

COME SI OTTIENE UN VACCINO

di Elena Cattaneo*

Quando si tratta di individuare misure di salute pubblica che riguardano, potenzialmente, i cittadini di tutto il mondo, la celerità non deve sovrapporsi a tre assolute priorità: efficacia, disponibilità e sicurezza. Gli esperti hanno immediatamente chiarito che i contagi da Covid-19 si fermeranno solo quando avremo un vaccino sperimentato, validato, approvato e prodotto in dosi sufficienti. Non è possibile fare previsioni sul tempo necessario a ottenerlo (la scienza non ha "sfere di cristallo" ma dati da costruire giorno per giorno), né bypassare anche una sola delle fasi fondamentali per la sua realizzazione. L'indimenticabile Gianni Rodari ci ha insegnato che "per fare un tavolo ci vuole un fiore", educando generazioni di bambini alle fasi della trasformazione, con l'ingegno dell'uomo e la meraviglia della natura, dal fiore al tavolo. Nel caso dei vaccini, il "fiore" - l'elemento da cui tutto ha inizio - è il virus: è necessario conoscerne il genoma, sapere come ha accesso al nostro organismo, come si riproduce, per poter immaginare come sollecitare il nostro sistema immunitario, selezionando gli antigeni (componenti di virus e batteri) che, in quantità non sufficiente a provocare la malattia, comporranno il vaccino. La prima fase di validazione è quella pre-clinica che comprende test in vitro e su animali, questi ultimi necessari a valutare, oltre

all'efficacia in vivo, la sicurezza del vaccino. Di recente mi è capitato di confrontarmi con una collega in Parlamento circa un possibile vaccino anti Covid-19 dell'americana Moderna Therapeutics, che (secondo lei) "per fortuna" avrebbe saltato lo step della sperimentazione animale. Rassincuro tutti che così non è stato: Moderna opera in sinergia con il National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) che, per testare la sicurezza del potenziale vaccino sviluppato dall'azienda di Seattle, ha avviato in parallelo test su topi e primati non umani... Una volta riscontrato un sufficiente livello di sicurezza ed efficacia su modelli animali, il vaccino potrà passare alla sperimentazione clinica sull'uomo che, prima della messa in commercio, prevede tre fasi: la fase 1 coinvolge un numero limitato di persone e ha l'obiettivo di testare la sicurezza. Nelle successive due fasi, la platea viene via via ampliata, fino a coinvolgere centinaia o migliaia di persone nella fase 3 per valutare l'efficacia, nel caso specifico anche la possibilità di creare una immunità duratura. Se i risultati di queste sperimentazioni sono positivi, l'azienda produttrice sottopone una richiesta di autorizzazione alle agenzie regolatorie competenti. Questa procedura richiede in genere anni. La mobilitazione dei laboratori per la ricerca sul Covid-19 è stata enorme in tutto il mondo, al punto

che degli oltre 70 vaccini in via di sviluppo alcuni hanno raggiunto già la fase degli studi clinici. Uno di questi, tra i primi al mondo ad arrivare alla fase di sperimentazione su volontari umani, è stato messo a punto dallo Jenner Institute di Oxford in sinergia con l'Irbrm di Pomezia: in questo caso il lavoro su piattaforme di studi *in vivo* acquisite da studi precedenti ha permesso di abbreviare al massimo la fase di sperimentazione animale (comunque necessaria per studiare i profili di sicurezza del vaccino). Di fronte alla pandemia da Covid-19, impreparati e sconvolti dalle conseguenze che ha portato nelle nostre vite (e che il nostro pigro cervello, abituato a un pluridecennale benessere, non vuole accettare), la richiesta di risposte e soluzioni rapide è più che comprensibile. Ma le nostre speranze di un ritorno alla normalità non devono lasciare spazio a placebo, oroscopi e approcci alternativi. Come per migliaia di altre malattie la sperimentazione animale, se si vogliono cure per gli esseri umani, resta irrinunciabile per la complessità della fisiologia che si vuole riparare. La svolgiamo con il metodo della scienza, il rigore delle regole, l'eticità del valore degli obiettivi che si vuole raggiungere. I risultati parlano da soli.

*Elena Cattaneo, docente di Farmacologia all'Università degli Studi di Milano e Senatrice a vita.