

# Sicurezza dei vaccini

## Risposte alle domande principali



### Cosa contiene un vaccino?

Molti vaccini contengono un antigene, che è una forma o una componente indebolita o inattivata di un virus o di un batterio. Quando una persona è vaccinata, il suo sistema immunitario riconosce l'antigene come estraneo e crea cellule denominate anticorpi, che combattono il virus o il batterio.

### Come so che i vaccini sono sicuri?

La sicurezza dei vaccini è garantita da un rigoroso processo di sperimentazione, valutazione e regolamentazione. Prima di essere approvati per l'uso nell'UE, tutti i vaccini devono passare attraverso diverse fasi:

- › **Test rigorosi** da parte dello sviluppatore. Dopo i test, lo sviluppatore del vaccino presenta i risultati all'Agenzia europea per i medicinali (EMA).
- › **Valutazione scientifica** da parte delle autorità di regolamentazione. I vaccini sono approvati solo se le valutazioni dimostrano che i benefici del vaccino sono superiori ai rischi.
- › **Regolamentazione nei singoli paesi** Le imprese sono tenute a effettuare test rigorosi su ogni lotto di vaccini immesso sul mercato dell'UE. Le autorità nazionali decidono i relativi criteri di accettazione.

### Come vengono testati i vaccini negli esseri umani?

Dopo gli studi di laboratorio, i vaccini possono essere testati sulle persone nell'ambito di sperimentazioni cliniche.

Gli studi iniziano con un piccolo gruppo di volontari per verificare che il vaccino possa essere utilizzato in modo sicuro. Di seguito, in fasi successive, vengono estesi a gruppi più ampi di volontari per garantire che il vaccino sia ottimizzato in termini di sicurezza ed efficacia.

Le autorità vigilano su tutte le sperimentazioni per verificare che tutto venga svolto correttamente.



### Ci sono altri ingredienti?

Oltre a uno o più antigeni possono essere aggiunti anche altri componenti che contribuiscono a mantenere il vaccino stabile ed efficace.

Tra questi figurano:

- › **Stabilizzatori**: componenti che mantengono stabile il vaccino.
- › **Adiuvanti**: sostanze che migliorano la risposta immunitaria, portando a una protezione più efficace, più rapida e più duratura.
- › **Eccipienti**: ingredienti inattivi, quali acqua, sali, stabilizzatori e conservanti, che migliorano la qualità del vaccino e facilitano la somministrazione della giusta dose.
- › **Altre sostanze (tracce)**: composti utilizzati nel processo di produzione. Queste sostanze possono essere presenti in alcuni vaccini in quantità molto ridotte. Laddove tali composti possano provocare una reazione in soggetti sensibili o allergici (come l'ovoalbumina, una proteina presente nelle uova), la loro presenza viene dichiarata nelle informazioni sul vaccino fornite agli operatori sanitari e alle persone che si fanno vaccinare, in modo che sappiano che devono prestare attenzione alle possibili reazioni.



### Quali sono i diversi tipi di vaccino?

Organismi interi:

- › I **vaccini inattivati** contengono virus che sono stati inattivati (uccisi) in laboratorio utilizzando calore o sostanze chimiche.
- › I **vaccini vivi attenuati** contengono virus o batteri vivi che sono stati indeboliti modificando il loro DNA o selezionando i virus o i batteri più deboli da includere nel vaccino.

**Parti di organismi**, che possono essere somministrate direttamente (ricombinanti) o prodotte nell'organismo mediante vaccinazione con mRNA o vettori virali che contengono istruzioni.

**Tossoidi** che non proteggono contro gli organismi, bensì contro le tossine da essi prodotte.



PORTALE EUROPEO DELLE  
INFORMAZIONI SULLA  
VACCINAZIONE  
Un'iniziativa dell'Unione europea



Scansiona il codice QR per saperne  
di più sul Portale europeo delle  
informazioni sulla vaccinazione

[vaccination-info.europa.eu/en](https://vaccination-info.europa.eu/en)