

# Progressi nella ricerca sui vaccini anti-CoViD

**Mauro Bologna** - Professore Ordinario di Patologia Generale. Coordinatore del Master in Psico-Neuro-Endocrino-Immunologia e Scienza della Cura Integrata, Università degli Studi dell'Aquila  
Presidente SIPNEI

2 agosto 2020: dove ci troviamo con la ricerca sui vaccini anti-CoViD ?

Si sono registrati importanti passi avanti nel percorso che condurrà alla disponibilità di un vaccino efficace e sicuro. Il Vaccino anti-coronavirus non è ancora disponibile, ma le ricerche sono numerosissime, ricche di prospettive e ben finanziate a livello internazionale.

Rispetto al mio articolo apparso su Pnei Review n. 1 2020 (pubblicato in giugno scorso: M.Bologna, Vaccini anti-coronavirus: facciamo il punto. pp. 26-31) esistono alcune importanti novità sulle quali vale la pena di riferire in questo momento, in attesa degli ulteriori sviluppi autunnali che potrebbero offrire aspetti risolutivi, con conseguente avvio della produzione massiva delle prime formulazioni vaccinali efficaci.

La pandemia purtroppo prosegue con forte intensità, a livello mondiale, anche se in Italia la situazione sembra essere sotto controllo. Tutto questo grazie alla fattiva collaborazione della maggior parte della nostra popolazione ed alle disposizioni corrette delle autorità sanitarie, che vengono peraltro riconosciute a livello internazionale. Il New York Times del 31 luglio riconosce all'Italia il merito di aver saputo reagire con prontezza e perseveranza, passando in breve tempo da paese con i più alti livelli di contagio a paese virtuoso, da cui prendere esempio per le politiche sanitarie più efficaci.

In attesa dei vaccini, restano di fondamentale importanza le misure ormai note a tutti: distanziamento interpersonale (almeno un metro), uso di mascherine in pubblico e lavaggio delle mani frequente ed accurato. Non dobbiamo assolutamente abbassare la guardia. Nei vari paesi dove tali misure non sono state adottate tempestivamente ed estesamente, assistiamo al dilagare dei contagi, persino in paesi da sempre all'avanguardia culturale ed economica come gli Stati Uniti d'America, in cui però la guida politica è risultata disastrosa in termini di fiducia nella scienza (negli USA esponenti scientifici illustri di certo non mancano, a partire da Anthony Fauci e per proseguire altri numerosi ed illustri scienziati attivi in quella vasta ed avanzata nazione) ed ancor più in termini di osservanza delle misure di distanziamento e di prevenzione. Lo stesso dicasi per varie altre nazioni, tra cui il Brasile, il Messico, la Gran Bretagna e vari altri in cui vediamo diffondersi il contagio, spesso in forme drammatiche.

Alla data del 31 luglio 2020 risultavano attive oltre 140 linee di ricerca preclinica a livello mondiale per vaccini anti-corona virus (Coronavirus Vaccine Tracker, New York Times, by Jonathan Corum et al.), di cui 18 in fase I, 12 in fase II, 6 in fase III ed una in fase di approvazione per uso clinico limitato. Ma vediamo con maggior precisione cosa significa questa rassegna. Cosa sono le fasi di ricerca vaccinale e che cosa prevedono.

## **Le fasi di messa a punto di un vaccino.**

**FASE PRECLINICA.** Il preparato individuato viene somministrato ad animali (come topi e scimmie) per valutare se induce o meno una risposta immunitaria efficace.

FASE I - Sperimentazioni di sicurezza. Il preparato vaccinale viene somministrato a piccoli gruppi di persone per valutarne sicurezza e dosaggio e per confermare la sua capacità di indurre nell'uomo una risposta immunitaria.

FASE II - si somministra il vaccino sperimentale a centinaia di persone, suddivise in gruppi per classi d'età (compresi bambini ed anziani) per vedere se gli effetti sono differenti nei vari gruppi. In questa fase si ampliano anche le conoscenze relative alla sicurezza ed all'efficacia di stimolazione immunitaria.

FASE III - Sperimentazioni di EFFICACIA. Si somministra il vaccino sperimentale a migliaia di persone e si attende di vedere quante si ammalano, rispetto a volontari che hanno ricevuto invece un preparato placebo (non efficace). In questa fase si determina se il vaccino protegge contro il coronavirus. La FDA statunitense considera un vaccino efficace se i suoi risultati in fase III dimostrano una protezione di almeno il 50% dei soggetti vaccinati.

FASE di APPROVAZIONE. In ciascun paese, le autorità sanitarie verificano i risultati sperimentali di ogni vaccino ed approvano o meno il suo utilizzo su scala nazionale. In corso di pandemia, un vaccino può ricevere un'approvazione di uso emergenziale prima di un'approvazione formale completa.

Per accelerare il processo sperimentale, si possono svolgere contemporaneamente più fasi, ad esempio FASE I e FASE II nello stesso arco temporale.

Al momento si trovano in FASE III almeno 6 preparati vaccinali differenti, tra cui quelli della Moderna, della BioNTech e dell'Imperial College di Londra, seguiti da molte altre iniziative, in cui di giorno in giorno si susseguono annunci di alleanze internazionali e di grandi finanziamenti governativi (USA, CINA, Europa, Russia). Evidentissima la posta in gioco: trovare per primi un vaccino efficace e sicuro da mettere a disposizione su scala mondiale, guadagnando l'approvazione finale per ciascuna nazione.

L'etica ci dice che ogni cittadino del mondo dovrebbe ricevere al più presto (e gratuitamente) il vaccino migliore. La realtà sarà spesso differente. Nostro il compito di informare e di sorvegliare che la sperimentazione si svolga nel modo migliore e che le fasi distributive del prodotto migliore siano corrette ed eque, senza nazionalismi né favoritismi di alcun tipo.

Un prossimo appuntamento per fare il punto della situazione lo abbiamo fissato, come SIPNEI, al prossimo Pre-Congresso Nazionale che si svolgerà in forma telematica in data 17-18 ottobre prossimi, come indicato in questa stessa sede. Non mancate!