

Quanto tempo ci vuole per avere un vaccino?

Publicato il Novembre 16, 2020 HUMANITAS

Secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, si stima che i **vaccini** salvino ogni anno tra i 2 e i 3 milioni di persone e che, se tutti nel mondo avessero uguale accesso alle vaccinazioni, si potrebbe salvare un altro milione di individui. Se in alcune parti del mondo, però, è praticamente impossibile accedere a un programma di vaccinazione (basti pensare alle numerose zone di conflitto), in altri Paesi la minaccia è rappresentata da un vero e proprio timore nei confronti delle vaccinazioni, frutto delle numerose fake news circolate su internet negli ultimi anni.

In realtà, **vaccinarsi è l'unico modo per impedire che malattie particolarmente aggressive si diffondano tra la popolazione** e negli ultimi mesi il discorso si è, inevitabilmente, concentrato sui vaccini per **COVID-19**. Al momento, infatti, l'unico modo per arginare la pandemia da Sars-CoV-2 e non congestionare gli ospedali è accettare le restrizioni sociali poste dai governi dei singoli Paesi. La comunicazione sullo sviluppo dei vaccini anti-COVID-19, tuttavia, è stata particolarmente disordinata e alle notizie veritiere si sono affiancati titoli sensazionalistici che hanno provocato molta confusione nel pubblico, in particolar modo circa le possibili tempistiche di diffusione di un primo vaccino.

Ma come si svolge il **percorso di sviluppo di un nuovo vaccino** e quali sono normalmente le sue tempistiche? Ne parliamo con il professor **Alberto Mantovani**, Direttore scientifico di Humanitas.

Sviluppare un vaccino: il lungo percorso della Ricerca

Normalmente, il tempo impiegato a sviluppare un vaccino è molto lungo e prevede un alto tasso di insuccessi. Il periodo di ricerca preliminare, infatti, può andare dai due ai cinque anni e, per arrivare allo sviluppo completo del prodotto, possono passare anche **dieci anni**. Questo perché la messa in commercio di un vaccino implica che vi sia **totale sicurezza sulla sua efficacia e sulla sua sicurezza**.

Dopo la decifrazione del **genoma del virus** (ovvero il suo patrimonio genetico) e lo sviluppo di un vaccino, si susseguono **tre fasi di test clinici** e solo al termine di questo processo il vaccino viene presentato agli organi nazionali e sovranazionali che andranno ad autorizzarne il commercio sulla base di precisi requisiti di efficacia, qualità e sicurezza.

Durante la fase zero, o ***preclinical testing***, gli scienziati testano l'efficacia del vaccino in laboratorio.

Le tre fasi di test

La prima fase di testing **fase I**, quella dei ***safety trials***, prevede poi la somministrazione del vaccino a un ristretto numero di volontari, con lo scopo di valutarne sicurezza e dosaggio e avere la conferma di un effettivo stimolo del sistema immunitario.

In una seconda fase, fase II, con gli ***expanded trials***, si somministra il vaccino a centinaia di volontari (compresi bambini e anziani) suddivisi in gruppi differenti. Si tratta di un'ulteriore valutazione dell'efficacia dal punto di vista dell'induzione di una risposta immunitaria e della sicurezza del vaccino.

Infine, nella **terza e ultima fase, fase III**, a venire testati sono decine di **migliaia di volontari**, la cui risposta al virus viene comparata a quella di altri volontari a cui, invece, è stata somministrata una sostanza placebo. Qui si valuta l'effettiva efficacia del vaccino nell'indurre resistenza all'infezione e non solo risposta immunitaria. Ancora, non meno importante, si verifica la sicurezza in un'ampia popolazione, valutando la presenza di effetti collaterali rari, che potrebbero essere passati inosservati nelle precedenti fasi. Solo a questo punto, in base ai risultati ottenuti in quest'ultimo ciclo di test, gli organi deputati all'approvazione del vaccino valuteranno se permetterne o meno la diffusione. Anche dopo l'immissione sul mercato, si continuerà a sorvegliare efficacia e sicurezza per identificare problemi rari.

COVID-19: a che punto siamo con il vaccino contro il virus SARS-CoV-2?

L'emergenza mondiale causata da COVID-19 ha costretto ad accorciare sensibilmente i tempi di sviluppo, e i team di scienziati sono arrivati a risultati molto promettenti in un lasso di tempo veramente ridotto.

Sono infatti attualmente in fase di sviluppo **oltre 200 vaccini**, di cui 86 in *preclinical testing* e **circa una decina arrivati ormai alla terza fase di test clinici**: un risultato veramente straordinario se consideriamo che, come abbiamo detto, normalmente possono essere necessari dieci anni per lo sviluppo di un vaccino. Il percorso di Ricerca, per i vaccini anti-COVID-19, è iniziato a gennaio, con la **decifrazione del genoma di SARS-CoV-2**, e a marzo ha preso avvio il primo *safety trial* su volontari.

La speranza, in ogni caso, è avere a disposizione i primi risultati dei test clinici in terza fase a oggi in atto tra la fine del 2020 e l'inizio del 2021.

Al momento, dunque, ci sono oltre 40 vaccini in sperimentazione clinica, in fase I o II, e una decina circa in fase III. Tra questi ultimi, alcuni stanno dando **risultati positivi** secondo le analisi preliminari. La notizia della possibile efficacia di questi vaccini è importante, nonostante i test di verifica non siano ancora conclusi e i dati non siano disponibili, poiché infonde speranza. Inoltre sono attesi in tempi relativamente brevi i risultati delle fasi III e il giudizio delle agenzie regolatorie. Certo servirà ulteriore lavoro, per verificare la durata della protezione garantita e per capire se, oltre all'infezione, il vaccino sia in grado di prevenire la malattia grave e la trasmissione.

Per questo sarà certamente utile avere più di un vaccino, per rispondere a tutte le necessità dal punto di vista della risposta immunitaria, dovendo coprire situazioni molto diverse, dai bambini agli anziani. E dovendo dividerlo a livello mondiale.

L'ordine di priorità con cui verranno somministrati i vaccini dopo l'approvazione definitiva non è ancora certo, ma con ogni probabilità a poterne usufruire sarà prima il personale sanitario e successivamente gli individui di età superiore agli ottant'anni e i residenti nelle case di riposo. **Dunque, per quanto le tempistiche possano accorciarsi, il vaccino potrebbe essere a disposizione di una fascia di popolazione più ampia non prima della primavera-estate 2021. Non possiamo quindi abbassare la guardia: dobbiamo continuare a rispettare le regole imposte dalla Autorità Sanitarie per contenere la pandemia.**