



COVID-19 – AIFA autorizza la sperimentazione di fase I del vaccino ReiThera in Italia

L’Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato la sperimentazione di fase I sul vaccino anti-COVID prodotto dall’azienda bio-tecnologica italiana ReiThera.

Lo studio è stato già valutato positivamente dall’Istituto Superiore di Sanità e ha ottenuto il parere favorevole del Comitato etico dell’INIMI Spallanzani.

Si tratta di uno studio di fase I che ha l’obiettivo di valutare la sicurezza e l’immunogenicità del vaccino GRAd-COV2, basato su un vettore adenovirale e rivolto contro il Coronavirus 2 responsabile della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV-2). GRAd-COV2 ha dimostrato di essere sufficientemente sicuro ed immunogenico nei modelli animali.

Lo studio prevede l’arruolamento di 90 volontari sani in due coorti sequenziali (coorte di adulti e coorte di anziani). La coorte degli adulti arruolerà 45 soggetti sani di età compresa tra 18 e 55 anni. La coorte degli anziani arruolerà 45 soggetti sani di età compresa tra 65 e 85 anni. Entrambe le coorti sono definite per avere tre bracci di trattamento a tre dosi crescenti composti da 15 partecipanti ciascuno, per un totale di 6 gruppi. L’arruolamento inizierà dalla coorte 1 e procederà in maniera sequenziale, previa verifica dei dati di sicurezza ai differenti step.

Il progetto di sviluppo del vaccino è sostenuto dal Ministero della Ricerca con il CNR e dalla Regione Lazio.

La sperimentazione sarà condotta presso l’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “L. Spallanzani” di Roma e il Centro Ricerche Cliniche Verona.