

Quali sono gli effetti collaterali del vaccino russo contro il coronavirus

scienze.fanpage.it/quali-sono-gli-effetti-collaterali-del-vaccino-russo-contro-il-coronavirus/

La Russia ha richiesto l'approvazione d'emergenza all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) del vaccino "Sputnik V" prodotto dal Gamaleya Research Institute di Mosca. Al momento la preparazione si trova nella Fase 3 della sperimentazione clinica e dagli studi precedenti non ha fatto emergere effetti collaterali preoccupanti. Ecco l'elenco di quelli evidenziati dagli scienziati.

Salute 28 Ottobre 2020 10:26

di [Andrea Centini](#)



Tra i numerosi vaccini candidati in sperimentazione contro il **coronavirus SARS-CoV-2** ce n'è uno che è stato già approvato dal Ministero della Salute russo, pur non avendo completato il normale iter sperimentale previsto dalle autorità competenti. Si tratta della preparazione **Gam-COVID-Vac** prodotta dal Gamaleya Research Institute di Mosca e soprannominata "**Sputnik V**", in omaggio al pionieristico programma satellitare russo. Ad agosto la sua "efficacia" fu annunciata in pompa magna dallo stesso **Vladimir Putin**, che, entusiasta per i risultati raggiunti, affermò anche che una delle sue figlie era stata coinvolta nella sperimentazione. Il Fondo di investimenti diretti russo (Rdif) – tra i principali finanziatori del vaccino – ha appena comunicato che è stata depositata la richiesta di approvazione d'emergenza all'**Organizzazione Mondiale della Sanità**, ancor prima della conclusione del fondamentale studio clinico di **Fase 3**, l'ultimo tassello

– che coinvolge decine di migliaia di volontari – per determinare le reali **sicurezza ed efficacia** della preparazione. Al momento è noto che lo Sputnik V determina **lievi effetti collaterali** nella stragrande maggioranza delle persone trattate e nessun effetto grave, come emerso dagli studi clinici di Fase 1-2; non saranno questi a determinare un eventuale respingimento da parte dell'OMS alla richiesta della Russia.

L'elenco completo degli effetti collaterali dello Sputnik V, una combinazione di due **adenovirus** non replicanti (**rAd26-S** e **rAd5-S**) sviluppati con un gene del coronavirus SARS-CoV-2, è stato presentato in seno all'articolo "[Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia](#)", pubblicato sull'autorevole rivista scientifica The Lancet lo scorso 26 settembre. Coordinato da scienziati dell'autorevole National Research Centre for Epidemiology and Microbiology, si riferisce a uno studio clinico di Fase 1-2 che ha visto il coinvolgimento di 76 volontari sani tra i 18 e i 60 anni, sottoposti a due **iniezioni intramuscolari** a distanza di 3 settimane l'una dall'altra. Il vaccino ha determinato una [robusta risposta anticorpale](#), benché diversi scienziati abbiano rilevato [alcune incoerenze nei dati](#). Come specificato, gli effetti collaterali evidenziati nella stragrande maggioranza dei casi sono lievi e paragonabili a quelli che possono emergere dopo la somministrazione di un qualsiasi altro vaccino, come quello contro l'**influenza**. Ecco l'elenco col numero esatto di partecipanti che li ha sperimentati.

Gli eventi avversi più comuni, si legge nell'abstract dello **studio**, sono stati il **dolore al sito di iniezione**, sperimentato da 44 partecipanti (58 per cento del totale); l'**ipertermia**, ovvero un significativo aumento della temperatura corporea, rilevato in 38 volontari (50 per cento del totale); il mal di testa/**cefalea**, emerso in 32 partecipanti (42 per cento del totale); l'**astenia**, un crollo 'energetico' che determina fatica anomala e persistente, osservata in 21 volontari (il 28 per cento del totale); e **dolore muscolare e articolare**, evidenziato in 18 casi (24 per cento del totale). “La maggior parte degli eventi avversi è stata lieve e non sono stati rilevati eventi avversi gravi. I cambiamenti nelle variabili di laboratorio sono stati lievi e transitorie. Entrambe le formulazioni del vaccino erano sicure e ben tollerate”, sottolineano gli scienziati russi coordinati dal professor Alexander L. Gintsburg. “Nessun evento avverso, né durante la Fase 1 né durante la Fase 2, ha portato al ritiro di un partecipante dallo studio o al ritiro del farmaco”, hanno aggiunto, affermando altresì che tutti i partecipanti sono stati “cl clinicamente bene” durante il periodo di follow-up.

Il Ministero della Salute russo Mikhail Murashko ha recentemente affermato che oltre 300 dei 40.000 volontari che saranno coinvolti nello studio di Fase 3 sono già stati sottoposti alla vaccinazione. “Circa il 14 per cento ha lamenta un poco di debolezza, dolore muscolare per 24 ore e un aumento occasionale della temperatura corporea”, ha sottolineato il ministro, [come riporta il TheMoscowTime](#). La percentuale è inferiore a quella emersa dallo studio clinico di Fase 1-2 pubblicato su The Lancet, ma evidentemente si riferisce alle condizioni “moderate”, più percettibili di quelle lievi. Murashko ha assicurato che i **sintomi** "si stabilizzano" entro un giorno dalla comparsa. Come indicato, l'eventuale respingimento all'autorizzazione d'emergenza da parte dell'OMS non sarà

legata agli effetti collaterali descritti, ma alla mancanza di dati provenienti da uno studio clinico di Fase 3 approfondito. A maggior ragione se si tiene conto che lo studio di Fase 2 è stato condotto con soli 76 volontari, quando normalmente ne servirebbero centinaia (e decine in quello di Fase 1). Non resta che attendere la risposta dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Andrea Centini



Salute