

Il portale utilizza cookie tecnici, analytics e di terze parti per il corretto funzionamento delle pagine web e per fornire le funzionalità di condivisione sui social network e la visualizzazione di media. [Policy](#)

[Ho letto](#)

Come viene sviluppato e commercializzato un vaccino

La produzione di un nuovo vaccino segue le stesse fasi di sviluppo di un potenziale farmaco e richiede tempi anche molto lunghi (sino a 10 anni).

Il primo passo è l'allestimento dei preparati vaccinali, diversi a seconda che contengano il microrganismo in una forma attenuata o completamente inattivata, o che ne contengano solo alcune componenti. Una volta ottenuto, il preparato passa alla fase di sperimentazione preclinica in cui se ne osserva il comportamento e il livello di tossicità. In laboratori altamente specializzati vengono eseguiti studi *in vitro* e *in vivo* per identificare quale componente del microrganismo sarà in grado di stimolare in maniera ottimale il sistema immunitario. In questa fase si valutano anche tolleranza, risposta immunitaria ed efficacia protettiva del vaccino da sviluppare.

Terminata la sperimentazione preclinica, si passa a quella clinica. Regolata sia a livello comunitario che nazionale, si suddivide in quattro fasi: le prime tre (che coinvolgono un numero crescente di volontari) si svolgono prima della messa in commercio del vaccino mentre la quarta è rappresentata dagli studi post-commercializzazione e coinvolge milioni di persone.

Negli studi di fase 1 il vaccino viene testato su un numero limitato di persone (alcune decine) per valutarne la tollerabilità, intesa come la frequenza e la gravità degli effetti collaterali del vaccino.

Durante gli studi di fase 2, che possono coinvolgere anche centinaia di persone, il potenziale vaccino viene somministrato a dosi diverse e se ne studiano gli effetti, sia in termini di effetti tossici che di immunogenicità, vale a dire la capacità del vaccino di indurre una risposta immunitaria valida.

Negli studi di fase 3, viene fatta una prova di efficacia del vaccino su larga scala, in genere alcune migliaia di volontari soggetti di solito arruolati in più centri di ricerca.

Dopo aver verificato che tutti i risultati dei test siano in linea con gli standard richiesti, il produttore procede alla preparazione di un dossier da inviare alle autorità competenti (l'Agenzia italiana del farmaco - Aifa e la European medicines agency - Ema) per richiederne la registrazione e l'autorizzazione alla commercializzazione che può avvenire solo dopo il nulla osta ufficiale delle autorità.

A questo punto si entra negli studi di fase 4 che consistono nel monitoraggio di sicurezza ed effetti secondari del vaccino negli anni e su una popolazione in costante aumento.

Vaccini - news

[5/6/2021 - Impatto della vaccinazione COVID-19 sul rischio di infezione da SARS-CoV-2 e successivo ricovero e decesso in Italia](#)

[20/5/2021 - Sorveglianza dei vaccini anti COVID-19: il quarto rapporto AIFA](#)

Data di creazione della pagina: 20 aprile 2017

Revisione a cura di: Antonietta Filia, Caterina Rizzo, Maria Cristina Rota - Dipartimento Malattie infettive, Iss

© EpiCentro - Istituto Superiore di Sanità - Viale Regina Elena 299, 00161 - Roma