

## PARTE 3 – PRODUZIONE, SICUREZZA E CONTROLLO QUALITÀ DEI VACCINI

### **Come un Vaccino viene approvato per la produzione**

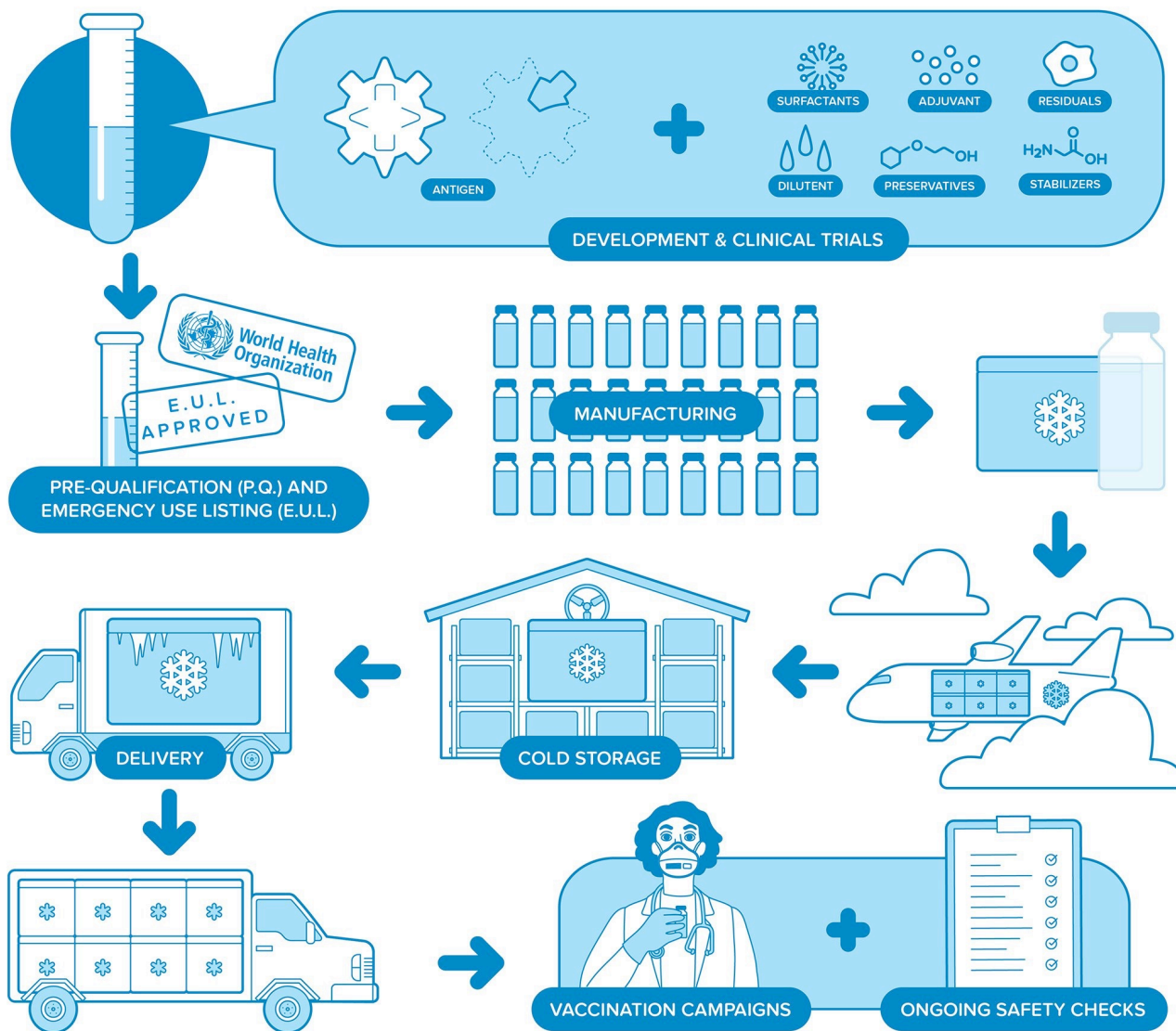
Una volta che un vaccino ha raggiunto la fase di pre-approvazione a seguito di studi clinici, viene valutato dall'ente regolatore competente per la conformità ai criteri di qualità, sicurezza ed efficacia. Dopo l'approvazione normativa, i produttori possono sottoporre un vaccino all'OMS per la pre-qualificazione (PQ): un processo di valutazione che garantisce qualità, sicurezza ed efficacia e aiuta le Nazioni Unite e altre organizzazioni internazionali di approvvigionamento a determinare l'idoneità programmatica di un vaccino.

Durante le emergenze sanitarie globali, per consentire l'uso d'emergenza del vaccino può essere utilizzata la procedura di lista d'emergenza dell'OMS (Emergency Use Listing Procedure - EUL). L'EUL esiste per permettere, in una situazione di pandemia, che, i prodotti che potrebbero giovare alla vita delle persone in tutto il mondo, possano essere immessi sul mercato con sufficiente rapidità. L'EUL è un processo veloce ma rigoroso, progettato per portare prodotti d'impatto a tutti coloro che ne hanno bisogno, il più rapidamente possibile, su base limitata nel tempo e sulla base di una valutazione del rapporto rischio/beneficio. La raccomandazione dell'OMS PQ/EUL può essere utilizzata da agenzie delle Nazioni Unite come l'UNICEF e il Pan American Health Organization Revolving Fund per le decisioni di approvvigionamento nei paesi a basso e medio reddito. Gavi si affida anche all'OMS EUL/PQ per specificare quali vaccini i suoi fondi possono essere utilizzati per l'acquisto.

### **Come viene prodotto**

In genere, le aziende lavoreranno in modo indipendente per completare i piani di sviluppo clinico di un vaccino. Una volta che un vaccino è autorizzato, la produzione inizia a crescere. L'antigene (parte del germe a cui il nostro sistema immunitario reagisce) viene indebolito o disattivato. Per formare il vaccino completo, tutti gli ingredienti sono combinati. L'intero processo, dalla sperimentazione preclinica alla produzione, a volte può richiedere più di un decennio per essere completato. Nella ricerca di un vaccino COVID-19, ricercatori e sviluppatori stanno lavorando su diverse fasi in parallelo, per accelerare i risultati. È la portata degli impegni finanziari e politici per lo sviluppo di un vaccino che ha permesso a questo processo di essere accelerato. Inoltre, le nazioni e le organizzazioni sanitarie internazionali stanno lavorando insieme attraverso COVAX per investire nella capacità di sviluppo in anticipo e per snellire il processo, così come per assicurare un'equa distribuzione dei vaccini.

# Il viaggio del vaccino - La catena del freddo



## Come viene confezionato

Una volta che il vaccino è stato prodotto, viene imbottigliato in fiale di vetro e poi accuratamente confezionato per la conservazione e il trasporto in condizioni di sicurezza. L'imballaggio del vaccino deve essere in grado di resistere a temperature estreme, così come ai rischi che comporta il trasporto in tutto il mondo. Pertanto, le fiale di vaccino sono più comunemente realizzate in vetro, in quanto sono durevoli e in grado di mantenere la loro integrità a temperature estreme.

## Come viene conservato

Quando un vaccino è troppo caldo o troppo freddo, diventa meno efficace o addirittura inattivo. Se conservato ad una temperatura non corretta, i vaccini possono essere rovinati o non sicuri per l'uso. La maggior parte dei vaccini richiede la conservazione in frigorifero ad

una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Alcuni vaccini richiedono temperature fino a -20°C. Alcuni dei vaccini più recenti devono essere conservati a -70°C. Per i vaccini congelati alcuni di essi possono essere conservati in modo sicuro per un tempo limitato tra i 2 e gli 8°C. I frigoriferi regolari non sono in grado di mantenere una temperatura uniforme e costante, quindi sono necessari frigoriferi medici specializzati per questi prodotti.

## **Come viene spedito**

Per mantenere questa catena del freddo, i vaccini vengono spediti utilizzando attrezzature specializzate che non compromettono l'integrità del prodotto. Una volta che le spedizioni atterrano nel paese di destinazione, i camion refrigerati trasportano i vaccini dall'aeroporto alla cella frigorifera del magazzino. Da lì, i frigoriferi portatili vengono utilizzati per trasportare i vaccini dalla cella frigorifera ai centri regionali dove vengono conservati nei frigoriferi. Se la vaccinazione avviene al di fuori della struttura regionale, la fase finale spesso richiede l'utilizzo di ghiacciaie portatili per trasportare la merce nelle aree locali per le campagne di vaccinazione. Le nuove tecnologie hanno inventato alcuni dispositivi portatili in grado di mantenere i vaccini a temperatura fredda per diversi giorni senza bisogno di elettricità.

## **Controllo qualità**

Una volta che i vaccini iniziano ad essere somministrati, le autorità nazionali e l'OMS monitorano costantemente - e ne stabiliscono la gravità - dei possibili effetti collaterali e le risposte delle persone che hanno ricevuto il vaccino. La sicurezza del vaccino è fondamentale, con valutazioni regolari e studi clinici post-approvazione per riferire sulla sua sicurezza ed efficacia.

Spesso vengono condotti studi per determinare per quanto tempo un determinato vaccino rimane protettivo.

