

### *L'approvazione di un vaccino: le varie fasi*

I vaccini sono sicuri perché prima di essere commercializzati e usati sono sottoposti a severi processi di sperimentazione clinica e verifica da parte di enti governativi di controllo.

Fra gli Enti governativi che “certificano e autorizzano” i vaccini (così come in genere i farmaci) ricordiamo:

- EMA (European Medicine Agency) in Europa;
- FDA (Food & Drug Administration) in USA;
- MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) nel Regno Unito.

A livello nazionale la certificazione europea viene confermata in Italia dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) che può introdurre particolari limitazioni alla commercializzazione e uso del vaccino.

La **sperimentazione clinica** include quattro fasi:

- Studi di **fase 1** generalmente condotti su poche decine di volontari sani per l'identificazione della dose ottimale e la valutazione della sicurezza del vaccino nell'uomo;
- Studi di **fase 2** a carattere esplorativo e condotti su piccoli gruppi di persone (centinaia);
- Studi di **fase 3**, disegnati a scopo confermativo e condotti su migliaia o decine di migliaia di persone.
- La **fase 4** è una fase di monitoraggio e viene condotta quando il vaccino è già disponibile sul mercato.

Tipicamente il processo di certificazione richiede anni.

Per il COVID 19 sono state messe a disposizione ingenti risorse umane ed economiche e il processo di sviluppo e certificazione ha subito un'accelerazione senza precedenti a livello globale, pur non trascurando nessuna tappa del processo.

In Europa è stata usata la metodologia della «**rolling review**» ossia dell'autorizzazione condizionata con l'analisi dei dati via via che si rendevano disponibili.

Un'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio garantisce in ogni caso che il vaccino approvato:

- soddisfi i rigorosi standard UE su sicurezza, efficacia e qualità,
- sia prodotto e controllato in impianti approvati e certificati, in linea con gli standard farmaceutici per la commercializzazione su larga scala.

Una volta concessa, le aziende produttrici del vaccino sono obbligate a fornire entro determinate scadenze ulteriori dati.

