



E ora Astrazeneca frena: servono studi ulteriori Ma solo per gli Stati Uniti

IL CASO

ROMA Si allungano i tempi per l'autorizzazione negli Stati Uniti del vaccino anti covid messo a punto dalla Oxford University in collaborazione con l'Irbm di Pomezia e prodotto da Astrazeneca. I responsabili del colosso farmaceutico, guidato da Pascal Soriot, hanno chiesto altro tempo per portare avanti studi supplementari.

La notizia, che ieri sera ha colto di sorpresa anche l'azienda Irbm di Pomezia, arriva a pochi giorni dalla pubblicazione dei primi risultati. Secondo Astrazeneca il vaccino ha un'efficacia compresa fra il 62 e il 90% a seconda dei tipi di dosaggio, per un risultato medio pari al 70%. Ma è proprio questa doppia posologia, indicata nella sperimentazione, che ha indotto i vertici del gruppo ad estendere la sperimentazione su una platea più vasta e rispondere così anche ai dubbi posti da diversi esperti. Da Astrazeneca però fanno sapere che non

**LA REGISTRAZIONE
EUROPEA VA AVANTI
LA DOPPIA POSOLOGIA
RICHIEDERÀ
UN SUPPLEMENTO DI
ANALISI OLTREOCEANO**

cambia nulla nella procedura di registrazione in Ema (European Medicines Agency), l'iter di approvazione in Europa resta invariato. La richiesta di un supplemento di studi vale solo per la Fda (Food and Drug Administration). L'ente regolatorio europeo, che utilizza i dati e la documentazione già consegnati da Astrazeneca, si dovrebbe pronunciare a dicembre.

«Si tratta di una decisione che indica un livello di responsabilità e di sensibilità nei confronti della comunità scientifica internazionale non irrilevante - spiega Filippo Drago, componente della task force sul Covid della società italiana di Farmacologia e a capo dell'unità operativa di Farmacologia clinica del policlinico di Catania - Le 2900 persone che hanno assunto il dosaggio ridotto saranno portate ad almeno il doppio, quindi bisognerà sperimentare il vaccino su almeno altre 3mila persone, per avere così un numero congruo». Serviranno quindi altri volontari e altro tempo. «Credo che fra altri due-tre mesi sarà possibile avere dati più certi. Questo ulteriore studio può rivelarsi di fatto positivo, in quanto abbiamo un effetto maggiore con una dose più bassa, meno rischi e una maggiore tollerabilità. La prima dose è infatti dimezzata e dà effetti maggiori».

G.Mel.