

# Vaccini: Iss, test in vitro alternativo a quello su animali



Un metodo in vitro per controllare i lotti di vaccino, affinché siano sicuri prima del loro rilascio in commercio, può costituire una valida alternativa al controllo condotto attualmente sugli animali. In particolare, si tratta del saggio di attivazione monocitaria (MAT) che serve ad identificare l'eventuale presenza di molecole – definite pirogeni – che possono indurre indesiderati processi febbrili. La messa a punto e ottimizzazione del saggio sono frutto dell'attività di ricerca di un gruppo di ricercatori dell'ISS, pubblicata sulla rivista ALTEX e finanziata dall'Innovative Medicine Initiative nell'ambito del progetto "Vaccine batch to vaccine batch comparison by consistency testing" VAC2VAC. "Questo metodo costituisce una valida alternativa al saggio dei pirogeni attualmente condotto nei conigli – dichiara Eliana M. Coccia, primo ricercatore del Reparto di Immunologia nel Dipartimento di Malattie Infettive (ISS) a capo del team di ricerca – ed è perciò in linea con la Direttiva 2010/63/EU sulla protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici.

In particolare, nel saggio MAT i vaccini sono testati direttamente sui monociti umani presenti nel sangue periferico, che rappresentano le principali cellule in grado di attivarsi in presenza di pirogeni. Queste cellule rilasciano sostanze che inducono l'infiammazione, provocando quindi la febbre, come l'interleuchina 6 (IL-6), IL-1 $\beta$  e il tumor necrosis factor alpha (TNF- $\alpha$ ). Rilevandone l'eventuale presenza è possibile quindi stabilire se ci sono pirogeni nel vaccino da testare". Nello studio, "il MAT è stato ottimizzato per determinare il contenuto di pirogeni del vaccino umano contro l'encefalite da zecca – continua l'esperta con cui hanno collaborato anche Christina von Hunolstein e Andrea Gaggioli del Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci (ISS) – ma la sua applicazione può potenzialmente essere estesa a molti altri vaccini per uso umano". "Il valore aggiunto di questo saggio – aggiunge Marilena P. Etna, ricercatore del team ISS – consiste anche nel potere eseguire le rilevazioni dei pirogeni in vaccini destinati all'uomo su una piattaforma basata su cellule umane che possiedono una sensibilità più adeguata rispetto a quanto rilevabile nel coniglio". "In questo contesto – conclude Eliana Coccia – grazie all'esperienza acquisita con la messa a punto del saggio MAT, l'Istituto Superiore di Sanità si posiziona tra i pochi laboratori ufficiali di controllo europei che al momento sono in grado di eseguire questo saggio, promuovendo e contribuendo in maniera fattiva alla messa a punto di strategie alternative all'utilizzo degli animali".