

24. Dicembre

Una bella notizia sotto l'albero: **NOVAVAX**

*Non importa cosa trovi sotto l'albero,
ma chi trovi intorno.
Stephen Littleword*

*Il 24 e 25 agosto di quest'anno i raccontai: **La straordinaria avventura di una piccola azienda statunitense che sta producendo il "miglior vaccino" contro il COVID-19***

La piccola azienda di biotecnologie del Maryland Novavax si è finalmente unita ai ranghi degli sviluppatori di vaccini COVID-19 di alto profilo dopo aver ottenuto le autorizzazioni di emergenza nei giorni scorsi per il suo candidato. Le decisioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e della Commissione Europea fanno del prodotto dell'azienda il primo vaccino a base di proteine approvato da quegli organismi e lo apre ad un'ampia distribuzione in alcuni dei paesi più poveri. Poiché questa storia è in perfetto stile natalizio ho pensato di riproporvela

Con requisiti di temperatura meno rigorosi e una durata del frigorifero 8 mesi in più rispetto ai vaccini a RNA messaggero (mRNA) per COVID-19, il prodotto di **Novavax** promette di rafforzare la fornitura globale di vaccini mentre la variante Omicron si diffonde rapidamente. Potrebbe anche offrire un'alternativa ai consumatori diffidenti nei confronti dei vaccini attualmente disponibili che forniscono geni che dirigono le cellule per produrre la proteina spike del virus. Il vaccino **Novavax** fornisce invece la proteina spike stessa.

Il vaccino, che ora viene prodotto su licenza dal **Serum Institute of India**, ha ricevuto l'elenco degli usi di emergenza dell'OMS il 17 dicembre. Ciò era richiesto per la distribuzione da parte del **COVID-19 Vaccines Global Access Facility (COVAX)**, la struttura globale che fornisce vaccini COVID-19 ai paesi più bisognosi.

E lunedì la Commissione ha concesso la sua autorizzazione a seguito di una raccomandazione positiva dell'Agenzia europea per i medicinali. La decisione lo rende il quinto vaccino COVID-19 consentito nei 27 paesi membri dell'Unione Europea. La Commissione ad agosto ha preacquistato fino a 200 milioni di dosi di **Novavax jab**, che dovrebbero iniziare ad arrivare nel gennaio 2022.

"Finora la piattaforma per i vaccini mRNA è stata molto importante, ma abbiamo bisogno di più vaccini nel mix", afferma **Luciana Borio**, senior fellow per la salute globale presso il *Council on Foreign Relations*. Il via libera dell'OMS consentirà a **Novavax**, con **Serum**, di iniziare a fornire a COVAX la promessa di **1,1 miliardi di dosi di vaccino**.

Per quanto riguarda l'autorizzazione europea di **Novavax**, "È enorme ottenere la convalida da un organismo di regolamentazione che non è in Asia", afferma **Mayank Mamtani**, un analista di biotecnologie che segue l'azienda per *B. Riley Securities*. (I regolatori in Indonesia e nelle Filippine hanno già autorizzato il vaccino **Novavax** e quei paesi lo stanno ricevendo, con il marchio Covovax, da Serum. Sarà commercializzato come **Nuvaxovid** in Europa.)

Il livello di approvazione del vaccino in Europa è alto, dice, come lo è con la *Food and Drug Administration (FDA)* statunitense, dove **Novavax** ha incontrato blocchi stradali che soddisfano i requisiti di quell'agenzia per le dosi prodotte negli Stati Uniti. L'azienda afferma che entro la fine dell'anno fornirà i dati finali necessari per la sua domanda alla FDA.

A differenza dei vaccini *mRNA*, che devono essere conservati a temperature inferiori allo zero e utilizzati entro 1 mese dallo scongelamento, il vaccino **Novavax** può essere conservato non aperto a temperatura di frigorifero (da 2°C a 8°C) per 9 mesi. Questa funzione "consente la consegna in parti del mondo in cui non esiste una solida catena del freddo.

Il vaccino di **Novavax** contiene la proteina spike del coronavirus pandemico e una particella simile al sapone che potenzia il sistema immunitario.

Nei risultati finali di un ampio studio nordamericano pubblicato sul *New England Journal of Medicine* la scorsa settimana, il vaccino di Novavax era efficace al 90,4% nel prevenire complessivamente il COVID-19 sintomatico ed efficace al 100% contro la malattia da moderata a grave.

Ma lo studio è stato condotto in un momento in cui era predominante la variante Alpha, non l'**Omicron**, che ora è in ascesa nella maggior parte del mondo. E in un diverso studio clinico che l'azienda ha condotto in Sud Africa quando la variante Beta rappresentava il 93% dei casi, l'efficacia del vaccino è scesa al disotto del 50%.

Omicron condivide mutazioni chiave sia con Alpha che con Beta, ma non è noto come queste agiranno di concerto con la miriade di altre mutazioni della nuova variante.

I risultati di laboratorio che suggeriscono un calo dell'efficacia del vaccino di Novavax contro l'**Omicron** sono stati rilasciati oggi e fanno eco a quelli emessi da altri produttori di vaccini: la variante di **Omicron** ha ridotto di quasi quattro volte la capacità di neutralizzare il virus del siero di persone che hanno avuto due colpi di **Novavax**, rispetto a un virus ceppo fin dall'inizio della pandemia. Ma una terza dose di richiamo "significativamente" l'ha ripristinata portando i livelli di anticorpi nel siero delle persone a livelli simili a quelli che proteggevano i partecipanti al grande studio nordamericano. **Novavax** ha detto che pubblicherà presto i dati sottostanti su un server di pre stampa.

Novavax, come altre aziende, sta lavorando a una versione su misura di Omicron del suo vaccino. Lunedì ha anche lanciato uno studio sulla dose di richiamo con i partecipanti allo studio nordamericano che riceveranno una terza dose di **Novavax** o di un altro vaccino.

I paesi poveri di vaccini possono prendere con entusiasmo il prodotto di **Novavax**, data la sua facilità d'uso. In Europa, i consumatori potrebbero preferirlo perché diffidano dei prodotti che coinvolgono i geni, come fanno gli altri quattro vaccini COVID-19 dell'Unione europea. "Potrebbero esserci alcune persone che stavano davvero aspettando questo", afferma **Cornelia Betsch**, psicologa che studia comunicazione sanitaria all'*Università di Erfurt in Germania*.

L'utilizzo diretto di proteine complete, o parti di esse, da agenti patogeni è stato un approccio vaccinale per decenni, inclusi i vaccini di successo contro il papillomavirus umano e il virus dell'epatite B. Il vaccino di **Novavax** utilizza cellule di falena per produrre la proteina spike del coronavirus, quindi la combina con una sostanza simile al sapone che potenzia il sistema immunitario chiamata adiuvante.

Tuttavia, un vaccino COVID-19 a base di proteine "morte" non è un vincitore sicuro in Europa, afferma Betsch. Un mini sondaggio condotto dal suo team il mese scorso rivela una maggiore resistenza quando la prospettiva della vaccinazione diventa imminente. Nel sondaggio, 136 tedeschi non vaccinati, la maggior parte dei quali ha affermato di avere più fiducia nei vaccini tradizionali rispetto ai vaccini mRNA, sono stati divisi in due gruppi. Al primo è stato chiesto se sarebbero disposti a prendere un vaccino tradizionale in 6 mesi; il 43% ha detto di sì. Al secondo gruppo è stato chiesto se ne avrebbero preso uno la prossima settimana. La percentuale che dice

di sì è scesa al 31%. "In Germania [dove] lottiamo con una bassa diffusione, [Novavax] potrebbe non essere un punto di svolta"

Novavax, che 2 anni era "moribonda" ed è stata costretta a vendere i suoi impianti di produzione, ha lottato per ricostituirli durante la pandemia globale, nonostante abbia ricevuto 1,75 miliardi di dollari di sostegno dal governo degli Stati Uniti e altri 399 milioni di dollari dalla *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*. Le nuove autorizzazioni dell'OMS e della Commissione si basavano su un pacchetto di dati sviluppato da **Serum**, la società indiana, che è il più grande produttore di vaccini al mondo per volume e che produce il vaccino da diversi mesi.

Non sono garantite le autorizzazioni per i vaccini realizzati presso gli impianti di produzione di proprietà o appaltati dalla stessa **Novavax** negli Stati Uniti e in Europa. "Quando questi siti saranno online, dovranno essere sottoposti allo stesso esame che ha attraversato il pacchetto di dati di **Serum**".

La storia non è Ancora del tutto finita. *To be continued*

A chi legge

Le dichiarazioni sono tratte dal report **Novavax's long-awaited COVID-19 vaccine authorizations offer an alternative to mRNA** di Meredith Wadman (SCIENCE 22 dicembre 2021)

