Chi mi assicura che un vaccino è sicuro?

Prima che un vaccino venga autorizzato dalle autorità sanitarie e venga quindi usato dalla popolazione, il vaccino sviluppato in laboratorio viene sottoposto a rigorosi test attraverso diverse fasi di sperimentazione. Le autorità sanitarie valutano attentamente i risultati di queste sperimentazioni per garantire che il vaccino soddisfi i più elevati standard di sicurezza ed efficacia prima di essere considerato idoneo all'uso.
Come tutti i medicinali, ogni vaccino viene sottoposto a test approfonditi e rigorosi per garantirne la sicurezza prima di poter essere introdotto nel programma vaccinale di un Paese. Lo sviluppo di un vaccino avviene in diverse fasi, che richiedono una stretta collaborazione tra ricercatori del mondo accademico, istituzioni sanitarie pubbliche, agenzie di regolamentazione e aziende farmaceutiche.
Ogni vaccino in fase di sviluppo deve prima essere sottoposto a studi e valutazioni per determinare quale antigene utilizzare per indurre una risposta immunitaria.

La **prima fase è detta pre clinica** ed è quella che viene svolta grazie agli animali, senza test sull'uomo. Un vaccino sperimentale viene infatti prima testato negli animali per valutarne la sicurezza e il potenziale di prevenzione della malattia. Se il vaccino non provoca danni e innesca una risposta immunitaria negli animali, viene poi valutato in **studi clinici nell'uomo**, sperimentato in un numero sempre maggiori di persone che partecipano alla ricerca per valutarne anzitutto la sicurezza oltre all'efficacia, e identificarne il dosaggio ideale, che ottenga i maggiori benefici a fronte dei minori rischi.

In particolare, la **sperimentazione clinica** è strutturata in 3 fasi:

- **Fase 1** Il vaccino viene somministrato a un numero limitato di persone volontarie per valutarne la sicurezza, confermare che stimoli una risposta immunitaria nell'organismo e determinarne il dosaggio corretto. Generalmente, in questa fase i vaccini vengono provati su volontari adulti giovani e sani. Se i risultati di tali studi sono positivi si passa alla fase successiva.

- **Fase 2** Il vaccino viene somministrato a diverse centinaia di persone volontarie per valutarne ulteriormente la sicurezza e la capacità di generare una risposta immunitaria. I partecipanti a questa fase hanno le stesse caratteristiche (per esempio età e sesso) delle persone a cui è destinato il vaccino. Di solito, in questa fase vengono condotti più studi per valutare diverse fasce d'età e diverse formulazioni del vaccino. Un gruppo che non ha ricevuto il vaccino viene solitamente incluso negli studi come gruppo di confronto per determinare se effettivamente i cambiamenti nel gruppo vaccinato siano attribuibili al vaccino o siano avvenuti per caso.
- **Fase 3** Il vaccino viene somministrato a migliaia di persone volontarie e confrontato con un gruppo simile di persone che non hanno ricevuto il vaccino ma un prodotto di confronto, per determinare se il vaccino è efficace nel proteggere dalla malattia per la quale è stato sviluppato e per studiarne la sicurezza in un gruppo di persone molto più ampio. Nella maggior parte dei casi, gli studi di fase 3 vengono condotti in più Paesi e in più centri all'interno di un Paese per garantire che i risultati delle prestazioni del vaccino siano applicabili a molte popolazioni diverse.

Durante gli studi di fase 2 e di fase 3, i volontari e gli scienziati che conducono la ricerca non sanno chi ha ricevuto il vaccino in fase di sperimentazione e chi il prodotto di confronto. Questo è chiamato "mascheramento" ed è necessario per garantire che né i volontari né gli scienziati siano influenzati nella loro valutazione della sicurezza o dell'efficacia. Solo al termine dello studio e dopo l'analisi dei risultati, i volontari e gli scienziati coinvolti nello studio vengono informati su chi ha ricevuto il vaccino e chi il prodotto di confronto.

Che cosa accade finiti gli studi

Quando i risultati di tutti questi studi clinici sono disponibili, vengono raccolti in un dossier, che viene inviato all'Agenzia regolatoria che autorizza l'immissione in commercio di farmaci e vaccini, nel nostro caso l'EMA, l'Agenzia Europea dei Medicinali. Se dalla valutazione complessiva emerge che il vaccino è stato efficace e i benefici sono maggiori dei potenziali rischi, viene autorizzata l'immissione sul mercato.
Ma i controlli non finiscono qui. Una volta introdotti e utilizzati, i vaccini vengono costantemente monitorati per individuare e rispondere immediatamente a eventuali eventi avversi rari, che non si potevano osservare negli studi sperimentali per il piccolo numero di persone coinvolte. In caso di segnalazione di nuovi eventi avversi, un gruppo di esperti indipendenti valuta se siano correlati ai vaccini, se sia cioè la somministrazione del vaccino ad averli causati. Viene poi presa una decisione al riguardo, con una rivalutazione del rapporto rischi-benefici del vaccino ed eventuali nuove indicazioni o restrizioni.



Come segnalare un evento avverso

Diversi sono gli strumenti a disposizione per monitorare la sicurezza dei vaccini, tra i più semplici vi è la "**segnalazione spontanea**" degli eventi avversi osservati dopo una vaccinazione. In questo processo gioca un ruolo di primo piano proprio il cittadino e non solo l'operatore sanitario. Chiunque è infatti chiamato a segnalare alle autorità sanitarie un evento avverso che si pensa possa essere causato da un medicinale o da un vaccino. Farlo è semplice, basta compilare la scheda di segnalazione disponibile nel sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) oppure segnalare direttamente online sul sito AIFA.
Tutte le segnalazioni di eventi avversi relativi alla sicurezza dei vaccini vengono raccolte e analizzate in un database presso l'Uppsala Monitoring Centre, un centro collaboratore dell'OMS specializzato nel monitoraggio della sicurezza di medicinali e vaccini. Questo sistema globale aiuta a rilevare anche segnali di sicurezza deboli e rari.
A livello Europeo inoltre le segnalazioni di eventi avversi da vaccini vengono raccolte nel database EudraVigilance gestito dall'Agenzia Europea dei Medicinali.
L'Italia ha un efficace sistema di monitoraggio delle segnalazioni di eventi avversi da vaccini e farmaci: tutte le segnalazioni vengono raccolte nel database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA e analizzate dagli esperti.