

10 agosto

Quanto velocemente possiamo adattare i vaccini alle nuove varianti?

*L'adattabilità è una grande risorsa perché la vita è così imprevedibile
e le cose possono cambiare durante la notte.*

Chanda Kochhar

Considerata la velocità di formazione delle varianti sono in molti a chiedersi se gli adattamenti dei vaccini non richiedano un tempo superiore alla velocità di trasformazione del virus. In altre parole il tempo per adattare il vaccino rispetto ad una variante e dimostrare l'efficacia e la sicurezza potrebbe essere troppo lungo, in base alle procedure richieste dall'EMA.

Gli sviluppatori di vaccini hanno dimostrato nel 2020 di poter passare dal prototipo ad un vaccino pronto per essere testato sulle persone, in appena 2 mesi. La modifica del codice genetico utilizzato in un mRNA o in un vaccino basato su vettori, o la creazione di una nuova preparazione di virus inattivato, è molto rapida e veloce al contrario di quello richiesto per un vaccino basato su una proteina geneticamente modificata, come il vaccino Novavax, che richiede molto più tempo.

La costruzione fisica del vaccino adattato ed aggiornato ad una nuova variante non è un problema quello che richiede più tempo sono gli studi di sicurezza ed efficacia su larga scala che hanno richiesto per i vaccini attualmente utilizzati mediamente circa 4 mesi. La domanda pratica è se ci vorrà lo stesso tempo per adattare un vaccino.

Peter Marks, che dirige la divisione vaccini presso la *Food and Drug Administration degli Stati Uniti*. È decisamente rassicurante in quanto per l'aggiornamento di un vaccino l'EMA richiederebbe probabilmente uno studio per l'efficacia e la sicurezza di "dimensioni modeste" sull'uomo che dimostri che le risposte immunitarie suscitate dal nuovo vaccino assomigliano a quelle innescate dall'originale e probabilmente sono egualmente protettive.

I vaccini antinfluenzali, dopo tutto, vengono aggiornati ogni anno per stare al passo con il virus dell'influenza in continua trasformazione e vengono rapidamente approvati. I produttori possono estrarre i componenti dal vecchio vaccino e sostituirli con quelli nuovi. I regolatori richiedono prove minime sul prodotto rivisto, spesso solo studi sugli animali che dimostrano che funziona così come il modello dell'anno scorso.

Ma con i vaccini COVID-19, nessuno sa quali risposte immunitarie siano correlate alla protezione. Molti esperti di vaccini ritengono che gli anticorpi neutralizzanti contro la proteina spike siano il più importante fattore di protezione. Per dimostrarlo, tuttavia, i ricercatori devono confrontare le risposte immunitarie tra le persone vaccinate infettate da virus che hanno "sfondato" la loro protezione e le persone vaccinate che non sono state infettate.

Questi studi sono in corso, ma i vaccini Moderna e Pfizer-BioNTech, i primi approvati, hanno funzionato così bene che è stato difficile capire le risposte immunitarie protettive non essendoci persone infette tra i vaccinati.

Tuttavia, Marks conferma che quando i produttori di vaccini formuleranno nuovi preparati per combattere le varianti sarà sufficiente testarli in piccoli studi sull'uomo, le risposte immunitarie chiave saranno immediatamente chiare. L'approvazione ed il lancio di vaccini adattati alle varianti non sarà certamente un problema.

Molte volte Bisogna saper adattarsi al presente, anche se ci pare meglio il passato. (Baltasar Gracián)