

VIA MAIL SITO si IFO si

> Ai Presidenti degli Ordini dei farmacisti Ai Componenti il Comitato Centrale Loro Sedi

Si informa che il Ministero della Salute ha comunicato che l'azienda italiana Advent IRBM di Pomezia e lo Jenner Institute della Oxford University hanno annunciato che inizieranno a fine aprile in Inghilterra i test accelerati del prototipo di vaccino anti Covid-19 su 550 volontari sani.

Il vaccino potrà essere disponibile già da settembre in modalità d'uso compassionevole per agenti delle forze dell'ordine e personale sanitario, ma sarà necessario molto più tempo perché possa essere disponibile su larga scala per la popolazione.

In proposito, l'Amministratore delegato dell'azienda di Pomezia ha dichiarato che è in fase finale una trattativa per velocizzare ulteriormente lo sviluppo e la produzione industriale del vaccino.

Il Dicastero ha, poi, precisato che sono cominciati - e hanno dato primi risultati positivi - i test preclinici di altri cinque candidati vaccini italiani condotti dall'azienda Takis. Complessivamente, sono oltre 50 i progetti allo studio nel mondo.

Si segnala, inoltre, che l'Università degli Studi di Milano e l'Asst Fatebenefratelli-Sacco hanno dato avvio alla prima 'biobanca' di Covid-19, una banca biologica con il compito di raccogliere e conservare i campioni di sangue e tessuti relativi al Sars-CoV-2. La sede fisica della Banca biologica sarà all'Ospedale Sacco e sarà gestita dai docenti e i ricercatori della Statale di Milano.

Gli elementi custoditi saranno preziosi oltre che per lo studio e lo sviluppo di strategie diagnostiche e terapeutiche, anche per la realizzazione di un vaccino.

Nella struttura verranno raccolti i campioni dell'ospedale Sacco e quelli di tutti gli ospedali che hanno già iniziato a farlo anche in altre Regioni italiane, previo consenso del loro comitato etico e dei pazienti.

Infine, si comunica che le Agenzie regolatorie internazionali hanno discusso, durante un workshop dedicato al COVID-19, le modalità con cui dati generati

durante la pratica clinica potrebbero integrare le evidenze scaturite dagli studi clinici su potenziali trattamenti terapeutici o vaccini contro COVID-19 (cfr. all.1).

Il workshop, che si è svolto il 6 aprile sotto l'egida della International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), è stato presieduto congiuntamente da Health Canada e dall'Agenzia Europea dei Medicinali.

Nel seminario è stata riconosciuta l'importanza degli studi osservazionali sui dati del mondo reale per aumentare l'efficacia e l'efficienza dei processi regolatori e del processo decisionale nelle fasi di sviluppo, autorizzazione e monitoraggio dei medicinali e dei vaccini per la prevenzione e la cura di COVID-19 e per colmare le lacune conoscitive che non possono essere superate mediante gli studi clinici.

La condivisione di protocolli e risultati è stata identificata come un elemento cruciale per un approccio di tipo globale. Si è anche discusso sull'adeguatezza delle piattaforme esistenti per poterla realizzare.

Cordiali saluti.

Roma, 20 aprile 2020

All.1