

26Febbraio

Sputnik-5, ma con prudenza

*Guidate con prudenza.
Abbiamo due cimiteri ma nessun ospedale.
Cartello stradale alla periferia di Branxton*

L'11 agosto, la Russia ha annunciato il lancio di **Sputnik-V**, il suo candidato vaccino a base di adenovirus contro COVID-19 suscitando perplessità e polemiche .

Il 4 settembre [i risultati dei suoi studi di fase 1/2 sono stati pubblicati](#) (puoi cliccare per vederli)

Tuttavia, il documento pubblicato su Lancet non ha risolto i dibattiti sulla politica e la scienza e su la reale efficacia di **Sputnik- V**. Attorno ai primi dati preliminari si è sollevato uno “steccato invisibile” di prudenza e pregiudizi.

Denis Logunov, l'autore principale dell'articolo del 4 settembre , ha descritto gli studi sugli animali (ancora inediti), sulla sicurezza di Sputnik V in scimmie macaco rhesus, conigli, porcellini d'India, ratti e topi, e sulla sua efficacia nelle scimmie e nei criceti dorati siriani immuno-soppressi del Gamaleya Institute , riportando una protezione del **100%** da un alto grado di infezione estensibili insieme a due studi di fase 1/2 aperti e non randomizzati condotti in due ospedali di Mosca.

Sheena Cruickshank, immunologa dell'Università di Manchester, ritiene che i risultati di questo studi in aperto e non randomizzati sovrastimano gli effetti del trattamento con **Sputnik V**, perché l'associazione tra intervento ed esito potrebbe essere influenzata da un terzo fattore, come la presenza di un medico.

Nonostante non sia a conoscenza del controllo di qualità o dei dettagli di garanzia della qualità dello **Sputnik V**, il vaccinologo **Peter Hotez del Baylor college of Medicine**, vede notevoli meriti nel vaccino russo: la formulazione liofilizzata di **Sputnik-V**, molto simile a il vaccino contro il vaiolo sviluppato dall'Unione Sovietica negli anni '70 permette al vaccino di essere trasportato in luoghi distanti aggirando la catena del freddo; la tollerabilità è simile a quella degli altri vaccini a vettore di adenovirus; anche se i livelli complessivi di anticorpi neutralizzanti il virus non sono elevati con le due dosi, ma di fatto sono simili ad alcuni degli altri vaccini a vettori di adenovirus. I livelli di questi indicatori mostrati sono stati giudicati altamente variabili, quindi è difficile trarre conclusioni definitive sul fatto che i vaccini stessero attivando una risposta robusta delle cellule del compartimento T

Tracy Hussell Università di Manchester, Regno Unito ritiene che sebbene i ricercatori del Gamaleya abbiano utilizzato un percorso collaudato per innescare la risposta immunitaria con un adenovirus che trasportava la proteina spike della sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 e quindi potenziata con un diverso adenovirus portatore della stessa proteina, è possibile che la risposta immunitaria secondaria a una precedente esposizione a adenovirus, che è una causa comune di raffreddore, possa influenzare il funzionamento del vaccino.

Il 21 febbraio su *The Lancet* è apparso lo studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo condotto in 25 ospedali e policlinici di Mosca.

Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, Tukhvatulin AI, Zubkova OV, Dzharullaeva AS, Kovyrshina AV, Lubenets NL, Grousova DM, Erokhova AS, Botikov AG, Izhaeva FM, Popova O, Ozharovskaya TA, Esmagambetov IB, Favorskaya IA, Zrelkin DI, Voronina DV, Shcherbinin DN, Semikhin AS, Simakova YV, Tokarskaya EA, Egorova DA, Shmarov MM, Nikitenko NA, Gushchin VA, Smolyarchuk EA, Zyryanov SK, Borisevich SV, Naroditsky BS, Gintsburg AL; Gam-COVID-Vac Vaccine Trial Group.

Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia.

Lancet. 2021 Feb 20;397(10275):671-681.

I 32 ricercatori del *Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology* che hanno utilizzato per la costruzione del vaccino la piattaforma già utilizzata (con successo) per i vaccini contro l'Ebola e la Sindrome respiratoria del Medio Oriente affermano, con comprensibile orgoglio, che lo **Sputnik-5** è il miglior vaccino attualmente disponibile contro il Covid-19 (io avrei aggiunto un “è probabilmente”)

Diceva Robert Frost *Non cercare mai di abbattere uno steccato fino a quando non conosci la ragione per cui è stato eretto*, per questo sto attualmente rivedendo i dati della fasi 1,2,3 dello **Sputnik-5** osservando l'invito alla prudenza come consigliato da parte della comunità scientifica, anche se il maggior pericolo nella vita, a volte, consiste nel prendere troppe precauzioni.(Alfred Adler).