



RELAZIONE ILLUSTRATIVA SULL'UTILIZZO DELL'EROGAZIONE LIBERALE

RU Responsabili: prof. Claudio Bandi

UO Responsabile: Dipartimento di Bioscienze

Nome progetto: Erogazione liberale per il progetto "LeCoVax2, un vaccino candidato contro SARS-CoV-2 sviluppato per la somministrazione orale

Codice identificativo Progetto: LIB\_VT22\_LECOVAX2

**Attività di ricerca svolta nell'ambito del progetto:**

Nonostante lo sviluppo e la commercializzazione estremamente rapidi di vaccini a fronte dell'emergenza COVID-19, sono emerse diverse criticità che hanno indicato l'importanza di una intensificazione della ricerca in questo ambito, in particolare in merito alla possibilità di una somministrazione che potesse stimolare una risposta immune a livello delle mucose e di lunga durata.

A tal proposito, è stata sviluppata una nuova piattaforma vaccinale, basata sull'utilizzo del microorganismo *Leishmania tarentolae*. Gli antigeni / vaccini candidati presi in esame erano costituiti dal microorganismo *L. tarentolae* ingegnerizzato per la produzione di una proteina del virus SARS-CoV-2, sia in forma secreta, sia come antigene esposto in superficie dal microorganismo stesso.

Sono stati condotti esperimenti in modello animale per verificare la risposta immunitaria del candidato vaccino investigando due vie di somministrazione mucosale: la via rettale e la via orale. La prima è stata valutata a seguito dell'immunizzazione con *L. tarentolae* ingegnerizzata in combinazione con un adiuvante e la risposta immunitaria è stata determinata effettuando analisi sierologiche e di immunità cellulo-mediata.

Riguardo alla via orale, sono state messe a punto compresse gastroprotette a base di liofilizzato di *L. tarentolae*. L'effetto dell'immunizzazione è stato valutato in modello animale analizzando la risposta anticorpale e cellulo-mediata.

**Spese effettuate**

Gli esperimenti *in vivo* sono stati condotti presso gli stabulari di Farefarma srl., una ditta specializzata nell'esecuzione di studi sperimentali su modello animale. L'esecuzione dei test per la determinazione della risposta immunitaria cellulare e anticorpale a seguito della somministrazione del candidato vaccino, sono stati svolti in collaborazione con Vismederi srl, azienda leader nella valutazione della risposta immunitaria nei confronti di antigeni vaccinali. Presso i laboratori del Dipartimento sono stati effettuati gli esperimenti per la preparazione delle dosi vaccinali e la messa a punto delle compresse gastroprotette per la cui preparazione sono stati ordinati reagenti e materiale di consumo ad hoc.

I risultati ottenuti sono stati riassunti in due pubblicazioni su riviste internazionali:

i) Epis S et al. Efficacy of mucosal vaccination using a protozoan parasite as a vehicle for antigen delivery: IgG and neutralizing response after rectal administration of LeCoVax-2, a candidate vaccine against COVID-19. *Pharmacol Res.* 2022 Dec;186:106546. doi: 10.1016/j.phrs.2022.106546

ii) Bandi C et al. *Leishmania tarentolae*: a vaccine platform to target dendritic cells and a surrogate pathogen for next generation vaccine research in leishmaniasis and viral infections. *Parasit Vectors.* 2023 Jan 26;16(1):35. doi: 10.1186/s13071-023-05651-1.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Firma del Responsabile<sup>1</sup>

---

---

<sup>1</sup> Si consiglia, per maggior visibilità, di utilizzare la firma digitale in formato PADES (con estensione “\_signed.pdf”); si fa presente che le firme effettuate direttamente su cellulare o tablet non sono considerate valide.