

Come nasce un vaccino ...

Deve esistere una seria dimostrazione che una **risposta immunitaria** specifica per un agente patogeno **protegge** l'organismo da altre infezioni



Assenza di
"ricadute"

Trasferimento
dell'immunità ad
altro organismo

Caratteristiche di un vaccino

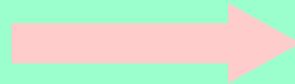
Sicurezza	Non deve causare direttamente o indirettamente alcuna patologia
Capacità di proteggere	Deve essere in grado di proteggere dall'infezione (naturale o sperimentale) con agenti infettanti vivi
Effetti protettivi duraturi	La protezione deve durare parecchi anni
Induzione di anticorpi neutralizzanti	Devono essere prodotti anticorpi in grado di neutralizzare l'agente infettante o sue tossine
Induzione di linfociti T "protettivi"	Devono essere prodotti linfociti T specifici in grado di bloccare la diffusione dell'agente patogeno che si "nasconde" all'interno delle cellule
Bassi costi	Possibilità di espandere il numero di soggetti trattati
Stabilità biologica	Deve poter essere trasportato anche in condizioni disagiati
Semplicità di somministrazione	La somministrazione deve essere semplice, sicura e confortevole
Assenza di effetti collaterali	Si associa alla sicurezza

Come si realizza un vaccino

- Inattivazione del patogeno
- Attenuazione del patogeno
- Estrazione di antigeni dal patogeno
- Modifica di antigeni dal patogeno
- Costruzione di antigeni mediante tecniche di DNA ricombinante

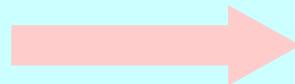
Come si produce un vaccino (batterico)

Prelievo del microbo da una "banca"



Viene usate sempre lo stesso microbo

Espansione del microbo in condizioni di coltura controllate



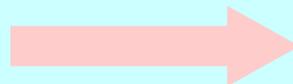
La crescita del microbo avviene sempre alla stessa maniera

Raccolta del microbo e inibizione della sua infettività (calore, pH ecc.)



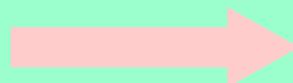
Viene completamente inibita la capacità di infettare e di proliferare

Preparazione della materia prima



Mediante liofilizzazione, concentrazione ecc.

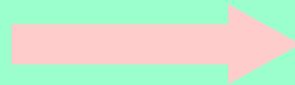
Infialamento della materia prima in adeguata quantità



La quantità idonea di antigene è essenziale per un'adeguata azione farmacologica

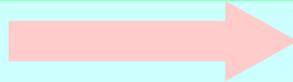
Come si controlla un vaccino (batterico)

Infettività residua



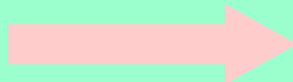
Deve essere **NEGATIVA**

Tossicità



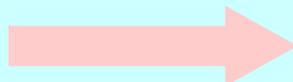
Deve essere **NEGATIVA**

Inattivazione



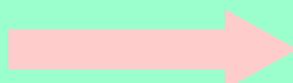
NESSUN MICROBO deve proliferare

Attività biologica



Deve essere in grado di indurre una risposta immune

Tracciabilità di tutta la produzione (*GMP*)



Tutti i passaggi sono controllati e seguono le norme della Farmacopea Europea.

