



## La ASST e la rete di Monza in campo per testare l'innovativo vaccino anti Covid-19 tutto italiano

### Prima il trattamento dell'emergenza, ora la prospettiva di una cura per ridare speranza nel futuro

Dopo i lunghi mesi dedicati all'emergenza sanitaria, ora è giunto il momento delle ricerche: il primo passo è stata l'autocertificazione in AIFA - avvenuto lo scorso 29 luglio - del Centro di Ricerca Fase 1, SC della ASST di Monza, per condurre sperimentazioni sui Volontari Sani. Questo passo è necessario e indispensabile per poter condurre sperimentazioni cliniche di farmaci e vaccini nelle primissime fasi del loro sviluppo. La ASST di Monza è stata selezionata da Takis e Rottapharm tra i 3 centri per la sperimentazione del nuovo vaccino italiano a DNA. Il progetto scientifico è coordinato dal Professor **Paolo Bonfanti**, Direttore della SC Malattie Infettive e Professore Associato di Malattie Infettive dall'Università Milano-Bicocca (nella foto a destra) e sarà svolto presso la SC Centro di ricerca di Fase 1 diretto dalla Professoressa Marina Cazzaniga, docente di Oncologia Medica presso la stessa Università. Partecipare ad una sperimentazione sul vaccino anti-COVID costituisce una grande opportunità per la nostra ASST in quanto, come è noto, attualmente non esiste alcuna terapia veramente efficace per questa malattia e la scoperta di un vaccino sarà verosimilmente il passo necessario per iniziare a debellare questa temibile infezione. Il tipo di vaccino che verrà utilizzato nella sperimentazione è di tipo innovativo, un vaccino genetico a DNA. I vaccini tradizionali, alcuni dei quali sono in fase di sperimentazione, prevedono l'utilizzo del virus stesso reso inattivato oppure vaccini a sub-unità che contengono alcune proteine virali. Un'altra piattaforma vaccinale sviluppatasi negli ultimi anni è quella che prevede l'uso vettori virali (generalmente Adenovirus di tipo umano o dello scimpanzè) per la veicolazione di antigeni di SARS-CoV2 per l'induzione di una risposta immunitaria specifica. Il vaccino a DNA prevede la somministrazione di un frammento di DNA, che codifica per la proteina Spike del virus, direttamente all'interno delle cellule umane. Saranno esse stesse a produrre la proteina virale per indurre una risposta immunitaria. Questo nuovo tipo di tecnologia vaccinale presenta alcuni importanti vantaggi: l'assenza di induzione di una risposta anticorpale verso i vettori virali, la possibilità di adattare il vaccino ad eventuali mutazioni che il virus dovesse presentare e, non ultimo, un maggior facilità e velocità di produzione non necessitando di virus interi per la preparazione. La sperimentazione è volta a definire la giusta dose di vaccino da un lato e a valutare la tollerabilità e la sicurezza dall'altro lato, i classici obiettivi di uno studio di fase 1 sui Volontari Sani e arruolerà 80 soggetti. Prima di arrivare alla fase di sperimentazione vera e propria, occorre allestire un registro dei Volontari Sani, dal quale poi selezionare i soggetti che saranno sottoposti allo screening della sperimentazione del vaccino.



### Quali sono le caratteristiche per diventare Volontario Sano nella sperimentazione del vaccino anti-Covid?

In generale, occorre che il soggetto sia in buone condizioni di salute, che non sia cioè affetto da importanti patologie, quali tumori o malattie autoimmuni, che non abbia in precedenza contratto il Covid e che sia risultato siero-negativo al test anticorpale per il virus. Nello studio specifico del vaccino a DNA, vengono arruolati soggetti di età compresa fra 18 e 65 anni: tutti i soggetti che si candidano vengono sottoposti a un colloquio, durante il quale vengono raccolti dati sullo stile di vita e sulle patologie in atto o pregresse, e a una visita medica generale. Lo screening dei Volontari Sani è partito ufficialmente lo scorso 4 agosto e ad oggi conta circa 600 soggetti.



*"Non mi aspettavo una partecipazione così entusiasta e soprattutto così numerosa"* commenta la Professoressa **Marina Cazzaniga** (nella foto insieme alla sua équipe) *"molti volontari hanno dichiarato di voler fare qualcosa per la comunità, di rendersi utili per sconfiggere questa pandemia. Tra i volontari anche alcuni colleghi medici e personale non sanitario della ASST di Monza che si sono candidati: un segnale in più di coesione di un ospedale che ha vissuto da molto vicino la tragica ondata di contagi della scorsa primavera. Ogni soggetto che si propone viene contattato direttamente da me con una prima mail" cui segue un appuntamento che il soggetto concorda con il mio personale. Durante questa prima fase di costruzione del registro dei volontari, come già detto, raccogliamo soprattutto informazioni sullo stato di salute del*

*soggetto. In un secondo momento, prevedibilmente verso novembre, i soggetti saranno richiamati e, se ancora disponibili, inizieranno lo screening vero e proprio dello studio, ossia una serie di esami ematici e strumentali, atti a definire al meglio le loro condizioni cliniche. Infine, nel giorno concordato, eseguiranno la somministrazione del vaccino: resteranno con noi qualche ora dopo la somministrazione, per assicurarci che non compaiano reazioni nel sito di iniezione. Successivamente, dopo 14 giorni saranno richiamati per prelevare loro un campione di sangue, da cui verranno estratti gli anticorpi. Sono questi ultimi che, in laboratorio, saranno posti a contatto con il virus attivo: se gli anticorpi estratti neutralizzeranno il virus, il vaccino avrà avuto successo".* L'età media dei soggetti è intorno ai 40-45 anni, ma si sono proposti anche molti giovani intorno ai 20 anni, c'è una prevalenza di soggetti di sesso maschile e provengono principalmente dalla Lombardia, ma abbiamo avuto proposte anche da altre Regioni. L'arruolamento dei soggetti nello studio partirà a fine novembre e nel mese di dicembre tratteremo i primi soggetti, contiamo di concludere la Fase 1 della sperimentazione intorno a febbraio.

Successivamente, si procederà alla sperimentazione di Fase 2, che coinvolgerà circa 200 soggetti e avrà l'obiettivo di valutare su più ampia scala la tollerabilità e l'efficacia del vaccino nell'indurre una risposta immunitaria contro il virus.

*"Sono particolarmente orgoglioso che l'azienda ospedaliera del San Gerardo di Monza sia in prima linea a livello italiano per la sperimentazione di un innovativo vaccino per il Covid basato sul DNA: si tratta di un altro risultato della "rete" del sistema Monza sviluppata grazie alla fortissima integrazione con l'Università Bicocca di Milano e la primaria azienda Rottapharm Biotech di Monza. Potremo mettere a disposizione tutta l'esperienza che abbiamo accumulato durante il periodo di emergenza che ci ha visto tra le aziende lombarde maggiormente coinvolte"* sottolinea il Direttore Generale **Mario Alparone**, *"e di una sperimentazione totalmente coerente con il percorso di accreditamento del San Gerardo di Monza come IRCCS per la medicina di precisione"*.