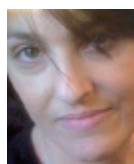


► I DANNI DEL CORONAVIRUS

Biontech punta ai bimbi da 5 a 11 anni Fda frena: «Ci vogliono altri studi»

Per la società, il farmaco sui piccoli richiederà minor dosaggio e temperature più alte. L'autorità Usa, però, esige ulteriori sperimentazioni. E il report di Figliuolo conferma: il vero buco da colmare sta tra gli over 50

di CAMILLA CONTI



La cofondatrice nonché ad di Biontech, **Ozlem Tureci**, ha dato l'annuncio con un'intervista al quotidiano *Der Spiegel*: la casa farmaceutica tedesca che ha sviluppato il Comirnaty insieme a Pfizer è in procinto di chiedere l'autorizzazione per il vaccino anti Covid anche per i bambini dai 5 agli 11 anni. Si tratta dello stesso prodotto Biontech-Pfizer usato per gli adulti, ha spiegato **Tureci**, «ma verrà somministrato in dosi minori e avrà bisogno di temperature meno basse» per la conservazione. Biontech sta «già preparando la produzione» e conta sulla distribuzione già da metà ottobre. Sono però già partiti gli applausi dal ministro della Salute tedesco, **Jens Spahn**, che ha subito definito l'annuncio «una buona notizia» perché «questo permetterebbe di proteggere anche l'infanzia dal virus».

A mandare un messaggio chiaro è però la Food and drug administration americana, che regola anche il commercio dei farmaci. Della serie: attenzione a buttarsi avanti per ragioni di marketing, chi decide sono le autorità sanitarie sulla base dei dati scientifici. Sulle vaccinazioni contro il Covid per i più piccoli «dobbiamo lasciare che la scienza e i dati ci guidino», dice l'Fda che ieri ha pubblicato sul suo sito un intervento dedicato ai vaccini anti Covid per i bambini firmato dal commissario ad interim, **Janet Woodcock**, e da **Peter Marks**, direttore del Center for biologics evaluation and research (Cber). L'obiettivo, si legge, è «condivi-

dere le informazioni sul processo e le considerazioni necessarie per fornire maggiore chiarezza al pubblico». Sottolineando come sia «fondamentale che vengano completati studi clinici approfonditi per valutare la sicurezza e la risposta immunitaria a un vaccino Covid-19 in questa fascia della popolazione. I bambini non sono piccoli adulti e le questioni che possono essere affrontate negli studi sui vaccini pediatrici possono includere la necessità di dosi diverse o formulazioni di forza diverse dei vaccini già utilizzati per gli adulti», spiegano i due esperti. Nel documento viene inoltre ricordato che sono attualmente in corso da parte dei produttori di vaccini le necessarie sperimentazioni cliniche sui bambini. «Si prevede che questo processo includa un periodo di follow up di almeno circa due mesi, per



SCIENZA E BUSINESS Sopra, Ugur Sahin, ideatore del vaccino a mRNA di Pfizer-Biontech. Accanto, Ozlem Tureci, ceo della società farmaceutica con base in Germania [Ansa]

consentire un adeguato monitoraggio della sicurezza in seguito alla somministrazione di dosi di vaccino per almeno la metà dei destinatari del vaccino della sperimentazione clinica», viene aggiunto. Una volta che i produttori avranno completato gli studi clinici, si passerà all'analisi dei dati «per capire quanto sia sicuro il vaccino e come funzioni nei partecipanti alla sperimentazione clinica». Una volta terminato questo iter le aziende potranno richiedere un'autorizzazione all'uso di emergenza (Eua) o presentare una

domanda di licenza biologica (Bla), a seconda dei casi, per questa giovane popolazione alla Fda. L'autorità sanitaria Usa assicura che «lavorerà a stretto contatto con ciascun produttore per garantire che questa analisi dei dati sia solida e soddisfi gli standard normativi». Anche perché, viene evidenziato nell'intervento, «la conduzione di studi clinici per determinare una dose di vaccino appropriata nei bambini richiede un lavoro aggiuntivo rispetto a quello svolto negli studi sugli adulti, inclusa la garanzia che il dosaggio del vaccino e la forza della formulazione utilizzati siano quelli appropriati dal punto di vista della sicurezza e della generazione di una risposta immunitaria». I genitori - aggiunge l'Fda - devono ricordare che le dosi attualmente in fase di

studio nei bambini più piccoli non sono necessariamente le stesse autorizzate per gli over 12 o approvate per gli over 16: «Esistono dosaggi diversi e qui si stanno studiando i diversi regimi».

In questo momento la scienza ha i dati e la sicurezza per poter affermare che i benefici del vaccino sono maggiori dei rischi anche per i bambini senza essere strumentalizzata da una parte o dall'altra del dibattito? Leggendo l'Fda pare proprio di no. Servono i test, soprattutto a livello di dosaggio per i vaccini di tipo mRNA come Pfizer e Moderna che, tra l'altro, usano eccipienti diversi.

Nel frattempo, in Italia, il governo continua ad alzare l'asticella sulla copertura necessaria - sostenendo, come ha fatto il componente del Cts, **Fabio Ciciliano**, che parlare di immunità di gregge con l'80% di vaccinati non sia più possibile - quando il vero zoccolo duro che manca all'appello non sono i giovanissimi, ma gli oltre 3,5 milioni di italiani che hanno più di 50 anni che non hanno fatto neanche la prima dose. Mentre il 56,26% dei 16-19enni e il 27,17% dei 12-15enni nel nostro Paese ha già completato il ciclo vaccinale (ad oggi è stata somministrata la prima dose o la dose unica al 74,61% dei 16-19enni e al 52,25 dei 12-15enni). Lo indica il nuovo report settimanale diffuso ieri dalla struttura commissariale, dal quale emerge anche che l'88,44% del personale scolastico è vaccinato con entrambe le dosi, mentre ci sono 103.891 tra docenti e personale non docente, pari al 6,74% del totale, che non hanno fatto neanche la prima dose. A livello regionale, ci sono cinque Regioni in cui sarebbe stato vaccinato tutto il personale presente, anche se i dati sono ancora in corso di verifica: Abruzzo, Campania, Friuli Venezia Giulia, Lazio e Toscana. In Calabria, invece, il 29,30% del totale - 13.581 su 46.350 - non ha fatto neanche la prima dose. Quanto, infine, al personale sanitario, il 94,32% ha completato il ciclo mentre il 97,97% ha ricevuto la prima dose o dose unica; l'1,92% (37.528 persone) risulta ancora scoperto.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La balla di Ciciliano sulla Germania

L'esponente del Cts sostiene che gli esperti di Berlino avrebbero sconsigliato le iniezioni ai ragazzi tra i 12-15 anni perché «stanno poco a contatto con i loro nonni». Una panzana

di CARLO TARALLO

Il dibattito sulla opportunità di somministrare il vaccino ai minorenni tiene banco non solo in Italia, ma in tutto il mondo, e anche da parte di eminenti luminari o di protagonisti di primo piano della lotta al Covid si ascoltano o leggono imprecisioni, dichiarazioni infondate e a volte pure assai balzane.

Sul *Corriere della Sera* di ieri, **Fabio Ciciliano**, componente del Comitato tecnico scientifico in rappresentanza del dipartimento di Protezione civile, in relazione alla diffidenza rispetto alla inoculazione del vaccino ai bambini e ai ragazzi dai 12 ai 17 anni, si esprime così: «Non è giustificata. Il vaccino per i più giovani», dice **Ciciliano**, «è appro-

vato dalle agenzie regolatorie e quindi è utilizzabile con fiducia. Ci sono Paesi che non lo incentivano, come la Germania, per una diversa strategia che considera anche differenti abitudini sociali: lì i nonni, per esempio, convivono meno con i ragazzi. Non certo perché non sia sicuro vaccinare i 12-15enni». Bene, anzi male: in realtà, il Comitato permanente per la vaccinazione presso il Robert Koch Institute, lo Stiko, aveva sconsigliato la vaccinazione ai più piccoli per mancanza dei dati sperimentali necessari a una valutazione corretta, tranne che nel caso dei minori che soffrono di patologie pregresse che li espongono a rischi gravi. Solo lo scorso 16 agosto, lo Stiko, «dopo aver valutato attentamente» le

«nuove osservazioni e dati scientifici», ha emesso «una raccomandazione generale alla vaccinazione Covid dai 12 ai 17 anni», dichiarandosi però «espressamente contrario a rendere le vaccinazioni un prerequisito per la partecipazione sociale dei bambini e degli adolescenti», ovvero per frequentare la scuola.

Una vera e propria perla, poi, ce la regala il teleinfettivologo **Matteo Bassetti**, icona pop di questo biennio all'insegna del coronavirus. Sul *Fatto Quotidiano* di ieri, in relazione alla infallibilità del vaccino, **Bassetti** esterna così: «No, come tutti i farmaci. Se si ha paura degli effetti collaterali bisogna essere coerenti nella vita e non prenderne. A Udine», racconta **Bassetti**, «un giorno mi venne

uno con un'atrofia giallo acuta da iperdosaggio di tachipirina, è morto. Morto. Quello che afferma "il vaccino è sperimentale", poi magari si prende l'antibiotico scaduto dal cassetto del nonno», aggiunge **Bassetti**, «o se gli si ammala la mamma di tumore al pancreas dice sì a qualsiasi cura sperimentale». C'è da restare sbigottiti. Il vaccino viene inoculato a persone sane, compresi i bambini. Come si fa a essere talmente spregiudicati dal paragonare chi gode di perfetta salute e ha paura di vaccinarsi, oppure chi tentenna di fronte alla prospettiva di far vaccinare il proprio figlio, con una persona che vede il proprio genitore in punto di morte, senza alcuna possibilità di salvezza, e si affida a cure speri-



PROPAGANDA Fabio Ciciliano, componente del Cts

mentali? Chi ha avuto la sventura di assistere un genitore malato terminale di tumore, sa che si farebbe qualunque cosa pur di tentare di salvargli la vita, come è perfettamente comprensibile. Insomma, **Bassetti** ne ha combinata un'altra delle sue.

La sensazione è che, di fronte a una diffusa incertezza da parte dei genitori rispetto all'inoculazione del

vaccino ai figli, incertezza che riguarda anche chi si è vaccinato in tutta serenità ma ha delle perplessità sulle eventuali conseguenze per i piccoli, si tenda a esagerare con paragoni, esempi, racconti, storie e storielle, ottenendo l'effetto opposto a quello desiderato, ovvero quello di aumentare ancora di più i dubbi.

© RIPRODUZIONE RISERVATA