

Zeitschrift: Iride : rivista di economia, sanità e sociale
Herausgeber: Dipartimento economia aziendale, sanità e sociale della SUPSI
Band: - (2021)
Heft: 10

Artikel: Vaccini anti-COVID-19 : monitoraggio della sicurezza e sfide future
Autor: Ceschi, Alessandro
DOI: <https://doi.org/10.5169/seals-1044577>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. [Siehe Rechtliche Hinweise.](#)

Conditions d'utilisation

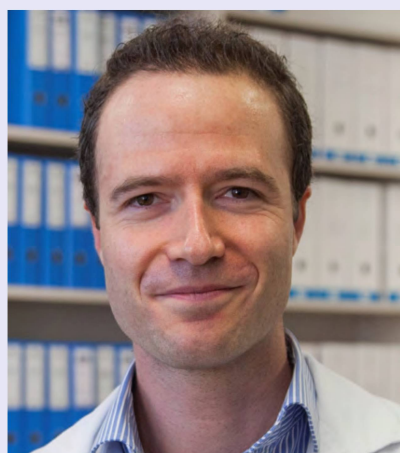
L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. [Voir Informations légales.](#)

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. [See Legal notice.](#)

Download PDF: 04.05.2025

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, <https://www.e-periodica.ch>



Intervista ad Alessandro Ceschi

Alessandro Ceschi è primario nonché direttore medico e scientifico dell'Istituto di Scienze Farmacologiche della Svizzera italiana dell'Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), professore titolare USI e docente presso le Università di Zurigo e Basilea, unico esperto esterno membro della task force di Swissmedic sulla sicurezza dei vaccini COVID-19. Ha effettuato gli studi di medicina all'Università di Zurigo dove si è laureato nel 2004; ha ottenuto il dottorato nel settembre del 2005 e superato l'esame pratico e teorico per l'ottenimento del titolo FMH di specialista in medicina interna nel 2008. Nel 2011 ha conseguito il titolo FMH di specialista

in farmacologia e tossicologia clinica. È stato membro per 6 anni presso la Commissione federale dei medicinali dell'Ufficio federale della sanità pubblica. È attualmente membro del Comitato esecutivo della Società Svizzera di Farmacologia e Tossicologia clinica, del Comitato direttivo del Gruppo Svizzero di Farmacogenomica e terapia personalizzata, oltre che di diverse società medico-scientifiche nazionali ed internazionali. È stato inoltre nominato esperto per l'Organizzazione Mondiale della Sanità nell'ambito del programma mondiale sulla sicurezza dei pazienti relativo alle terapie farmacologiche.

Vaccini anti-COVID-19: monitoraggio della sicurezza e sfide future

Negli ultimi mesi di un anno in cui la comunicazione nei mass-media è stata di fatto monopolizzata dalla pandemia, un nuovo indiscusso protagonista ha rubato la scena del dibattito pubblico: i vaccini. In loro è riposta la speranza della popolazione di tornare ad una normalità e di vedere finalmente ripartire l'economia. Ma ai vaccini sono pure associate le principali preoccupazioni del mondo politico, costretto a giustificare i ritardi di approvvigionamento, le scelte etiche su cui si fonda un piano vaccinale che procede a rilento, i potenziali rischi causati da un processo di R&D e da un dispositivo di approvazione dei medicinali costretti a bruciare le tappe. Sul piano internazionale si dibatte attorno all'urgenza di una copertura vaccinale universale, da raggiungere attraverso un accesso equo ai vaccini anche per i paesi in via di sviluppo (l'iniziativa COVAX, che vede coinvolti OMS, GAVI

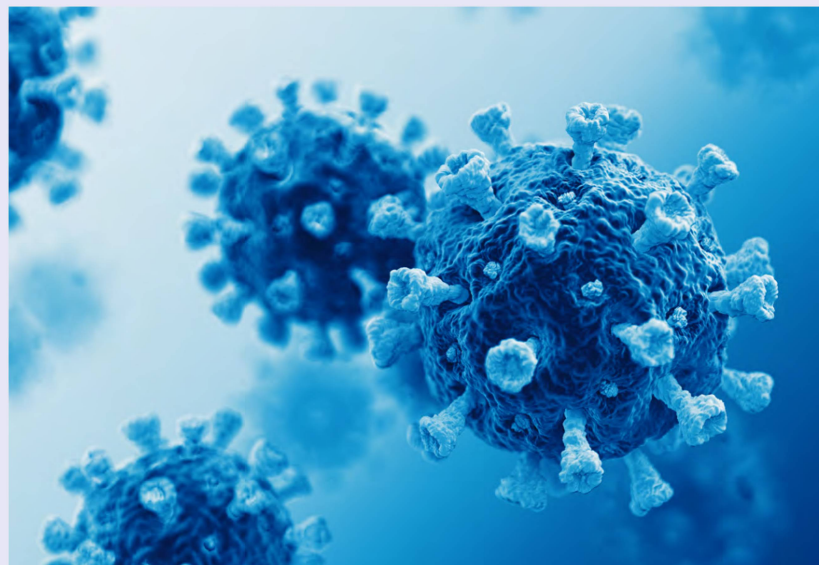
e 170 paesi, è forse quella più nota). Solo in questo modo, in un mondo globalizzato e interconnesso, sarebbe infatti possibile debellare definitivamente il virus. Al lato pratico, però, si assiste al fenomeno del "nazionalismo vaccinale", che spinge i governi a sottoscrivere contratti segreti con i fornitori, pur di fare incetta di dosi di vaccino per la propria popolazione. Un altro problema riguarda il fenomeno della "vaccine hesitancy", con fasce della popolazione (in particolare quella più giovane, che il coronavirus lo ha contratto in modo spesso asintomatico) poco disposte a farsi inoculare il vaccino ed a contribuire così all'immunità di gregge.

Di vaccini e dintorni abbiamo discusso con Alessandro Ceschi unico esperto esterno membro della task force di Swissmedic sulla sicurezza dei vaccini COVID-19.

L'Istituto di Scienze Farmacologiche della Svizzera Italiana, di cui lei è primario e direttore medico e scientifico, è stato scelto quale Centro di riferimento nazionale per l'analisi e la valutazione dei casi di effetti collaterali dei vaccini COVID-19. Questa prestigiosa nomina giunge due mesi dopo la sua designazione quale unico esperto esterno della task force sulla sicurezza dei vaccini COVID-19 di Swissmedic, l'autorità svizzera di omologazione e controllo dei medicinali. Di cosa si occupa più precisamente il suo Istituto e come ha accolto la decisione di Swissmedic?

L'Istituto ha il compito di analizzare, in modo dettagliato e tempestivo, i casi di reazioni avverse riscontrate nelle persone vaccinate. A chiunque sperimenti una reazione avversa, in particolare se grave o precedentemente non nota, è raccomandato di rivolgersi immediatamente al proprio medico curante. Questi fa una prima valutazione e, se la situazione è di una certa rilevanza, segnala il caso primariamente a Swissmedic, oppure a uno dei sei Centri ufficiali di farmacovigilanza esistenti a livello svizzero, uno dei quali ha sede nel mio Istituto, mentre gli altri sono ubicati presso gli ospedali universi-

tari d'Oltralpe. A questo punto Swissmedic ci inoltra la segnalazione e noi procediamo con l'analisi dettagliata del caso per valutare se esista un effettivo nesso causale tra l'evento avverso ed il vaccino oltre ad apprezzarne la reale gravità, in modo tale da disporre in tempo reale di un quadro aggiornato sul profilo di sicurezza dei vaccini. Ritengo sensato centralizzare l'analisi e la valutazione della maggior parte dei casi in un unico Centro, perché questo consente di sviluppare competenze particolari garantendo così una valutazione omogenea e qualitativamente elevata dei casi segnalati. È senza dubbio un riconoscimento importante per il nostro Istituto che attesta la serietà del lavoro svolto dal mio team. L'Istituto non solo si è profilato come Centro che dispone di alte competenze in materia, ma si è anche distinto per la sua proattività: già a luglio dello scorso anno abbiamo elaborato una proposta articolata di sistema di monitoraggio della sicurezza dei vaccini e l'abbiamo inoltrata a Swissmedic. Tra l'altro un elemento di questa proposta, che per il momento purtroppo non abbiamo potuto sviluppare ulteriormente, prevedeva una collaborazione strutturata con il Dipartimento tecnologie innovative della SUPSI. In ogni caso è importante proseguire con il monitoraggio attento e costante, in tempo reale, della situazione. Solo così, se dovesse emergere un problema di sicurezza, saremmo pronti ad intervenire rapidamente. Ad oggi non c'è nulla che lasci presagire l'insorgenza di problemi di sicurezza rilevanti per i vaccini in utilizzo nel nostro paese, ma il funzionamento di questo dispositivo è di per sé una notizia rassicurante per la salute pubblica che dovrebbe favorire la disponibilità della popolazione a vaccinarsi.



Le tempistiche di omologazione dei vaccini anti-COVID-19 sono state più rapide rispetto a quelle di altri vaccini del passato. Nonostante questo sono state mosse delle critiche all'Agenzia europea per i medicinali e a Swissmedic. In base alla sua esperienza sarebbe possibile accelerare ulteriormente tale processo?

Si può sempre affermare che un'approvazione sia avvenuta in tempi troppo lenti – anche se ritengo che questa affermazione non sia corretta per i vaccini in questione, per i quali i tempi di approvazione, soprattutto quelli amministrativi, sono stati accelerati in modo significativo rispetto al passato – ma non possiamo dimenticare che le autorità hanno in primo luogo il compito di garantire un altissimo grado di sicurezza, senza fare sconto alcuno ad una valutazione scientificamente rigorosa dei criteri di efficacia, di sicurezza e di qualità del prodotto. Si tratta di un contesto decisionale altamente complesso, con una valutazione svolta in modo indipendente, in cui occorre soppesare la rapidità della valutazione con il suo rigore. Qualsiasi errore potrebbe avere gravi conseguenze. Detto questo ritengo che sarebbe auspicabile, a livello internazionale, una maggiore armonizzazione

delle valutazioni da parte delle autorità competenti, primariamente tramite un potenziamento delle collaborazioni già esistenti tra agenzie, in modo da unire le forze per produrre valutazioni più rapide ed efficaci.

Swissmedic e la taskforce di cui fa parte monitorano costantemente la sicurezza del vaccino e analizzano attentamente le segnalazioni degli effetti collaterali. Quali possono essere questi effetti collaterali?

Si tratta prevalentemente di effetti collaterali più o meno blandi al sito di iniezione – quali dolore, arrossamento e a volte gonfiore - febbre, mal di testa, dolori osteo-muscolari diffusi, che si risolvono generalmente da soli, o con l'aiuto di un trattamento sintomatico, dopo pochi giorni. A volte può rendersi necessario un trattamento medico, ma in genere non si registrano conseguenze significative per il paziente e ad oggi la maggioranza di queste reazioni avverse non ha portato a rischi concreti per la persona interessata. Anche le reazioni allergiche di tipo anafilattico osservate molto raramente dopo la vaccinazione, e rilevate successivamente all'omologazione dei vaccini in questione, possono di regola essere gestite e trattate

efficacemente all'interno del contesto medicalizzato nel quale vengono somministrati i vaccini. Complessivamente il quadro delineato dalle reazioni avverse notificate finora è compatibile con quanto era noto dagli studi clinici che hanno portato all'omologazione dei vaccini e conferma il rapporto favorevole tra benefici e potenziali rischi, in particolare per le persone vulnerabili, ovvero coloro che sono particolarmente a rischio di decorsi gravi o letali della malattia e sulle quali si concentra attualmente la campagna di vaccinazione. Per quanto concerne le tempistiche, la maggior parte degli effetti collaterali di una vaccinazione emerge entro qualche giorno, in ogni caso entro alcune settimane dall'iniezione. Teoricamente è possibile che sorgano effetti tardivi, ma tipicamente si tratta di eventi estremamente rari.

Basterà il vaccino a sconfiggere il COVID-19 e a ritrovare una normalità nella nostra vita quotidiana?

In questa prima fase della campagna vaccinale, in cui è possibile focalizzarsi solo su una parte della popolazione, in primis per la disponibilità limitata di dosi, il vaccino non è sufficiente, anche se i primi effetti positivi della vaccinazione delle persone vulnerabili, soprattutto degli anziani, li stiamo già osservando concretamente a livello nazionale, con una diminuzione dei casi e dei ricoveri in queste fasce di età. Rimane però fondamentale mantenere in vigore tutte le altre misure di prevenzione, come la mascherina e l'igiene delle mani, anche perché la questione dell'efficacia dei vaccini nell'interrompere la trasmissibilità del virus non è ancora definitivamente chiarita, nonostante vi siano dati preliminari indubbiamente promettenti. Non dimentichiamoci anche che i vaccini non hanno un'efficacia del 100%, anche se va sottolineato che l'efficacia che hanno dimostrato, in particolare i vaccini a base di mRNA in uso attualmente in Svizzera, sia in condizioni di studio clinico che in condizioni di uso reale, è decisamente molto importante per non dire fenome-

nale. Se con il progredire della campagna vaccinale riusciremo a vaccinare una quota più importante di popolazione, avvicinandoci all'immunità di gregge, e il vaccino dovesse confermare l'efficacia oltre che nel prevenire le infezioni sintomatiche gravi, anche nell'interrompere la catena dei contagi, allora si potrebbe ipotizzare che la situazione potrebbe davvero cambiare in modo importante in direzione di una progressiva "normalizzazione", sebbene sia ancora difficile dire con che tempistiche potrà essere raggiunta e in cosa consisterà esattamente. L'incertezza, e la cautela, sono infatti d'obbligo anche considerato l'espandersi di varianti del virus potenzialmente problematiche, qualcuna di esse anche in termini di efficacia dei vaccini attualmente disponibili.

Sappiamo che fortunatamente non bastano piccole singole mutazioni del virus per evadere alla risposta immunitaria diversificata generata da un vaccino. Tuttavia vi sono determinate varianti, con modifiche più sostanziali, che rappresentano effettivamente una sfida per alcuni vaccini attualmente disponibili. Ma anche su questo fronte la scienza è molto attiva e si sta già lavorando intensamente per adattare di conseguenza i vaccini e le strategie vaccinali, e i tempi rapidi – di alcune settimane – con cui è possibile modificare i vaccini basati su tecnologia mRNA sono indubbiamente di aiuto.

Johnson & Johnson è l'ultimo vaccino autorizzato da Swissmedic, lo scorso 22 marzo. Quali sono le caratteristiche che lo distinguono dagli altri preparati che hanno ricevuto l'omologazione in Svizzera?

Dopo quelli di Pfizer/BioNTec e Moderna, si tratta del terzo vaccino contro il SARS-CoV-2 omologato nel nostro Paese. La somministrazione avviene a dose singola, mentre gli altri due prevedono due dosi. Il vaccino Johnson & Johnson raggiunge un'importante efficacia in particolare in termini di protezione dai decorsi gravi e critici di COVID-19. Rispetto agli altri preparati ha una cate-

na del freddo meno rigida, che facilita la somministrazione sul territorio. Si contraddistingue infine per un'efficacia dimostrata anche nelle regioni (quali ad esempio il Brasile ed il Sud Africa) in cui sono attualmente prevalenti varianti problematiche del virus.

Per quanto concerne gli effetti collaterali, il prodotto ha dimostrato un profilo favorevole, con effetti collaterali relativamente blandi e di durata limitata, quali dolore al sito di iniezione, cefalea, stanchezza e dolori muscolari.

Lo scorso mese di marzo l'EOC è stato inserito, insieme ad alcuni ospedali universitari svizzeri e all'Ospedale cantonale di San Gallo, nella rete dei centri in Europa (attualmente 266) abilitati a svolgere ricerche avanzate sui vaccini contro il COVID-19. Qual è l'importanza di tale riconoscimento scientifico?

Si tratta di un'occasione importante per dare un contributo scientifico concreto partecipando a studi clinici con i vaccini COVID-19, in particolare su popolazioni per le quali vi è una carenza relativa di dati quali le persone immunosopresse, le donne in gravidanza ed eventualmente i giovani, così come a studi con approcci innovativi, eventualmente con combinazioni di diversi vaccini finalizzate anche ad un miglior controllo delle varianti.

