Roma, 27 luglio 2021 - Mentre la variante Delta di SARS-CoV-2 continua la sua corsa per diventare dominante, l'Agenzia europea del farmaco (EMA) e gli altri enti regolatori guardano alla prossima sfida: lo sviluppo e l'autorizzazione dei vaccini Covid-19 di seconda generazione.

Vaccini nuovi o modificati proprio per affrontare le varianti emergenti del coronavirus pandemico. Obiettivo delle agenzie: allinearsi e trovare una convergenza normativa che permetta di accelerare e semplificare il percorso verso l'autorizzazione di questi prodotti scudo. Ed è con questo scopo che si è tenuto nelle scorse settimane un 'vertice' virtuale fra gli enti, organizzato sotto l'egida dell'International Coalition of Medicines Regulatory Authority (ICMRA), i cui contenuti sono stati pubblicati il 19 luglio.

Il punto di partenza è quello definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), pur nella complessità della misurazione dell'efficacia del vaccino e nella difficoltà di confrontare gli studi: l'agenzia Onu per la salute attualmente - si legge negli atti dell'incontro fra i regolatori - stima la protezione dei vaccini in generale contro le 4 varianti preoccupanti a "circa il 50% o più di protezione, sulla base di anticorpi neutralizzanti". Inoltre, vi è ancora un'intensa trasmissione in alcune, ma non tutte

le regioni, e significative disparità nell'accesso e nella copertura delle vaccinazioni.

Le varianti del coronavirus pandemico, si legge nella nota che è stata diffusa per spiegare l'attività in corso, "stanno emergendo da marzo 2020, diffondendosi costantemente già prima dell'inizio delle campagne di vaccinazione in Europa e all'estero. Alla luce delle continue mutazioni e delle nuove varianti emergenti a livello globale, i regolatori dei farmaci di tutto il mondo hanno sottolineato l'urgente priorità della salute pubblica di semplificare i processi e i requisiti normativi per lo sviluppo di nuovi vaccini e adattamenti di vaccini già approvati per proteggere dai ceppi attuali o futuri".

I partecipanti al workshop hanno discusso le principali considerazioni normative relative allo sviluppo di vaccini Covid di seconda generazione e dosi di richiamo. Molti i temi sul tavolo: in particolare, le varie agenzie ed enti regolatori internazionali si sono scambiati opinioni sull'uso dell"immunobridging', un approccio per dedurre la probabilità dell'effetto protettivo di un vaccino, nella valutazione dei nuovi prodotti scudo.

Ancora, si è parlato della progettazione e dell'uso di studi clinici controllati (placebo o altri controlli) e correlati di immunità (cioè livelli di un marcatore immunitario specifico che indica che è stata raggiunta una protezione ottimale) per i vaccini Covid. Sono stati anche evidenziati problemi e sfide, come l'autorizzazione di vaccini di seconda generazione e approcci alternativi per dimostrare l'efficacia del vaccino, dove è necessario l'allineamento tra i regolatori per rispondere alle varianti emergenti del virus.

È il secondo vertice virtuale che si svolge sul tema dello sviluppo del vaccino anti-Covid e sulle varianti di SARS-CoV-2. Il primo si era tenuto a febbraio scorso e allora si era sottolineata la necessità di dati solidi, i quali "aiuterebbero ad approvare rapidamente" le versioni dei vaccini aggiornate contro i ceppi emergenti.

Il secondo workshop ha riunito delegati di oltre 20 Paesi, in rappresentanza di 30 autorità di regolamentazione dei farmaci a livello globale e dell'OMS, per scambiare informazioni sugli sforzi globali per lo sviluppo di vaccini modificati e nuovi contro le varianti attuali ed emergenti.

Tra l'altro l'OMS ha istituito un gruppo consultivo tecnico sulla composizione del vaccino Covid (Tag-Co-Vac), in campo da luglio per consigliare metodi per valutare le varianti di interesse, l'interpretazione del loro effetto e raccomandare eventuali adattamenti necessari alle piattaforme vaccinali. L'incontro fra gli enti regolatori è stato presieduto congiuntamente dall'agenzia giapponese Pmda e dalla britannica

Mhra.

(fonte: AIOM News)