

Covid, Zingaretti: “Ottima notizia vaccino Spallanzani. ReiThera sarà prodotto nel Lazio”



ROMA – “E’ un’ottima notizia che il vaccino anti COVID dell’Istituto Spallanzani / ReiThera sarà prodotto nella nostra regione, in provincia di Roma a Castel Romano. Come Regione Lazio abbiamo creduto sin dall’inizio, nella primavera dello scorso anno, in questa ricerca sostenendola economicamente e con la massima fiducia in un team che con grande competenza e professionalità si è lanciato a capo fitto in un’avventura scientifica che molto presto ci permetterà di avere un vaccino italiano”.

Così in una nota il Presidente della Regione Lazio, **Nicola Zingaretti** commenta la notizia del via libera da parte del CdA di Invitalia al contratto di sviluppo Invitalia-ReiThera.

“Questo è un vaccino anti COVID monodose, che si mantiene tra 2 e 8 gradi, e per le sue caratteristiche è un prodotto unico e assolutamente straordinario, uno strumento, che aiuterà tutto il nostro Paese ad uscire finalmente dalla pandemia. Ringrazio ancora una volta scienziati e ricercatori che stanno lavorando e studiando da mesi, senza sosta, per realizzare questo vaccino, un aiuto indispensabile nella lotta al COVID in cui tutti noi, istituzioni e cittadini, siamo impegnati quotidianamente per uscire finalmente dall’incubo”, aggiunge

il presidente Zingaretti.

“L’industria farmaceutica è una importante eccellenza del sistema produttivo del Lazio. Un settore altamente innovativo e dalla forte vocazione internazionale. Il Lazio con oltre 13 miliardi di export farmaceutico nel 2019 è, infatti, la prima regione italiana per export, un valore pari al 40% del totale dell’export farmaceutico italiano”, conclude Zingaretti.

Vaccino anti Covid italiano Reithera: i risultati della fase 1 illustrati oggi allo Spallanzani



di WANDA CHERUBINI -

ROMA- Sono stati presentati questa mattina, alle ore 11, da Franco Locatelli, Presidente del Consiglio Superiore di Sanità (ISS), Antonella Folgori, Presidente ReiThera, Nicola Magrini, Direttore generale AIFA e Giuseppe Ippolito, direttore

Scientifico dell'INMI Spallanzani gli esiti e i risultati della Fase 1 della sperimentazione del Vaccino Reithera GRAd-CoV2.

L'evento si è svolto presso la Sala Congressi dell'Istituto di Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani alla presenza del Presidente della Regione Lazio, Nicola Zingaretti, del Ministro della Salute, Roberto Speranza, del Ministro della Ricerca scientifica, Gaetano Manfredi, del Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19, Domenico Arcuri, del Presidente del CNR, Massimo Inguscio e dell'Assessore alla Sanità, Alessio D'Amato. La dott.ssa Folgori ha evidenziato come il nuovo vaccino anti Covid italiano Reithera, giunto alla fase I sia ben tollerato ed ha spiegato come funzioni con la crescita del vettore virale in cellule specializzate e produzione nell'officina GMP. Dopo la vaccinazione le cellule muscolari funzionano come dei piccoli bioreattori e producono

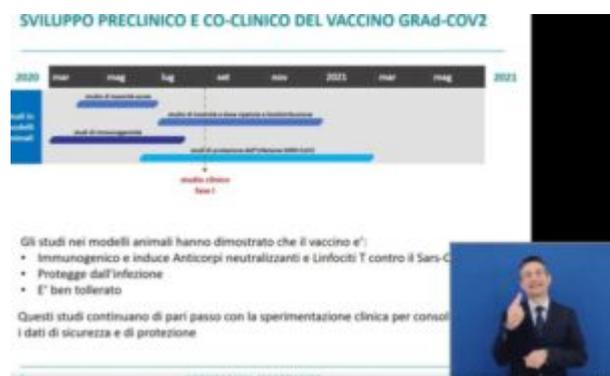


la proteina spike. Il sistema immunitario la riconosce e si attiva producendo anticorpi e linfociti T. L'individuo è così armato per combattere l'infezione in caso di contagio. Il Sars-Cv2 è infatti rivestito

di una proteina detta spike che utilizza per entrare nelle cellule umane. La spike è un ottimo bersaglio per vaccini e trattamenti. Il vettore è un virus innocuo e incapace di replicarsi chiamato Adenovirus. Reithera utilizza un Adenovirus isolato da un gorilla. Altri vaccini per il Covid utilizzano un adenovirus con caratteristiche diverse. Il vaccino Grad-Cos2 utilizza il materiale genetico (dna) per dare istruzioni e produrre la proteina spike tramite l'utilizzo di un vettore virale.

Ha preso poi la parola il direttore di Aifa, Magrini che ha definito questa iniziativa intelligente e nuova. "Il vaccino è importante- ha detto- perché aere già individuato a marzo che

questa potesse essere una priorità è stata una decisione rapida presa in un momento difficile". Ha, quindi, sottolineato l'accesso al vaccino in modo sostenibile sia per numero di persone che per le stesse modalità di accesso.



Il direttore scientifico Giuseppe Ippolito ha precisato come il gruppo di lavoro si sia incontrato tutte le settimane e come si siano vaccinati su 100 persone con un'età tra i 18 ed i 55 anni, 45 e come nessuno nei primi 28 giorni dalla vaccinazione abbia riscontrato evento grave e come questo vaccino, quindi, sia migliore di Moderna e Pfizer che hanno registrato un numero elevato di effetti indesiderati. Inoltre, ha evidenziato come il picco di anticorpi che si assicura a 4 settimane dalla vaccinazione rimanga costante, quindi, è necessaria una sola dose di questo vaccino. "Gli anticorpi neutralizzanti sono una parte della risposta- ha affermato Ippolito- Lo studio sull'immunità T ci ha fornito ulteriori informazioni: abbiamo avuto anticorpi neutralizzanti in 42 dei 44 immunizzati con



Ippolito

il 92,5 per cento di livelli di anticorpi. Le vere riserve sono le cellule T. Gli anticorpi sono in linea con l'immunità dei linfociti protetti che citotossici. I linfociti T uccidono le cellule infettate dal virus e possiamo per lunghi periodi dare una risposta immunologica efficace. I linfociti T sono, inoltre, importanti per definire la gravità della malattia. Avere T così pronti può ridurre il rischio di malattia grave". Ippolito ha poi ringraziato tutti coloro che hanno lavorato al vaccino e i Ministeri per i finanziamenti, ricordando come per la fase II sia necessario l'intervento dello Stato.

E' stata, quindi, la volta del commissario Arcuri che ha definito questa giornata molto importante ed ha aggiunto: "Uno Stato illuminato deve cercare di raggiungere due obiettivi: dipendere il meno possibile dagli altri e costruire una sua capacità propria. A Marzo importavamo la totalità di dispositivi medici che ci servivano. Da luglio abbiamo sviluppato una produzione nazionale. A marzo neanche producevamo un ventilatore, oggi abbiamo una produzione di ventilatori



Arcuri

sufficiente. In questi giorni dipendevamo dalla capacità di altri Paesi che hanno sviluppato dei vaccini. Nel lavoro di Reithera si intende raggiungere una indipendenza anche nella dotazione di vaccini e lasciare anche una capacità di ricerca e sviluppo che prima il Paese non aveva. Il Governo ha destinato finanze sufficienti per lo sviluppo successivo di

questo vaccino. Il decreto che ha dotato i nostri uffici di questi capitali è stato fatto lo scorso dicembre. Il Governo entrerà nel capitale dell'azienda per sostenere le successive fase II e III. Con contratti di sviluppo si finanzierà la ricerca e la produzione dei vaccini. Possiamo dire di aver fatto una cosa buona. In bocca al lupo a tutti noi”.

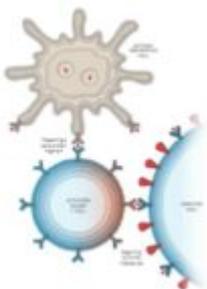
Conclusioni

- COVID ha dimostrato di essere sicuro e altamente immunogenico negli adulti.
- L'immunità indotta è stata caratterizzata da una forte e ampia risposta Th1, parallelamente a una produzione consistente di anticorpi legati a neutralizzazione.
- La robusta risposta immunitaria Th1 è simile a quella registrata in altri vaccini che hanno già dimostrato un'ottima efficacia.
- I livelli di anticorpi prodotti sono coerenti con lo schema amministrativo previsto.



COVID-19 induce una risposta immunitaria T e B ben coordinata

L'evoluzione di infetti T specifici correla con la produzione di anticorpi di legame e di anticorpi neutralizzanti, suggerendo un'ottima efficacia correlata nell'indurre una risposta immunitaria T e B ben coordinata.



Interim analysis: young adults 18-55 years



Gruppo	18-55 anni
Numero	100
Età media	25 anni
Genere	50% Maschi / 50% Femmine
Stato di salute	100% sani
Stato vaccinale	100% non vaccinati
Stato di lavoro	50% lavoratori / 50% studenti
Stato di residenza	50% urbani / 50% rurali
Stato di viaggio	50% viaggiatori / 50% non viaggiatori
Stato di contatto	50% contatti / 50% non contatti
Stato di esposizione	50% esposti / 50% non esposti
Stato di infezione	50% infetti / 50% non infetti
Stato di guarigione	50% guariti / 50% non guariti
Stato di morte	0%





COME FUNZIONA IL VACCINO SARS-COV-2: IMMUNIZAZIONE E VACCINAZIONE

Il vaccino SARS-CoV-2 è un vaccino a subunità proteica. Contiene le proteine S (spike) e R (receptor binding domain) del virus SARS-CoV-2. Queste proteine si legano ai recettori ACE2 sulla superficie delle cellule, permettendo al virus di entrare nella cellula e moltiplicarsi. Il vaccino induce una risposta immunitaria che produce anticorpi e cellule T, in grado di riconoscere e neutralizzare il virus.

COME FUNZIONA IL VACCINO SARS-COV-2: IL SISTEMA IMMUNITARIO

Il sistema immunitario riconosce il virus come un agente estraneo e lo combatte. Le cellule T (linfociti) si attivano e producono citochine che aiutano a combattere il virus. Gli anticorpi si legano al virus, impedendogli di entrare nelle cellule e moltiplicarsi.

LA STRUTTURA DEL VACCINO DAL LABORATORIO ALLA PRODUZIONE SU LARGA SCALA

Il processo di sviluppo del vaccino inizia con l'identificazione del virus e la caratterizzazione delle sue proteine. Successivamente, si procede alla progettazione del vaccino, alla sua produzione in laboratorio e alla sua distribuzione su larga scala.

IL VACCINO SARS-COV-2: LA STRUTTURA DEL VACCINO E LA SUA AZIONE

Il vaccino SARS-CoV-2 è un vaccino a subunità proteica. Contiene le proteine S (spike) e R (receptor binding domain) del virus SARS-CoV-2. Queste proteine si legano ai recettori ACE2 sulla superficie delle cellule, permettendo al virus di entrare nella cellula e moltiplicarsi. Il vaccino induce una risposta immunitaria che produce anticorpi e cellule T, in grado di riconoscere e neutralizzare il virus.

