

Vaccini e COVID: chi, come, quando e perché?

Prof. Guido Rasi

10 HOT TOPICS in infection diseases
11^a edizione

Genova, 22 giugno 2022

Vaccino: concetti generali

- 3 livelli possibili di protezione
 - Contagio
 - Malattia
 - Severità della malattia (mortalità)

Vaccino: concetti generali

B/R per categorie (età e vulnerabilità)

B/R beneficio individuale vs beneficio comunità

Il concetto di Beneficio/Rischio (B/R)

- 4 parametri per B/R COOVID-19
 - Prevalenza della malattia (casi settimanali per 100.000 abitanti)
 - Disponibilità di alternative (vaccini, cure)
 - Capienza del SS (TI, PPI, Personale, budget etc)
 - Numero dei vaccinati (per categorie di rischio)

ATTIVITÀ REGOLATORIA

FDA (*Food and Drug Administration*) e **EMA** (*European Medicines Agency*)



Stabilire **efficacia**, **sicurezza** e **qualità** dei farmaci in commercio.

Fattore chiave : VELOCITA'

- VELOCITA' di arrivo dei vaccini



direttamente proporzionale a *tempestività* ed *entità* degli INVESTIMENTI PUBBLICI

- VELOCITA' di reazione delle scienza



11 gen 2020: il genoma del virus Sars – CoV2 è stato sequenziato

13 gen 2020: sostanza attiva cardine dei vaccini sintetizzata

11 mar 2020: OMS dichiara la Pandemia.

- VELOCITA' di arrivo all'obiettivo



Bersaglio strategico individuato con simulazione, tempo pre-clinica minimizzato.
PERCORSO COSTRUITO SULL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA.



FDA

PRODUZIONE

SPERIMENTAZIONE

AUTORIZZAZIONE

10 MESI

EMA

PRODUZIONE

SPERIMENTAZIONE

AUTORIZZAZIONE

12 MESI

VACCINI COVID

PRODUZIONE

SPERIMENTAZIONE

AUTORIZZAZIONE

11 MESI

COME È STATO POSSIBILE?

VACCINI COVID 19



1. **SVILUPPO**: ingenti risorse umane e finanziarie messe in campo che hanno permesso di liberare tutto il potenziale della tecnologia disponibile;
2. **SPERIMENTAZIONE**: molto veloce grazie alla facilità con cui si è riusciti a reclutare volontari esposti al rischio di infezione;
3. **FLESSIBILITA'**: introdotta da FDA (*Emergency Authorization*) ed EMA (creazione task force e *Rolling review*).

ROLLING REVIEW: possibilità di valutare i dati man mano che diventano disponibili (tradizionalmente si aspettano che siano concluse le prime 3 fasi). AUTORIZZAZIONE da 12 a 3 mesi, solo 20 gg per i risultati di fase 3.

Chi deve fare il vaccino e quando?

Chi ora ?

Elementi da considerare

- Varianti (escape, clinica)
- Stato di immunità (Abs, T cells, NK)/infezioni-vaccini
- Situazione epidemiologica

Quando la prossima dose (e quale)?

- Dati di efficacia sulle varianti: contagio vs malattia
- Stato immunologico della popolazione
- Dati clinici sull'effetto delle varianti
- Dati epidemiologici (sequenziamenti e prevalenza)

Come

Definizione degli obiettivi:

- Vaccinazione di massa vs smobilitazione strutture
- Popolazione pediatrica vs studi su Omicron
- Popolazione a rischio vs durata della copertura da contagio

Fattore chiave principale:
VELOCITA' di SOMMINISTRAZIONE

Velocità di immunizzazione della popolazione

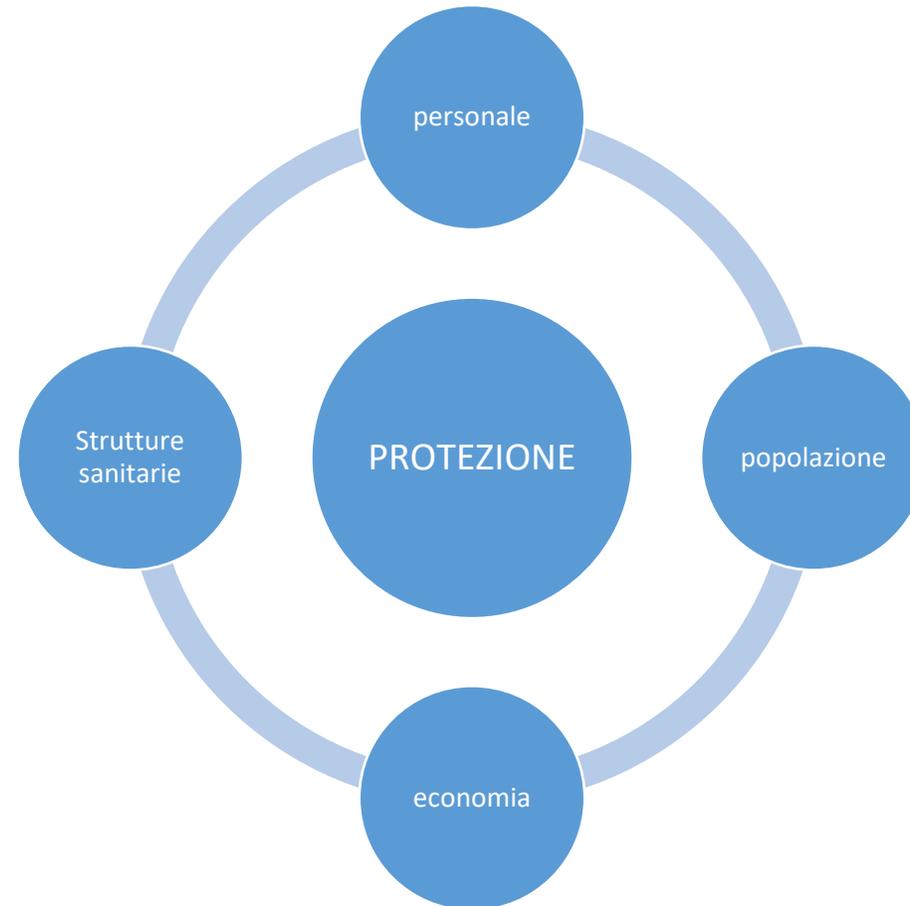


inversamente proporzionale alla comparsa delle Varianti

COME

- Approccio vaccino centrico vs strategia integrata farmaci e monoclonali
- Campagna di massa vs campagna mirata (flessibilità delle strutture territoriali?)
- Integrazione misure NPI

PERCHÉ



Grazie per l'attenzione!
