

**Primo piano** | La nuova ondata

## L'EUROPA

Il richiamo possibile già 28 giorni dopo la seconda iniezione per i fragili, dopo almeno 6 mesi per gli altri

# Arriva il via libera dell'Ema alle terze dosi di Pfizer e Moderna

Dopo che vari Stati europei (compresa l'Italia) erano già partiti con la campagna per somministrare le terze dosi di vaccino anti Covid, è arrivato ieri il parere ufficiale, da parte dell'Agenzia europea del farmaco (Ema), in merito ai richiami stessi, che sono stati ufficialmente approvati.

Il comitato per i medicinali umani (Chmp) dell'Ema ha concluso che la dose extra dei vaccini Pfizer e Moderna «può essere somministrata a persone con sistema immunitario gravemente indebolito, almeno 28 giorni dopo la loro seconda dose».

Non si tratta di una specifica raccomandazione, ma di una possibilità e di un via libera, basati sugli studi effettuati sui pazienti sottoposti a trapianto di organi (con sistema immunitario indebolito) che hanno visto aumentare la loro capacità di produrre anticorpi contro il virus proprio grazie alle terze dosi. Ema lo ha specificato per sottolineare come ancora «non ci siano prove dirette che la capacità di produrre anticorpi in questi

pazienti (gli immunocompromessi) protegga contro il Covid» e per ricordare che le valutazioni si basano su «una previsione».

Il comitato era chiamato ad esprimersi anche sulle terze dosi per la popolazione in generale: la conclusione è stata che «le dosi di richiamo possono essere prese in considerazione almeno 6 mesi dopo la seconda dose per le persone di età pari o superiore a 18 anni», con la precisazione che è comunque importante «distinguere tra la dose extra per

**80**  
Per cento  
La diffusione di nuove varianti (Delta, Gamma e Mu) riscontrata negli Stati Uniti sul totale degli infetti

**50**  
Per cento  
La riduzione del rischio di ospedalizzazione e morte in adulti con Covid che si curano con la pillola molnupiravir

le persone con un sistema immunitario indebolito e le dosi di richiamo per le persone con un sistema immunitario normale». Anche in questo caso, specifica l'Agenzia europea, si è registrato un aumento dei livelli anticorpali. Quest'ultimo parere per ora riguarda solo Pfizer e si ferma ai maggiorenni, ma Ema sta valutando anche i dati del vaccino di Moderna.

Riguardo al profilo di sicurezza, si precisa che il «rischio di condizioni infiammatorie cardiache o altri effetti colla-

terali molto rari dopo un richiamo non è noto e viene attentamente monitorato».

Ema, infine, ha ricordato che sono i singoli governi e i decisori politici a dover prendere i provvedimenti operativi sulle terze dosi: «Questi organismi sono nella posizione migliore per tenere conto delle condizioni locali, compresa la diffusione del virus, la disponibilità di vaccini e le capacità dei sistemi sanitari nazionali».

La politica sulle terze dosi già avviata dall'Italia tiene

conto di tutte le valutazioni e i parametri menzionati. Le decisioni operative sono state supportate dal parere di Aifa (l'Agenzia italiana del farmaco) e dal Comitato tecnico-scientifico (Cts).

I primi a ricevere la terza dose nel nostro Paese sono stati i pazienti con immunosoppressione « clinicamente rilevante » (dovuta a neoplasie, trapianti d'organo, terapie immunosoppressive); sono seguite le persone di età superiore agli 80 anni e gli ospiti delle residenze sanitarie assistite.

In ordine di priorità stanno cominciando ora i sanitari, a partire da chi presenta una fragilità di salute legata a malattie croniche, ad esempio il diabete o l'ipertensione.

Il primo medico a ricevere la terza dose in Italia è stato, proprio ieri, Ezio Ghigo, direttore del Dipartimento di medicina della città della salute di Torino. Ulteriore allargamento della platea verrà valutato in seguito.

**Silvia Turin**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Milano Il generale Francesco Paolo Figliuolo, commissario straordinario per l'emergenza Covid-19, in sopralluogo al polo vaccinale del Palazzo delle Scintille

## Pillola anti Covid: come funziona, quanto è sicura e quali benefici porta

### Domande e risposte

#### 1 Che cosa è la pillola molnupiravir?

Si tratta di un farmaco antivirale che nello studio clinico di fase 3 (su 775 pazienti) ha mostrato di ridurre del 50 per cento il rischio di ospedalizzazione e morte in pazienti adulti con Covid lieve o moderato (non vaccinati) ma a rischio di malattia grave (per obesità, età avanzata, diabete o malattie cardiovascolari). Le nuove varianti (Delta, Gamma e Mu) hanno rappresentato l'80% dei casi valutati. I risultati sono stati resi noti pochi giorni fa in un comunicato stampa delle due aziende che lo hanno prodotto: Msd, ovvero Merck & Co. e Ridgeback Biotherapeutics. Sulla base di questi dati le compagnie chiederanno alla Food and Drug Administration americana l'autorizzazione all'uso emergenziale. La notizia è stata accolta con entusiasmo dagli scienziati. L'immunologo Anthony Fauci, consulente della Casa Bianca per la pandemia, ha parlato di «risultati impressionanti».

#### 2 Perché la sperimentazione è stata interrotta?

Il reclutamento dei volontari è stato sospeso per manifesta superiorità del farmaco rispetto al placebo: non è infatti accettabile eticamente privare i pazienti a cui viene somministrato il placebo del beneficio derivante dal medicinale.

#### 3 Come funziona il farmaco?

I ricercatori della Emory University di Atlanta (Usa), dove il farmaco è stato scoper-

to lavorano al molnupiravir dal 2013. Con l'arrivo della pandemia il principio attivo è stato considerato una potenziale terapia anti-influenzale ad ampio spettro e in fase pre clinica ha bloccato in 24 ore la trasmissione di Sars-Cov-2 nei furetti. Contrariamente ai principali vaccini attualmente somministrati contro Covid-19, il farmaco di Merck & Co. non bersaglia la proteina spike del virus, altamente mutagena, e dovrebbe dunque mantenere una efficacia costante indipendentemente

dalle varianti. Il molnupiravir agisce contro la polimerasi virale, un enzima di cui il nuovo coronavirus necessita per replicarsi all'interno dell'organismo. Il farmaco è stato sviluppato per introdurre errori nel codice genetico del virus, impedendone così la duplicazione. Il medicinale blocca Sars-CoV-2 senza chiamare in causa il sistema immunitario.

#### 4 Come e quando avviene la somministrazione?

Il farmaco va somministrato per via orale, due pillole al giorno per cinque giorni ed è

particolarmente efficace se utilizzato nelle prime fasi dell'infezione, entro cinque giorni dalla comparsa dei sintomi. Il fattore tempo nella diagnosi sembra essere fondamentale, ma arrivare a intercettare la malattia così rapidamente non è scontato: non è detto che un paziente all'esordio dei sintomi (comuni a molte altre malattie virali) venga subito sottoposto a tamponi.

#### 5 Quanto costerà molnupiravir?

Il costo per ogni ciclo di terapie sarà di 700 dollari. Il governo statunitense si è già impegnato ad acquistare dalla Merck 1,7 milioni di trattamenti, per un totale di 1,2 miliardi di dollari. La casa farmaceutica avrebbe stretto accordi con alcune aziende indiane per la distribuzione a basso costo del farmaco.

#### 6 Quanto è sicuro?

I dati segnalati sono molto incoraggianti e l'incidenza degli eventi avversi è risultata comparabile nel gruppo trattato con il farmaco e

con il placebo. Come avviene normalmente nelle sperimentazioni di certe categorie di farmaci, per motivi precauzionali, agli uomini e donne che hanno partecipato al trial è stato chiesto di astenersi da rapporti sessuali per quattro giorni e tutte le donne sono state sottoposte a test di gravidanza (che doveva essere negativo) prima di assumere il medicinale.

#### 7 In che modo la disponibilità della pillola influirà sui vaccini?

Non ha senso rinunciare a un vaccino solo perché esiste un farmaco per curare la malattia. È vero che molnupiravir ha dimostrato, secondo le informazioni rilasciate, di dimezzare il rischio di ospedalizzazione o morte, ma i vaccini hanno in questi casi un'efficacia superiore al 90%, costano molto meno, hanno effetti collaterali minimi e ampiamente conosciuti e non hanno bisogno di una diagnosi precoce.

**Cristina Marrone**

© RIPRODUZIONE RISERVATA