



Siena: centro di eccellenza per la R&S di vaccini

■ Il Centro Ricerche di Novartis Vaccines è uno dei fiori all'occhiello della ricerca italiana e internazionale, con oltre 250 ricercatori che operano nei laboratori di Siena, cui si aggiungono circa 150 ricercatori impegnati in attività di ricerca clinica (16 studi clinici in Italia e 65 a livello mondiale nel 2009), provenienti da tutti i continenti.

■ È italiano il responsabile dell'intero gruppo di Ricerca Novartis nel settore vaccini, Rino Rappuoli, che coordina anche un gruppo di alcune decine di scienziati negli Stati Uniti. Entrato a far parte nel 2005 della ristretta rosa di scienziati italiani membri della National Academy of Sciences, la più antica e autorevole istituzione scientifica americana, Rino Rappuoli è stato tra i fondatori della microbiologia cellulare, disciplina che fonde la biologia cellulare e la microbiologia.

■ Al centro di Ricerca & Sviluppo di Siena si devono la maggior parte dei vaccini che compongono l'attuale pipeline di Novartis. Nei laboratori di Siena sono nati alcuni dei vaccini più innovativi attualmente disponibili sul mercato: dal vaccino contro l'influenza contenente il nuovo adiuvante MF59, al vaccino pandemico, a quello coniugato contro la meningite meningococcica di tipo C, fino al nuovo vaccino contro la meningite meningococcica di tipo A,C,W-135 e Y. Sempre nell'ambito della lotta alla meningite, tra i successi più significativi va ricordata la recente conclusione della campagna di vaccinazione di massa contro il meningococco B, realizzata negli ultimi anni in Nuova Zelanda in stretta collaborazione con il governo locale, grazie a un vaccino appositamente sviluppato e prodotto in Italia, il MeNZB®.

■ A testimonianza del forte impegno di Novartis, volto a rafforzare ulteriormente il ruolo di Siena come punto di riferimento mondiale dell'innovazione nel settore dei vaccini, circa 400 milioni di euro sono stati spesi in attività di Ricerca & Sviluppo nel periodo 2006-2009.

■ Anche grazie a questi investimenti, Novartis Vaccines ha raggiunto una serie di importanti risultati relativamente alle attività di ricerca e di sviluppo, in particolare nelle seguenti aree:

Meningite meningococcica:

- risultati clinici molto promettenti sono stati pubblicati, relativamente al vaccino sperimentale contro la meningite meningococcica di tipo B, in fase finale di sperimentazione clinica;

- autorizzazione all'immissione in commercio da parte di FDA ed EMA per il nuovo vaccino coniugato contro la malattia meningococcica di gruppo A, C, W135 e Y, il primo vaccino coniugato disponibile in Europa per proteggere da quattro dei principali sierogruppi prevalenti della malattia meningococcica.

Streptococco B: un vaccino contro questo patogeno, responsabile di gravi infezioni neonatali quali setticemia e meningite, è in fase II di sperimentazione. Presto saranno disponibili i primi dati relativi alla tollerabilità, sicurezza ed immunogenicità in volontari adulti.

Streptococco A: nei laboratori di Siena, applicando tecniche di genomica e proteomica, è stato identificato un possibile candidato per un vaccino contro questo batterio, responsabile di un numero elevato di casi di faringiti nei bambini e capace di indurre patologie invasive estremamente serie. Il progetto è entrato nella fase di sviluppo.

Altrettanto promettenti sono risultati gli studi indirizzati all'identificazione di nuovi vaccini contro lo *pneumococco*, un patogeno che causa meningite, otite e polmonite in particolare nei bambini, e contro ceppi patogeni di *Escherichia coli*, responsabili di infezioni uro-intestinali. Per entrambi i patogeni i ricercatori di Siena sono stati in grado di identificare degli antigeni che, in adeguati modelli sperimentali animali, hanno generato promettenti risultati.

Staphylococcus aureus: è stata selezionata una combinazione di proteine mediante l'approccio della *reverse vaccinology* basata principalmente sull'analisi in silico oltre che sulla proteomica. Quella da *S. aureus* è una delle infezioni nosocomiali più frequenti nel mondo e una delle cause prevalenti di infezione del flusso sanguigno, delle vie respiratorie inferiori, della cute e dei tessuti molli. Stanno emergendo ceppi resistenti ai farmaci multipli e gli attuali antibiotici non sono efficaci contro questi ceppi. Pertanto, è necessario sviluppare urgentemente dei vaccini per contrastare questo agente patogeno. Il vaccino è in corso di sviluppo e programmiamo di passare ai trial clinici il prima possibile.

■ Questi risultati aprono ottime prospettive di crescita nel portafoglio dei vaccini innovativi che Novartis potrà mettere sul mercato nel prossimo futuro e pone il Centro Ricerche di Siena tra i più attivi a livello mondiale nel settore della prevenzione delle malattie infettive.

■ Il futuro della ricerca Novartis Vaccines è reso ancora più promettente dalle numerose collaborazioni con organizzazioni nazionali e internazionali. È sulla filosofia della cooperazione che Novartis fonda il presente e pone le basi per il futuro: da sempre impegnata per difendere il valore non solo sanitario, ma anche sociale delle vaccinazioni, collabora con l'Organizzazione Mondiale della Sanità e con l'UNICEF, di cui è uno dei maggiori fornitori, in particolare dei vaccini contro il batterio *Haemophilus influenzae* e il virus della poliomielite, contribuendo attivamente all'obiettivo di eradicare questa malattia. Novartis Vaccines collabora, inoltre, con i National Institutes of Health statunitensi e con numerosi enti internazionali impegnati a vari livelli nelle campagne per la sensibilizzazione e il potenziamento dell'accesso alle vaccinazioni da parte di tutti i Paesi, come la Global Alliance for Vaccine and Immunization (GAVI), un consorzio di istituzioni di ricerca, governi e industrie farmaceutiche, che mira ad assicurare a tutti i bambini una copertura vaccinale adeguata. Sono in fase di realizzazione altre collaborazioni per favorire il flusso e l'integrazione di esperienze scientifiche e professionali tra mondo accademico e ricerca privata.