

mRNA 12273, benvenuto!

*Le previsioni sono estremamente difficili.
Specialmente sul futuro.
(Niels Bohr)*

Circa 44 vaccini candidati alla SARS-CoV-2 sono in sperimentazione clinica (fase I-III) e altri 164 candidati sono in fase preclinica. I dati di efficacia degli studi di fase I / II sui vaccini candidati principali sembrano molto promettenti con titoli anticorpali neutralizzanti. Da ieri, 6 gennaio 2021 oltre al **BNT162b2 della Pfizer** potremo avere a disposizione il **mRNA-1273 della Moderna** che ha ottenuto la autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) negli Stati Uniti; EUA nel Regno Unito, in Canada e da ieri nell'Unione Europea. Sul vaccino **mRNA 12273** sono disponibili **20** report pubblicati, quelli sotto indicati sono quelli che riportano i risultati clinici della **fase 3** che analizzeremo nei dettagli nei prossimi giorni. Nel mio archivio personale ho annotato i risultati **della fase 1 e 2** relativi al mRNA 12237 che riporto in maniera sintetica e che sono propedeutici alla comprensione dei risultati clinici.

-Dopo due dosi, tutti i partecipanti valutati fino ad oggi nelle coorti in cui si sono somministrati da 25 µg e 100 µg si sono sierconvertiti con livelli di anticorpi leganti pari o superiori ai livelli osservati nei sieri dei convalescenti

-mRNA-1273 ha suscitato livelli di titolo anticorpale neutralizzante in tutti gli otto partecipanti iniziali nelle coorti di dose da 25 µg e 100 µg, raggiungendo o superando i titoli anticorpali neutralizzanti generalmente osservati nei sieri di convalescenza

-mRNA-1273 si è dimostrato sicuro e ben tollerato

-mRNA-1273 ha fornito una protezione completa contro la replicazione virale a livello polmonare in un modello di challenge murino

-La dose prevista per lo studio di Fase 3 è definita tra 25 µg e 100 µg; dovrebbe iniziare a luglio

Nel rileggerli ho ritrovato anche il comunicato stampa della Moderna del 18 maggio 2020
In cui venivano comunicati i dati positivi ad interim di fase 1 per il vaccino mRNA-1273 contro il nuovo coronavirus:

Nelle dichiarazioni previsionali ai sensi del *Private Securities Litigation Reform Act del 1995*, viene ribadito il "principio della prudenza" nella valutazione dei risultati scientifici

Le dichiarazioni previsionali possono essere identificate da termini quali "volontà", "può", "dovrebbe", "potrebbe", "si aspetta", "intende", "pianifica", "obiettivi", "anticipa", "" Crede ", " stima ", " prevede ", " potenziale ", " continua " o il negativo di questi termini o altra terminologia comparabile, sebbene non tutte le dichiarazioni previsionali contengano queste parole. Le dichiarazioni previsionali contenute in questo comunicato stampa non sono né promesse né garanzie e non si deve fare indebito affidamento su queste dichiarazioni previsionali perché implicano rischi noti e sconosciuti, incertezze e altri fattori, molti dei quali sono al di fuori del controllo di Moderna e che potrebbero far sì che i risultati effettivi differiscano sostanzialmente da quelli espressi o impliciti in queste dichiarazioni previsionali. Questi rischi, incertezze e altri fattori includono, tra gli altri: il fatto che non è mai stato approvato un prodotto commerciale che utilizza la tecnologia dell'mRNA; il fatto che la tecnologia di risposta rapida utilizzata da molti dei quali sono al di fuori del controllo di Moderna e che potrebbero far sì che i risultati effettivi differiscano sostanzialmente da quelli espressi o impliciti in queste dichiarazioni previsionali.

In sintesi: Nulla nel mondo può essere immaginato in anticipo, neppure la minima cosa. Tutto è fatto di così tanti particolari unici che non possono essere previsti. (Rainer Maria Rilke)

I lavori che analizzeremo nei prossimi giorni.

-Anderson Ejet al.

mRNA-1273 Study Group. Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults.

N Engl J Med. 2020 Dec 17;383(25):2427-2438.

-Corbett KS et al.

Evaluation of the mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2 in Nonhuman Primates.

N Engl J Med. 2020 Oct 15;383(16):1544-1555.

-Wang F et al. RM, Stefano GB.

An Evidence Based Perspective on mRNA-SARS-CoV-2 Vaccine Development.

Med Sci Monit. 2020 May 5;26:e924700.

-Jackson LA et al.

mRNA-1273 Study Group. An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 - Preliminary Report.

N Engl J Med. 2020 Nov 12;383(20):1920-1931.

-Widge AT et al.

mRNA-1273 Study Group. Durability of Responses after SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccination.

N Engl J Med. 2020 Dec 3;NEJMc2032195.

-Baden LR et al.

COVE Study Group. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine.

N Engl J Med. 2020 Dec 30.

-Corbett KS et al.

SARS-CoV-2 mRNA vaccine design enabled by prototype pathogen preparedness.

Nature. 2020 Oct;586(7830):567-571.

-Sharma O et al.

A Review of the Progress and Challenges of Developing a Vaccine for COVID-19.

Front Immunol. 2020 Oct 14;11:585354.

-Mukhopadhyay L et al.

Comparison of the immunogenicity & protective efficacy of various SARS-CoV-2 vaccine candidates in non-human primates.

Indian J Med Res. 2020 Dec 23.

-Tumban E.

Lead SARS-CoV-2 Candidate Vaccines: Expectations from Phase III Trials and Recommendations Post-Vaccine Approval.

Viruses. 2020 Dec 31;13(1):E54.

To be continued...