**Quanto manca al vaccino contro il Coronavirus COVID-19?**

*Il complesso iter dall’idea al prodotto: per un nuovo vaccino serve ricerca di base, sperimentazione e budget. Perché ci vuole tanto? Ne vale la pena? Una volta disponibile, quale popolazione avrà priorità ad utilizzarlo? E ancora: chi rischia più di altri se privo di immunità al COVID-19? Ad alcune frequenti domande che potrebbe porsi il cittadino alcune risposte redatte dagli esperti della Società Italiana di Farmacologia (SIF).*

 **Vale la pena vaccinarsi contro il Coronavirus COVID-19?**

**Sì, mettere a punto un vaccino** e vaccinare la popolazione**,** soprattutto quella a maggior rischio di gravi conseguenze, **sembra essere una buona idea**. Infatti il [**Coronavirus COVID-19**](http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=228#1) ha una elevata contagiosità, il 15-20% dei soggetti contagiati sviluppa una infezione grave e la mortalità (2-3%), per quanto relativamente bassa, è, comunque, rilevante.

La comunità scientifica ha raggiunto la convinzione che è opportuno mettere a punto un vaccino, sulla base di una serie di [considerazioni](https://www.sifweb.org/documenti/guideline_2017-02-01) obbligatorie e tenendo in considerazione il principale parametro che fa ritenere utile prepararlo: l’**alta contagiosità di COVID-19**. Se si potesse azzerare il contagio esclusivamente tramite la quarantena dei pazienti infetti (come è stato possibile per un altro Coronavirus, denominato **SARS**), non varrebbe la pena di fare un vaccino (infatti il vaccino per la SARS, la cui preparazione era stata avviata, non è stato mai distribuito).

Se è una buona idea vaccinare la popolazione o una parte di essa, contro **COVID-19**, perché non veniamo vaccinati? La risposta è semplice: **il vaccino non esiste ancora** e per preparare e testare un vaccino contro un microrganismo nuovo ci vuole tempo. In condizioni normali (cioè senza una forte emergenza che mobiliti ingenti risorse pubbliche e private) **ci vogliono 10 anni per preparare un nuovo vaccino**. Anche investendo grandi quantità di denaro (normalmente sono nececessari più di 1000 milioni di euro), **ci vuole almeno 1 anno**. Il minor tempo richiesto per il vaccino per il COVID-19 è in buona parte dovuto alla possibilità di usare ampiamente l’**esperienza maturata con la preparazione del vaccino per la SARS**.

 **Come si prepara un nuovo vaccino?**

Avrete sentito parlare di vaccini per la meningite (meningococco B), per Hpv, pneumococco, epatite B, pertosse e altri vaccini contenuti nel vaccino esavalente. Ebbene, come si arriva alla preparazione di questi prodotti? Inoltre, **sono pericolosi?** Se ancora ci fosse il bisogno di ribadire che **i vaccini sono sicuri**, sappiate anche che la maggior parte di questi nuovi preparati **non contiene più virus o batteri inattivati o difettivi** (capaci quindi di dare infezioni lievi dopo l’inoculazione e perciò fonte di timore per molti).

In effetti, **i nuovi vaccini prevedono semplicemente l’utilizzo di una o più proteine (o polisaccaridi) prodotti dall’agente infettante**. Questi componenti, di solito molto diversi da quelli prodotti dalle nostre cellule, vengono riconosciuti come estranei dal nostro organismo e **stimolano il sistema immunitario a produrre anticorpi** e ad aumentare il numero di **cellule specializzate** contro la proteina/polisaccaride e, quindi, contro l’organismo che la produce, conferendo immunizzazione, cioè protezione.

Acquisita l’immunizzazione (che richiede almeno 1-2 settimane dal trattamento e può prevedere altre somministrazioni dello stesso vaccino, vale a dire i cosiddetti *richiami*), l’organismo vaccinato che venisse in contatto col virus o il batterio che produce questa proteina è pronto per attaccarlo e ucciderlo prima che questo dia luogo ad una malattia.

Esistono anche **strategie diverse per preparare un vaccino** come, ad esempio, utilizzare gli acidi nucleici (RNA o DNA) caratteristici dell’agente infettante, anche se al momento queste strategie sono meno sperimentate.

Ad ogni modo, per mettere a punto un vaccino e poterlo somministrare ai soggetti a rischio, bisogna capire che tipo di vaccino preparare e testarlo su un piccolo gruppo di pazienti. Per fare questo si opera attraverso sei passaggi: **conoscere il microorganismo, produrre e purificare le proteine e/o i polisaccaridi del virus, scegliere il prodotto migliore, scegliere l’adiuvante, testare il vaccino per la sua efficacia e sicurezza, produrre il vaccino su larga scala.** Mentre i primi passaggi possono essere fatti in tempi relativamente brevi, testare il vaccino su un piccolo gruppo di esseri umani e la sua produzione su larga scala richiede più tempo**.**

 **Quando sarà pronto il vaccino e quale popolazione avrà priorità ad utilizzarlo?**

La preparazione di farmaci e vaccini ha un iter lungo e complesso, e soprattutto dispendioso. Serve quindi, innanzitutto, dedicare un budget opportuno alla ricerca. Per quanto riguarda la pandemiadel Coronavirus COVID-19 (vedi [la situazione in tempo reale](https://experience.arcgis.com/experience/685d0ace521648f8a5beeeee1b9125cd)) negli Stati Uniti la **Gates Foundation** ha messo a disposizione un fondo di 100 milioni di dollari per la ricerca. In Canada si sono mossi gli **Istituti Canadesi per la ricerca sanitaria**, in **Gran Bretagna** il governo ha finanziato per 20 milioni di sterline progetti gestiti dal **CEPI**, una coalizione non profit dedicata allo sviluppo di innovazioni per la preparazione alle epidemie globali (Cfr. la *Nota* con le fonti riportate in fondo all’articolo).

La **Commissione Europea** in tempi strettissimi ha, invece, lanciato dei bandi nell’ambito del programma Horizon 2020 e IMI-2. Anche i ricercatori **italiani** si danno da fare per trovare una terapia efficacie e porre le basi scientifiche per mettere a punto un vaccino (ultimo esempio, in ordine di tempo, l’**iniziativa dell’Università di Padova** per ritestare tutti **i cittadini di Vo’** per capire come si comporta il virus).

Inoltre, un gran numero di **industrie farmaceutiche e compagnie biotecnologiche sta lavorando a ritmi forsennati per preparare il vaccino**. [Una di queste](https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-ships-mrna-vaccine-against-novel-coronavirus-mrna-1273) ha già chiesto all’organismo regolatorio americano (FDA) di iniziare gli studi clinici. Nonostante ciò, dovrà passare ancora molto tempo prima che il vaccino possa essere disponibile per tutti, perché mancano ancora gli studi clinici e la sua produzione su larga scala.

Ma una volta pronto il vaccino, **a chi dovrebbe essere accessibile con la massima priorità?** In attesa di avere le idee più chiare sulle sottopopolazioni che si ammalano più frequentemente di altre e che rischiano la vita, già sappiamo che gli **anziani** con comorbilità e gli **immunodepressi** (persone con un sistema immunitario che funziona meno efficacemente del normale o affatto) sono gli individui a maggior rischio per quanto riguarda la gravità della malattia. Mentre, ad esempio, **sembra che i bambini siano a basso rischio**, da questo punto di vista. È dunque evidente che la priorità di vaccinazione verrà data a queste popolazioni e, ovviamente, al **personale sanitario**, molto esposto al contagio perché a contatto per molte ore con i pazienti che assiste.

**Voci bibliografiche**

Cunningham, Anthony L., Nathalie Garçon, Oberdan Leo, Leonard R. Friedland, Richard Strugnell, Béatrice Laupèze, Mark Doherty, and Peter Stern. 2016. “Vaccine Development: From Concept to Early Clinical Testing.” *Vaccine* 34 (52): 6655–64. https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.10.016.

Forde, Gareth M. 2005. “Rapid-Response Vaccines--Does DNA Offer a Solution?” *Nature Biotechnology* 23 (9): 1059–62. https://doi.org/10.1038/nbt0905-1059.

Plotkin, Stanley, James M Robinson, Gerard Cunningham, Robyn Iqbal, and Shannon Larsen. 2017. “The Complexity and Cost of Vaccine Manufacturing - An Overview.” *Vaccine* 35 (33): 4064–71. https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.06.003.

Pronker, Esther S, Tamar C Weenen, Harry Commandeur, Eric H J H M Claassen, and Albertus D M E Osterhaus. 2013. “Risk in Vaccine Research and Development Quantified.” *PloS One* 8 (3): e57755. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0057755.

Rauch, Susanne, Edith Jasny, Kim E Schmidt, and Benjamin Petsch. 2018. “New Vaccine Technologies to Combat Outbreak Situations.” *Frontiers in Immunology* 9: 1963. https://doi.org/10.3389/fimmu.2018.01963.

Nota:

H2020: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/sc1-phe-coronavirus-2020

CEPI: https://cepi.net/news\_cepi/uk-government-supports-cepi-with-20-million-additional-funding/

https://cepi.net/news\_cepi/ethiopia-funds-coalition-for-epidemic-preparedness-innovations-to-combat-spread-of-epidemics/

https://cepi.net/news\_cepi/norway-provides-nok-36-million-additional-funding-to-cepi-in-response-to-covid-19/

Il bando: https://cepi.net/news\_cepi/cepi-launches-new-call-for-proposals-to-develop-vaccines-against-novel-coronavirus-2019-ncov/

IMI2: https://www.imi.europa.eu/apply-funding/future-topics

Gates Foundation: https://www.businessinsider.com/gates-foundation-10-million-to-fight-wuhan-coronavirus-2020-1?IR=T

Canada: https://cihr-irsc.gc.ca/e/51868.html

UK: https://wellcome.ac.uk/funding/schemes/epidemic-preparedness-covid-19

BARDA: https://www.medicalcountermeasures.gov/barda/advancing-innovation