



Roma, 10 marzo 2020 - Molte company nel mondo stanno lavorando all'individuazione di un vaccino che renda immune l'uomo dal temibile SARS-CoV 2, il virus che sta spaventando il mondo intero, mettendo a rischio l'intera economia globale. Tra queste c'è un'azienda italiana con sede a Pomezia che, in collaborazione con l'istituto Jenner della Oxford University, sta lavorando incessantemente, è la IRBM Science Park.

A capo dell'equipe Advent del gruppo IRBM di Pomezia, la ricercatrice Stefania Di Marco, che spiega le fasi della produzione del vaccino, dalla ricerca alla messa in commercio.

“Il vaccino si basa su un adenovirus che viene modificato e reso innocuo - dichiara Di Marco - All'interno di questo adenovirus viene inserito un pezzo di Dna che corrisponde alla proteina di superficie del Coronavirus. Quindi non lavoriamo con il virus, ma con un pezzo di Dna sintetico che viene reso innocuo e che funziona come molecola con tenitrice”.

“Le fasi di produzione del vaccino sono due: una prima in cui il vaccino è prodotto in un sistema cellulare in vitro e poi una fase di purificazione che sfrutta quello che viene chiamato un supporto cromatografico. Lo scopo della purificazione è riuscire a rimuovere dal 'nostro' vaccino tutti i possibili

contaminanti e ottenere così un prodotto puro. Il prodotto deve essere testato per comprendere il tipo di concentrazione, cioè quante molecole di vaccino sono presenti in un determinato flacone”, spiega Di Marco.

“Il secondo test deve determinare la ‘potenza’ del vaccino ovvero quanto funziona in vitro all'interno di un sistema cellulare. Poi verranno compiuti dei test per assicurare l'assenza di altri contaminanti - prosegue l'esperta - Una volta che il vaccino è pronto e rispetta requisiti di qualità, può essere usato per la sperimentazione sia negli animali che clinica”.

“Nel caso in cui l'epidemia da Coronavirus continuasse in modo più veloce, può succedere che le agenzie regolatorie invece di seguire una strada standard che può essere molto lunga possono derogare alcuni passaggi. Ad esempio la sperimentazione animale si può saltare perché la piattaforma di adenovirus che noi stiamo utilizzando per tale produzione è stata ampiamente utilizzata nella realizzazione di altri vaccini ed è stata testata anche nell'uomo risultando sicura. Ciò accorcerebbe i tempi, così come la sperimentazione clinica nell'uomo può fare a meno di alcune fasi”.

“La decisione di accorciare i passaggi, ripeto, è dettata dalle agenzie regolatorie che debbono certificare la sicurezza del vaccino che dovrà poi essere iniettato nell'uomo. Ma tutto questo è discusso di volta in volta in base all'andamento di questa emergenza”, conclude Di Marco.

Per capire meglio i tempi e il processo di validazione che può subire il vaccino in tempi di emergenza come questi, Matteo Liguori, Managing Director dell'IRBM, risponde ad alcune domande.

***L'IRBM è l'azienda italiana che sta lavorando al vaccino contro il Coronavirus, in collaborazione con l'Università di Oxford. Come si prepara questo vaccino?***

“L'IRBM sta lavorando alla produzione di questo vaccino, precisamente il nostro comparto dei vaccini Advent e l'Università di Oxford stanno collaborando. È stata selezionata una proteina, la ‘spike’ che

verrà successivamente inserita in un vettore, un adenovirus che trasporterà 'spike' all'interno dell'organismo dell'uomo rendendolo così immune rispetto al contagio dal virus. Tale trasporto si compie tramite un vettore che è riconosciuto dall'uomo ed è stato già adottato per altre produzioni di vaccini come nel caso dell'ebola”.

***Quanto tempo richiederà la produzione e quali sono gli step per arrivare sul mercato?***

“Dall'inizio dell'emergenza ad oggi si sono susseguiti lanci stampa di alcune aziende che hanno dato dei tempi scientificamente non sostenibili per la produzione del vaccino. Per questa ragione l'OMS, qualche settimana fa è intervenuta e ha dato come tempi di riferimento 18 mesi per la produzione. Periodo che intercorre appunto dalla sua ideazione alla messa in commercio. È pur vero che in casi di epidemia o in altri casi straordinari abbiamo assistito a delle accelerazioni per permettere all'uomo di migliorare le cure e la sua difesa rispetto ad un eventuale contagio da malattie infettive. Per quanto riguarda l'IRBM, la previsione dipenderà dalla diffusione del Coronavirus”.

“Stiamo

impegnandoci 24 ore al giorno per fare in modo che questo vaccino raggiunga il mercato nel più breve tempo possibile. Stimiamo che da qui all'estate la nostra azienda produrrà mille dosi di vaccino. Tali dosi dovranno essere sperimentate secondo il protocollo che ad oggi conosciamo e cioè, fino a prova contraria, quello ordinario. L'iter consiste prima nella sperimentazione animale, poi sull'uomo in fase clinica detta anche 1, 2 e 3 seguendo lo standard. Se qualcosa dovesse cambiare e gli enti regolatori dovessero ritenere di cambiare il processo standard, a quel punto i tempi potrebbero accorciarsi”.

***L'IRBM ha prodotto già il vaccino contro l'ebola. Come fate ad essere sempre in prima linea in risposta alle emergenze endemiche? Può definirsi un'eccellenza italiana in questo campo?***

“Noi siamo in prima linea perché lavoriamo su progetti di interesse come questo e, come si dice in questo nostro settore, 'il mondo è un piccolo villaggio' e quindi ci si conosce. Le aziende che lavorano in modo professionale ed efficiente sono riconoscibili. L'IRBM investe continuamente in professionalità di alto livello, sia in ricercatori che in altre figure professionali a supporto che provengono da tutte le parti del mondo. La collaborazione con l'Università di Oxford è sicuramente ragione di orgoglio e sinonimo di eccellenza perché stiamo sviluppando questo vaccino insieme ad uno dei partner che, a livello mondiale, è il punto di riferimento dei vaccini e in particolare per questo particolare tipo di epidemie”.

***Ci sono altre Company a livello internazionale che stanno lavorando ad un vaccino simile. Sarebbe possibile l'approvazione finale di diversi vaccini?***

“Sicuramente sì. Non verrà approvato necessariamente un solo vaccino. Quello che raggiungerà il commercio sarà uno o più vaccini riconosciuti come validi per difendere le popolazioni dalla diffusione

dell'epidemia”.

***L'IRBM lavora solo sui vaccini o anche su altri progetti?***

“L'IRBM tramite l'azienda Advent, il comparto dei vaccini, lavora a questi mentre per il resto del gruppo IRBM si lavora contemporaneamente su diverse linee di ricerca su tutto lo sviluppo di nuovi farmaci anche in collaborazione con i principali enti italiani come il CNR e l'Istituto Superiore di Sanità, con i quali collaboriamo da anni per svolgere ricerche innovative”.