

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE  
“LAZZARO SPALLANZANI”  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

## COMUNICATO STAMPA

### **IL VACCINO ITALIANO REITHERA È SICURO E GENERA UN’EFFICACE RISPOSTA IMMUNITARIA: MOLTO POSITIVI I DATI DELLA FASE 1**

**Roma, 5 gennaio 2021 – Un vaccino sicuro e che induce una risposta immunitaria robusta e con adeguato profilo di risposta:** è quanto emerge dai dati della fase 1 della sperimentazione clinica di GrAd-CoV-2, il candidato vaccino italiano di ReiThera, svoltasi all’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani e al Centro Ricerche Cliniche di Verona. I risultati che sono stati presentati nel corso di una conferenza stampa svoltasi presso il centro congressi dell’Istituto Spallanzani di Roma e organizzata dalla Regione Lazio, che insieme al Ministero dell’Università e della Ricerca ed al CNR ha finanziato la fase 1 della sperimentazione.

Alla conferenza stampa erano presenti i Ministri della Salute **Roberto Speranza** e della Ricerca **Gaetano Manfredi**, il commissario straordinario per l’emergenza Covid **Domenico Arcuri**, il presidente della Regione Lazio **Nicola Zingaretti**, l’assessore regionale alla Salute **Alessio D’Amato**, e il Presidente del CNR **Massimo Inguscio**.

“Perché investire su un altro vaccino?” si è chiesto il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità **Franco Locatelli** nell’introdurre i lavori. Le risposte sono molteplici: la necessità di potenziare la capacità di ricerca italiana in un campo che per tanti anni è stato trascurato, l’opportunità di disporre di risorse e know-how nazionali per non dover dipendere dall’estero; e soprattutto il fatto che di questo virus sappiamo ancora poco, e solo col tempo impareremo quali vaccini funzionano meglio, quali ci proteggono solo dalla malattia e quali anche dall’infezione, quali sono più facili da usare, e se specifici tipi offrono maggiori vantaggi in gruppi speciali della popolazione.

**Antonella Folgori**, presidente della biotech ReiThera, ha ripercorso la storia del vaccino e del gruppo di lavoro che lo ha messo a punto, utilizzando come vettore un adenovirus di gorilla. Un viaggio partito dai laboratori di ricerca di Castel Romano dove è stato innestato sull’adenovirus (il vettore virale) il codice genetico della proteina spike del coronavirus. Questo vettore è stato costruito in modo da non replicarsi nell’organismo e non integrare le informazioni genetiche che trasporta nel genoma umano. Nei bioreattori dell’officina di manifattura il vaccino è stato poi prodotto per la sperimentazione clinica.

**Nicola Magrini**, direttore generale AIFA, ha brevemente ricordato quali e quanti sono i passaggi ai quali deve essere sottoposto un candidato vaccino per poter avere l’autorizzazione anche emergenziale all’uso, e che ne garantiscono l’efficacia e la sicurezza.

**Giuseppe Ippolito**, direttore scientifico dello Spallanzani, dopo aver ringraziato l’eccezionale team di vaccinazione dello Spallanzani coordinato da Simone Lanini, Andrea Antinori e Emanuele Nicastrì, ha presentato i dati più significativi, che verranno a breve sottoposti per pubblicazione su una rivista scientifica come da prassi. In estrema sintesi, dalla sperimentazione è emersa un’attivazione armonica dell’immunità umorale (anticorpi) e dell’immunità cellulare (linfociti T).

Dopo 28 giorni dalla vaccinazione oltre il 94% dei soggetti nella fascia d’età 18-55 anni vaccinati con una sola dose ha prodotto anticorpi, ed oltre il 90% ha sviluppato anticorpi con potere neutralizzante nei confronti del virus.

La risposta cellulare, ovvero la produzione di linfociti T indotta dal vaccino specifica contro la proteina spike del coronavirus, è risultata estremamente robusta in tutti i soggetti valutabili nella fascia d’età 18-55 anni, e potenzialmente più elevata di quella dei pazienti con infezione naturale da SARS-CoV-2. Inoltre, la risposta osservata nei soggetti anziani non differisce da quella dei soggetti più giovani.

Le reazioni avverse del vaccino sono state limitate per intensità e durata, e nessun volontario ha manifestato eventi collaterali di gravità tale da compromettere le attività quotidiane.

Come rilevato anche dai dati raccolti da **Stefano Milleri**, direttore scientifico del Centro Ricerche Cliniche di Verona, dove si è svolta parte della sperimentazione, le reazioni all’inoculazione nei volontari sono state transitorie e di lieve e limitata intensità: arrossamenti nella zona dell’iniezione, qualche linea di febbre, un po’ di mal di testa, tutti sintomi spariti nel giro di poche ore, e modeste alterazioni dei parametri ematochimici senza segni clinici, potenzialmente associate all’attivazione del sistema immunitario.

Infine sono state delineate le attività della sperimentazione nelle fasi successive 2 e 3, al termine delle quali, se non vi saranno imprevisti, avremo a disposizione un nuovo vaccino.

I tempi: non è irrealistico immaginare che il percorso potrebbe concludersi con l'approvazione da parte dell'agenzia Regolatoria Europea (EMA) entro la prossima estate.

## **DICHIARAZIONI**

### **Domenico Arcuri, Commissario Straordinario per l'emergenza Covid**

Mai come in questa fase è importante che lo Stato dipenda il meno possibile dagli altri e costruisca una capacità propria. A marzo importavamo tutti i dispositivi di protezione individuale e non producevamo ventilatori polmonari, oggi siamo autosufficienti in entrambi i settori. In questi giorni siamo totalmente dipendenti dall'estero per la fornitura dei vaccini. Il progetto ReiThera ci permette di perseguire il duplice obiettivo di indipendenza nella produzione di vaccini e di lasciare a disposizione del Paese una capacità di ricerca e sviluppo che prima non esisteva. Per ottenere questi obiettivi posso annunciare ufficialmente che il Governo ha disposto il finanziamento del prosieguo delle attività di sperimentazione, in un modello virtuoso di collaborazione tra pubblico e privato.

### **Nicola Zingaretti, Presidente Regione Lazio**

Sono qui per ringraziare la squadra che ha portato avanti questo progetto che oggi mostra i suoi primi risultati straordinariamente positivi. Come presidente della Regione sono orgoglioso di aver sostenuto quella che a Marzo, quando decidemmo con il Ministero della Ricerca di finanziare il progetto, era solo una scommessa, ma che oggi è diventato motivo di orgoglio per tutto il Paese perché fa entrare l'Italia e i suoi scienziati nella grande e positiva competizione tra le nazioni che stanno cercando di dare una risposta a questo dramma mondiale.

### **Massimo Inguscio, Presidente CNR**

In una sfida globale come questa il CNR interviene con la forza della multi-disciplinarietà della sua ricerca. Nel caso del vaccino il CNR fornirà attività di supporto nell'analisi dei dati epidemiologici e negli studi su forza, durata e qualità della risposta immunitaria. E' anche in partenza un'analisi di siero-prevalenza sulla popolazione italiana, con creazione di una sieroteca e genoteca, che consentirà di studiare la risposta immunitaria e la relazione tra geni, infezione e risposta vaccinale, nell'ambito del più ampio progetto Virus Memory.