

# Sputnik, si accelera Allo Spallanzani il centro Ue per i test

► Firmato l'accordo per la sperimentazione. Sarà prodotto nel Lazio dopo il sì dell'Ema

Mauro Evangelisti

**L'**Italia acquisterà Sputnik V, il vaccino sviluppato dall'istituto russo Gamaleya, se sarà autorizzato da Ema (l'agenzia europea per il farmaco). E l'Istituto "Spallanzani" di Roma sarà la sede Ue per i test e la sperimentazione scientifica. Subito disponibili 50 milioni di dosi e in seguito aziende laziali pronte alla produzione.

A pag. 3

## Roma base Ue di Sputnik via ai test dello Spallanzani

► Accordo sulla sperimentazione. Per l'uso su larga scala il sì Ema non prima di maggio

► Già disponibili fino a 50 milioni di dosi, le aziende laziali pronte alla produzione

### IL RETROSCENA

ROMA Angela Merkel e Mario Draghi hanno cancellato un tabù: acquisteremo Sputnik V, il vaccino sviluppato dall'istituto russo Gamaleya, se sarà autorizzato da Ema (agenzia europea per il farmaco). I piloni di questo ponte, che supera anche le distanze della geopolitica, sono stati piantati a Roma, visto che proprio l'Istituto Spallanzani, centro di cura e ricerca delle malattie infettive di eccellenza, da molte settimane dialoga con Gamaleya, d'intesa con l'assessore alla Salute, Alessio D'Amato. Che predica: «Servono più dosi di vaccini anti Covid, se Sputnik V funziona, non tiriamoci indietro». E ieri anche il presidente del Lazio, Nicola Zingaretti, ha aperto all'asse Spallanzani-Gamaleya, quando ha annunciato: «Fra qualche giorno verrà stipulato un primo accordo per una sperimentazione a Roma con il vaccino Sputnik, in attesa di autorizzazione formale dell'Ema, per quanto riguarda lo studio sulle varianti».

### PERCORSI

Sono vari percorsi paralleli: c'è la sperimentazione che prevede anche l'arrivo di tre scienziati russi nei laboratori dell'istituto di via Portuense; è possibile la produzione in Italia di Sputnik V grazie all'accordo tra il Fondo governativo russo Russian Direct Investment e la società svizzera Adienne Pharma&Biotech, che ha stabilimenti in provincia di Monza, ma che potrebbe coinvolgere anche due aziende

lazionali; per la produzione in Italia, comunque, servono almeno 3-6 mesi, dunque il terzo canale è quello di un acquisto immediato di dosi già pronte: 50 milioni di fiale disponibili. Tutte per l'Italia? O solo il 13,4 per cento, vale a dire la quota riservata al nostro Paese nel lotto di acquisti della Commissione europea? Non c'è ancora una risposta. Merkel e Draghi, l'altro giorno, hanno più o meno detto la stessa cosa: se si va verso un contratto come Ue bene, altrimenti ogni Paese potrà muoversi da solo. Molto dipenderà da quali paesi europei decideranno di

partecipare all'acquisto, tenendo sempre conto che l'Ungheria si è già mossa senza attendere l'autorizzazione dell'Ema.

Bene, ma a che punto è il percorso della procedura di validazione del vaccino russo da parte dell'agenzia del farmaco europea?

### LE TAPPE

Ad oggi, dopo i quattro vaccini già autorizzati (Pfizer-BioNTech, AstraZeneca, Moderna e Johnson&Johnson), ci sono tre rolling review (verifica dei dati delle sperimentazioni) aperte in Ema. Una è per Curevac (società tedesca): l'Italia aspettava oltre 7 milioni di dosi nel secondo trimestre, ma ci sono dei ritardi e, per ammissione dei vertici della compagnia, la richiesta formale di autorizzazione arriverà solo a giugno; la seconda rolling review è dell'americana Novavax, ma anche in questo caso serve tempo e bisognerà attendere almeno tre mesi. Infine, c'è una terza pratica: formalmente è stata presentata dalla tedesca R-Pharm Germany GmbH per Sputnik V (Gam-COVID-Vac) e la rolling review è cominciata il

4 marzo. Spiegano all'Ema: «Sputnik V è costituito da due diversi virus appartenenti alla famiglia degli adenovirus, Ad26 e Ad5. Questi adenovirus sono stati modificati per contenere il gene per la produzione della proteina spike Sars-CoV-2; non possono riprodursi nel corpo e non causano malattie. I due adenovirus vengono somministrati separatamente: Ad26 viene utilizzato nella prima dose e Ad5 viene utilizzato nella seconda per aumentare l'effetto del vaccino». Ma quando sarà completata la procedura? Ad oggi la società produttrice di Sputnik V ha inviato circa il 30 per cento della documentazione richiesta dal Chmp (comitato per i medicinali umani dell'Ema). Entro la fine del mese, due ispettori dell'agenzia del farmaco europeo partiranno per Mosca. Dovranno visitare e controllare lo stabilimento in cui si produce il vaccino russo. Se non ci saranno intoppi lungo la strada, se i dati della sperimentazione risulteranno solidi, l'Ema autorizzerà Sputnik V entro maggio, dunque in teoria prima del via libera al tedesco Curevac e all'ame-

ricano Novavax. E qui si arriva alle dichiarazioni del ceo del Fondo Russo, Kirill Dmitriev: «Dopo l'approvazione da parte dell'Ema saremo pronti a fornire vaccini per 50 milioni di euro-pei a partire da giugno».

**Mauro Evangelisti**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**I vaccini antiCovid per l'Italia**

- PFIZER-BIONTECH
- MODERNA
- ASTRAZENECA
- JOHNSON&JOHNSON

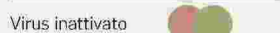
**Dosi per persona**



**Giorni di distanza**



**Tipo**



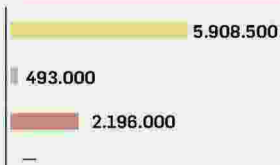
**Conservazione**

A lungo	Qualche giorno
-90/-60°	2/8°
-25/-15°	2/8°
2/8°	2/8°
-20°	2/8°

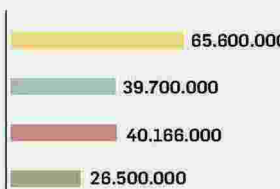
**Autorizzazione EmA (ue)**

21 dic 2020*
6 gen 2021*
29 gen 2021**
11 marzo 2021*
8 gen 2021*

**Dosi ricevute in Italia (Al 15 marzo)**



**Dosi attese Dall'Italia nel 2021**



\*dichiarato efficace contro le varianti

\*\*da approfondire l'efficacia contro la variante sudafricana.

L'Ego-Hub



**PER FIGLIUOLO L'INIEZIONE ASTRAZENECA**

**Il commissario straordinario per l'emergenza Covid, Francesco Figliuolo, si è sottoposto a un vaccino AstraZeneca ieri presso la città militare della Cecchignola, a Roma. Con lui, in fila anche il capo della Protezione civile Fabrizio Curcio. Come da prassi ha poi atteso 15 minuti in osservazione**

**IN PARTENZA UN TEAM DI ISPETTORI EUROPEI: VISIONERANNO GLI STABILIMENTI IN RUSSIA**

