La Pfizer, una grande ditta farmacologica americana, ha annunciato che il vaccino contro la COVID-19, sviluppato con la tedesca BioNTech, il BNT162b2, protegge oltre il 90% delle persone vaccinate.
- Questo è l'entusiasmante risultato che emerge da una prima analisi di uno studio di Fase 3 in cui sono state coinvolti 43 538 volontari di diverse etnie e di diversa età, divisi in due gruppi: uno gruppo che ha ricevuto l'iniezione del vaccino anti COVID-19 mentre l'altro gruppo ha ricevuto un'iniezione di soluzione fisiologica (placebo).
- I dati sono relativi ai primi 94 casi di COVID-19 insorto spontaneamente in tutti i volontari dello studio. Quindi circa 84 infetti nel gruppo di controllo e 10 tra i vaccinati. Lo studio di Fase 3 sta continuando ad andare avanti fino a quando si osserveranno almeno 164 casi di COVID-19 tra tutti i volontari dello studio, che è il criterio minimo predefinito per poter affermare che la malattia ha colpito in modo statisticamente significativo le persone in esame.
- Il vaccino della Pfizer-BioNTech consiste di micro particelle lipidiche (liposomi) che contengono l'RNA messaggero che codifica per una proteina (la proteina Spike) del virus che causa la COVID-19. Quando inoculato intramuscolo, l'RNA messaggero fa produrre, per un breve

tempo, alle cellule umane la proteina Spike che verrà poi riconosciuta dal sistema immunitario.

- La Pfizer ha anche annunciato che per la fine di quest'anno avrà prodotto abbastanza dosi del vaccino BNT162b2 da vaccinare tra i 15 ed i 20 milioni di persone.

### Perplessità

- I dettagli dello studio di Fase 3 della Pfizer non sono ancora disponibili. Si tratta di un'analisi preliminare (interim analysis).
- I dati dello studio sono, per ora, basati su 94 casi di COVID-19 valutati una settimana dopo la seconda dose di vaccino. I dati definitivi potrebbero essere assai diversi.
- Sapere per quanto persiste questa protezione è un dato fondamentale che per ora manca del tutto.
- Lo studio di Fase 3 non è stato ancora chiuso perché, come richiesto dalla autorità regolatorie statunitensi, non sono ancora passati due mesi da quando l'ultimo volontario è stato vaccinato.
- I motivi che hanno spinto la Pfizer a emanare questo comunicato sono vari, ma non del tutto chiari. Perché è uscito adesso?
- Il risultato delle elezioni americane e l'annuncio della Pfizer hanno fatto salire notevolmente il valore delle azioni di biotecnologia nelle Borsa statunitense, soprattutto di quelle di altre aziende che usano la stessa tecnologia a mRNA come Moderna in USA e CureVAc in Germania. Al contrario sono scese le azioni di aziende che stanno lavorando a Covid-19 sia per produrre anticorpi monoclonali come VIR in USA (-20%) o a diagnostici innovativi come l'italiana DIASORIN (-5%).

### E adesso?

- La Pfizer prevede di chiedere presto alle autorità regolatorie americane una "emergency use authorization" (EUA). È possibile che l'autorizzazione sia concessa dopo un esame di qualche settimana. In questo caso, la vaccinazione con BNT162b2 potrebbe iniziare a Gennaio 2021.
- La reazione delle borse ci dice quanto le persone desiderino che la pandemia finisca il prima possibile. Purtroppo, questa è solo una speranza e il nostro comportamento sociale deve mantenersi nel massimo stato d'allerta.

**Fonti**

Pfizer and Biontech announce vaccine candidate against COVID-19 achieved success in first interim analysis from Phase3 study

A possible vaccine breakthrough, NY Times, 2020

Callaway, What Pfizer's landmark COVID vaccine results mean for the pandemic, Nature 2020

Articolo pubblicato il 10 novembre 2020 su

<https://www.huffingtonpost.it/author/accademia-dei-lincei/>