

## **Efficacia della vaccinazione anti-COVID-19**

Per l'omologazione di un vaccino, come per tutti i medicinali, è necessario dimostrarne l'efficacia, la qualità e la sicurezza sulla base dei risultati di studi clinici. Swissmedic esige i risultati di studi sugli animali e sull'uomo. Per i vaccini, i criteri di efficacia da valutare comprendono in particolare la formazione di anticorpi contro l'agente patogeno e il grado di protezione dalla malattia nei soggetti vaccinati rispetto a quelli non vaccinati.

### **Studi clinici in doppio cieco**

Per i vaccini anti-COVID-19 sono stati condotti ampi studi clinici in cui più di 30 000 persone sono state assegnate in modo casuale a gruppi che hanno ricevuto il vaccino o il placebo. Né i partecipanti agli studi né i medici sperimentatori sapevano cosa ricevevano i gruppi. Successivamente è stata determinata la riduzione del rischio nei soggetti vaccinati rispetto a quelli non vaccinati. Il criterio principale per l'omologazione era un'efficacia del vaccino che consentisse di prevenire la malattia COVID-19 in almeno il 50% dei soggetti vaccinati. Questo obiettivo è stato superato, in quanto la prevenzione dei casi sintomatici ha superato di gran lunga l'obiettivo fissato del 50% (fine 2020 / inizio 2021: riduzione del rischio relativo di oltre il 90%). I criteri di efficacia sono stati pertanto soddisfatti. Per quanto concerne la sicurezza, sono stati confrontati gli effetti collaterali e il loro grado di gravità tra il gruppo placebo e il gruppo trattato con vaccino. L'analisi di sicurezza dopo la somministrazione ha mostrato una reattogenicità significativamente più elevata (p. es. febbre, dolore) nel gruppo trattato con vaccino rispetto al gruppo placebo. Dopo l'omologazione, le notifiche di effetti collaterali seri e non seri (p. es. per la miocardite, che non è stata osservata negli studi clinici sui vaccini a mRNA) e la loro incidenza nei soggetti vaccinati sono state confrontate con i dati noti di una popolazione non vaccinata. Il rilevamento di un'incidenza più elevata nei soggetti vaccinati consente di identificare anche effetti collaterali rari, come nel caso della miocardite o dell'orticaria. In genere Swissmedic rilascia un'omologazione quando i benefici attesi del medicamento sono superiori ai suoi rischi.

### **La procedura di omologazione**

Le domande di omologazione presentate per i vaccini anti-COVID-19 sono state valutate gradualmente nell'ambito di una procedura detta «rolling submission». Con questa procedura si accelera il processo di omologazione, anche se tutte le fasi della valutazione vengono rispettate e tutti i dati vengono verificati, esattamente come nel caso di una procedura standard. La sicurezza dei/delle pazienti è un presupposto fondamentale e i tre requisiti fondamentali (sicurezza, efficacia e qualità) sono stati pienamente rispettati. Gli esperti esterni del comitato scientifico indipendente con funzione consultiva di Swissmedic (Human Medicines Expert Committee, HMEC) hanno a loro volta effettuato un'analisi approfondita e, in linea con la valutazione interna, hanno raccomandato di omologare i vaccini anti-COVID-19.

### **Sorveglianza del mercato dopo l'immissione in commercio**

La dimostrazione di una protezione efficace contro gli effetti indesiderati richiede controlli protratti nel tempo ed è stata confermata da studi condotti anche da istituzioni pubbliche e in diverse fasce di popolazione. Nelle decisioni di omologazione sono state fissate condizioni che obbligano le aziende a presentare, dopo l'omologazione, dati che dimostrino l'efficacia e la sicurezza a lungo termine. Tali condizioni sono state rispettate.

### **Collaborazione internazionale**

I criteri descritti sono stati il risultato della cooperazione internazionale con autorità di regolamentazione estere. Le linee guida sono state elaborate congiuntamente dalle istituzioni seguenti: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), Access Consortium (Therapeutic Goods Administration [TGA] australiana), Health Canada, Health Sciences Authority (HSA) di Singapore, Medicines and Healthcare products Regulatory Authority (MHRA) britannica, Organizzazione mondiale della sanità (OMS), Federal Drug Administration (FDA) e European Medicines

Agency (EMA). Nuovi dati confluiscono costantemente, e in relazione a ogni aspetto, nella valutazione del rapporto beneficio/rischio, sia per i vaccini già omologati sia per il rilascio di nuove omologazioni. Fino al gennaio 2023 sono state somministrate in tutto il mondo oltre 13 miliardi di dosi di vaccino anti-COVID-19, fornendo una base di dati enormemente ampia sulla sicurezza di questi vaccini. Allo stato attuale delle conoscenze i vaccini si sono dimostrati efficaci contro le varianti esistenti, in particolare prevenendo decorsi clinici gravi, ospedalizzazioni e decessi. Il rapporto beneficio/rischio è tuttora estremamente positivo.