



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE  
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA  
"BRUNO UBERTINI"  
ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO

LA NOSTRA  
ESPERIENZA,  
LA VOSTRA  
**SICUREZZA.**

# Laboratorio Produzione Vaccini e Reagenti

# **ANALISI DELL'AMBIENTE INTERNO ED ESTERNO**

- a. Patrimonio zootecnico della Lombardia e dell'Emilia Romagna**
- b. Vaccino stabulogeno**
- c. Normativa**
- d. Importanza strategica**



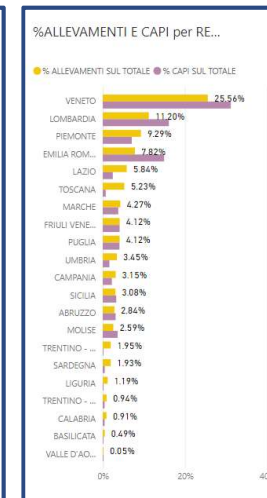
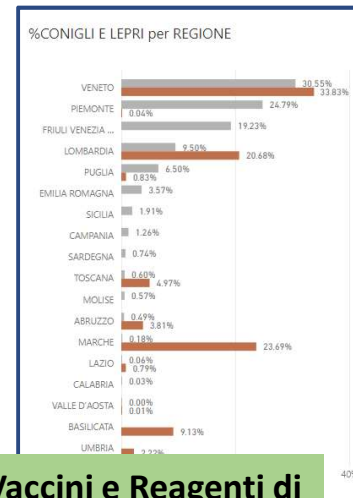
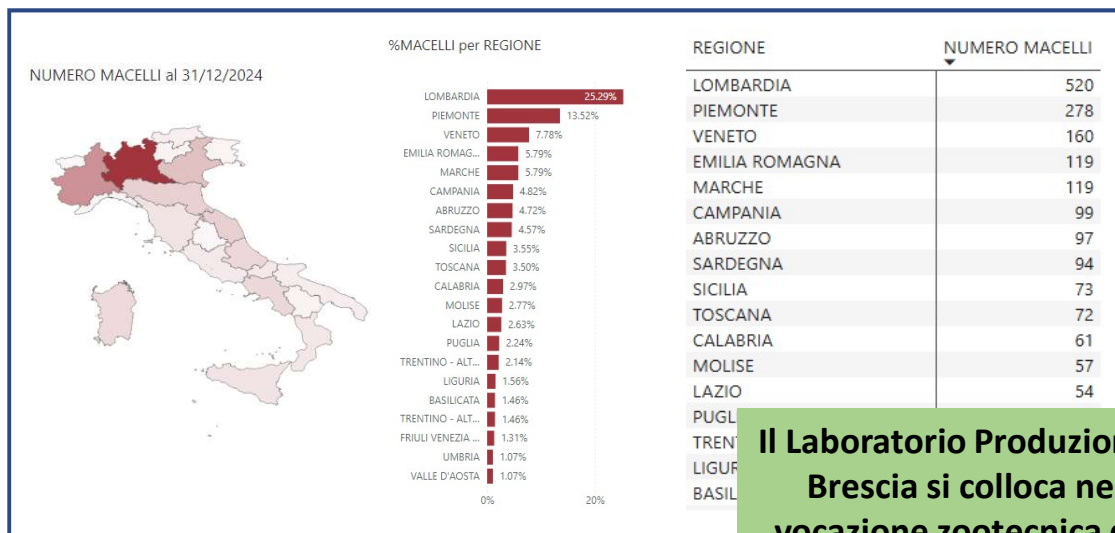
# Analisi dell'ambiente esterno ed interno



- La **normativa nazionale** attualmente ancora in vigore, limita la produzione dei vaccini stabulogeni ai soli Istituti Zooprofilattici che ne richiedano e ottengano l'autorizzazione ministeriale.
- Di fatto, sul territorio nazionale sono presenti 11 laboratori produttivi, dislocati nel territorio di pertinenza di ciascun Istituto Zooprofilattico Sperimentale.
- Il **laboratorio Produzione Vaccini e Reagenti di Brescia**, opera sul territorio biregionale di Lombardia ed Emilia Romagna, una delle zone a più alta vocazione zootecnica d'Italia. Con un bacino di utenza così elevato, rappresenta quello che storicamente produce un quantitativo di dosi di vaccini molto più elevato rispetto a quanto prodotto dagli altri IIZZSS.
- Il nuovo Regolamento Comunitario 6/2019 relativo alla produzione dei farmaci veterinari non limita la produzione degli stabulogeni ai soli IIZZSS ma apre il campo anche a soggetti privati che soddisfino i requisiti normativi.
- Il nuovo regolamento richiede il soddisfacimento di requisiti GMP light (non ancora definiti, in attesa di stesura di linee guida), che necessariamente richiederanno ingenti investimenti per l'adeguamento dei laboratori IIZZSS esistenti.
- Parimenti, l'apertura ai privati, comporta anche possibili rischi in termini di sanità pubblica e tutela delle minor species.
- La produzione di vaccini stabulogeni ha un'importanza strategica molto elevata, in quanto rappresenta uno degli strumenti per la riduzione dell'uso degli antimicrobici e per la lotta all'antimicrobico resistenza.
- Per quanto precedentemente illustrato, rappresenta fondamentale mantenere un polo di produzione pubblico.



# Patrimonio zootecnico dell'area

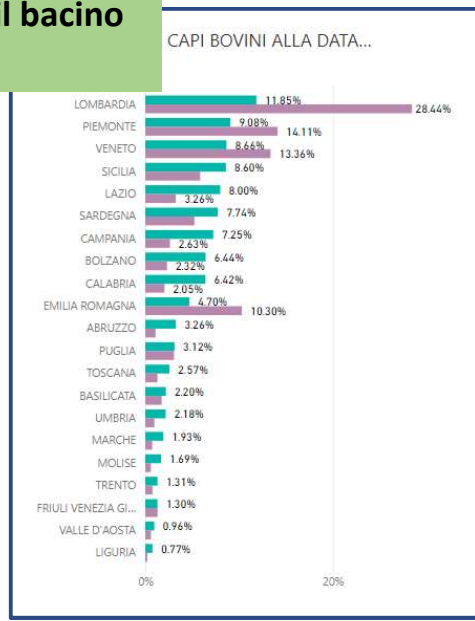
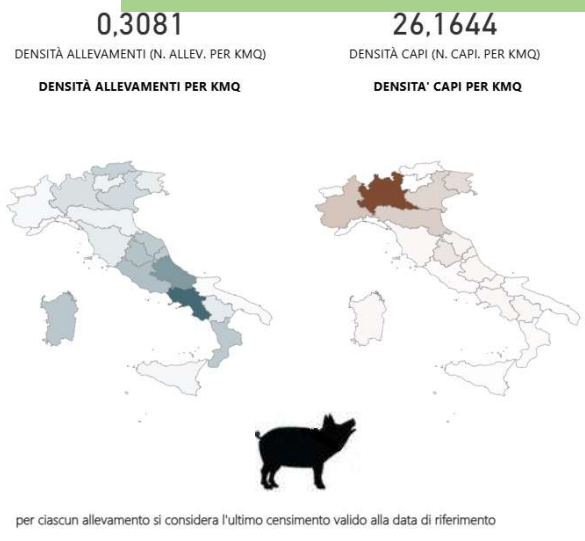


**Il Laboratorio Produzione Vaccini e Reagenti di Brescia si colloca nel territorio a più alta vocazione zootecnica del Paese con il bacino di utenza più elevato**

DATA RIFERIMENTO: 31/12/2024  
 ORIENTAMENTO PRODUTTIVO: Tutte  
 MODALITÀ ALLEVAMENTO: Tutte

REGIONE	NUMERO ALLEVAMENTI	NUMERO CAPI	DENSITÀ ALLEVAMENTI (N. ALLEV. PER KMQ)	DENSITÀ CAPI (N. CAPI PER KMQ)
ABRUZZO	9.061	67.552	0,8394	6,2582
BASILICATA	1.747	61.215	0,1748	6,1262
BOLZANO	2.771	3.978	0,3744	0,5375
CALABRIA	6.735	52.446	0,4465	3,4772
CAMPANIA	16.833	90.051	1,2381	6,6236
EMILIA ROMAGNA	2.448	953.286	0,1087	42,3477
FRIULI VENEZIA GIULIA	1.145	241.907	0,1448	30,5949
LAZIO	9.069	38.579	0,5194	2,2094
LIGURIA	210	379	0,0388	0,0699
LOMBARDIA	6.026	3.730.683	0,2526	156,3697
MARCHE	4.047	87.676	0,4347	9,4165
MOLISE	3.687	23.890	0,8308	5,3835
PIEMONTE	1.447	1.279.763	0,0569	50,3666
PUGLIA	631	39.508	0,0325	2,0339
SARDEGNA	11.216	161.052	0,4624	6,6401
SICILIA	1.692	52.869	0,0656	2,0492
TOSCANA	3.794	129.765	0,1650	5,6438
TRENTINO	643	5.328	0,1036	0,8587
UMBRIA	4.166	187.295	0,4927	22,1493
VALLE D'AOSTA	71	53	0,0218	0,0162
<b>Totale</b>	<b>93.014</b>	<b>7.899.626</b>	<b>0,3081</b>	<b>26,1644</b>

Dati elaborati il 31/12/2024





ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE  
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA  
"BRUNO UBERTINI"  
ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO

Il Laboratorio Produzione Vaccini e Reagenti di Brescia, è uno degli 11 laboratori italiani autorizzato alla produzione di vaccini stabulogeni



**Vaccino stabulogeno:** un vaccino batterico o virale inattivato prodotto a partire da un patogeno isolato in un'azienda e destinato esclusivamente a quell'azienda o ad aziende epidemiologicamente correlate



## Normativa



- **Decreto 17 marzo 1994, n. 287:** decreto attualmente in vigore (solo per l'Italia) che norma le modalità di produzione dei vaccini stabulogeni e ne limita la produzione ai soli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS).
- **Regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari:** Regolamento entrato in vigore nel 2019 per tutta la EU. Per i vaccini stabulogeni non sono ancora in vigore nuove prescrizioni. In attesa che il gruppo di lavoro emani.



LINEE GUIDA PER PRODUZIONE VACCINI STABULOGENI IN  
GMP LIGHT



- **Regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari:** la produzione dei vaccini stabulogeni sarà non più limitata ai soli IZZSS ma autorizzata a qualunque azienda privata che soddisfi i requisiti normativi.



### POSSIBILI RISCHI

- AUMENTO DEI COSTI DEI VACCINI STABULOGENI
- AUMENTO DELL'UTILIZZO DI ANTIBIOTICI
- MANCATA PRODUZIONE PER MINOR SPECIES O PICCOLI NUMERI (mancanza di convenienza economica per i privati)
- DIMINUIZIONE DEL CONTROLLO SANITARIO (per mancato conferimento dei campioni/carcasse agli IZZSS)



# Importanza Strategica



I vaccini stabulogeni svolgono un ruolo primario in diversi ambiti:

- Salvaguardia del patrimonio zootecnico, in particolare minor species per le quali non esistono medicinali o vaccini commerciali specifici.
- Contrasto delle malattie infettive.
- Supporto al contrasto dell'antibiotico resistenza.
- Risposta alle nuove esigenze di mercato (es. filiere antibiotic-free).



IMPORTANZA DI MANTENERE UN POLO DI  
PRODUZIONE PUBBLICO





# **ANALISI DELLO STATO ATTUALE**

- a. Tipologia di vaccini prodotti da IZS Brescia**
- b. Struttura di IZS Brescia**
- c. Modalità di produzione**
- d. Quantitativi prodotti**
- e. Risorse umane e strumentali**
- f. Modalità di richiesta di produzione e di autorizzazione per nuovi vaccini**
- g. Criticità**



# Analisi dello stato attuale



- Il laboratorio di produzione di IZSLER è autorizzato alla produzione del numero maggiore di tipologie di vaccini rispetto agli altri laboratori, sia per quanto riguarda i vaccini batterici che virali.
- Collocato nella sede centrale di Brescia, la più grande di tutti gli IZZSS d'Italia, conta su una rete di laboratori di eccellenza per l'isolamento e la caratterizzazione dei patogeni, e per tutti i controlli sul prodotto finito, assicurando un'imparzialità nei controlli e l'utilizzo delle migliori tecnologie attualmente disponibili.
- La produzione di un vaccino stabulogeno si compone di diverse fasi, differenziate per vaccini batterici e virali, che possono portare a tempi di produzione anche molto lunghi (2-3 mesi).
- L'attuale produzione del laboratorio raggiunge in media i 3 milioni di dosi all'anno, per più di 370 serie (batches) di produzione diverse, con un fatturato che supera 1 milione di euro.
- La produzione del laboratorio IZSLER rappresenta circa il 75-80% della produzione delle dosi prodotte a livello nazionale.
- Il laboratorio è dotato di personale specializzato e attrezzatura all'avanguardia.
- Le criticità sono rappresentate dai necessari investimenti per l'adeguamento ai requisiti sia strutturali che gestionali del nuovo regolamento ma anche relativamente al processo di autorizzazione dei nuovi vaccini. Tale processo prevede l'invio di un dossier di produzione e prove in campo dei vaccini al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità. Il procedimento è burocraticamente complesso, molto dispendioso in termini di risorse umane, lungo (e pertanto non rispondente al carattere di urgenza dell'intervento vaccinale) e disomogeneo tra i vari istituti.
- Lo stesso processo di ricezione della richiesta di produzione di un vaccino rappresenta un punto critico. Essendo lo stesso articolato e complesso, è spesso poco chiaro all'utente, con conseguente insoddisfazione del cliente e dispendio di risorse umane da parte del laboratorio.



# Tipologia di vaccini prodotti da IZSLER



SUINI
Colibacillosi del suino
Clostridium perfringens/difficile
Encephalomyocarditis virus (ECMV)
Clostridium perfringens/difficile + Escherichia coli
Malattia degli edemi (E.coli)
Rinite atrofica del suino
Pleuropolmonite del suino
Streptococcus suis
Salmonellosi
Staphylococcus hycus
Streptococcus suis+Staphylococcus hycus
Streptococcus suis+Haemophilus parasuis
Haemophilus parasuis
Leptospira spp
Salmonella choleraesuis per suinetti

LAGOMIRFI
Salmonella spp
RHDV2 coniglio
RHDV2 lepore
EBHS
Staphylococcus aureus
Pasteurella multocida
Pasteurella multocida + Staphylococcus aureus

AVIARI
Campylobacter jejuni e/o Campylobacter coli
Colibacillosi aviare
Pasteurella multocida
Botulismo per volatili
Enterococcus faecalis
Erysipelotrix rhusiopathiae



ALTRI
Rodococcus equi (cavallo)
Feline otitis (gatto)
Pyodermitis (cane)
Papillomavirus del cane

OVICAPRINI
Colibacillosi dei caprini e ovis
Mannheimia haemolytica
Staphylococcus aureus
Corynebacterium pseudotuberculosis + Staphylococcus aureus + Trueperella pyogenes
Moraxella ovis

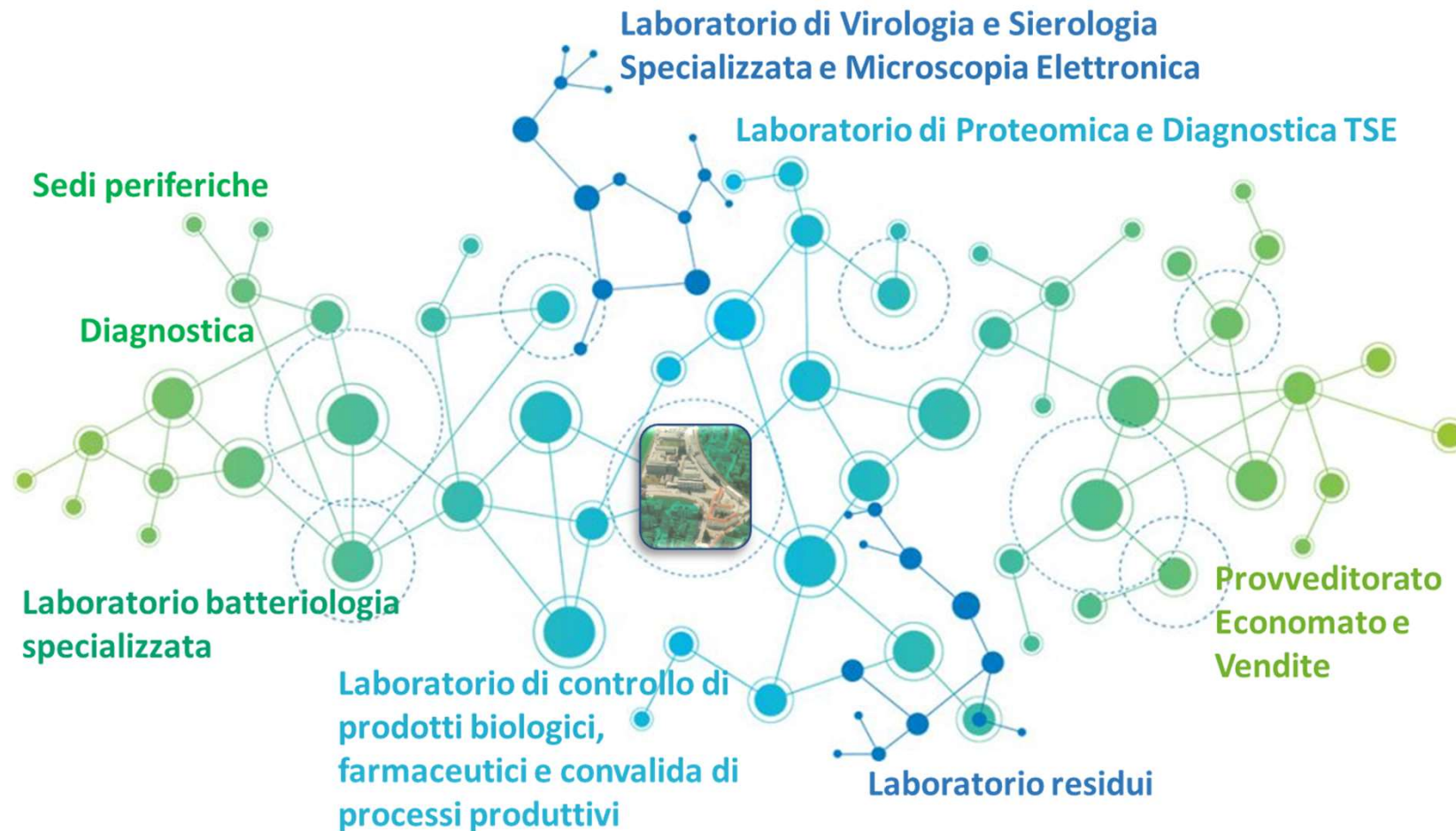
BOVINI
Colibacillosi di bovino
Salmonellosi
Papillomavirus
Pasteurella multocida
Leptosirosi
Moraxella bovis
Botulismo del bovino



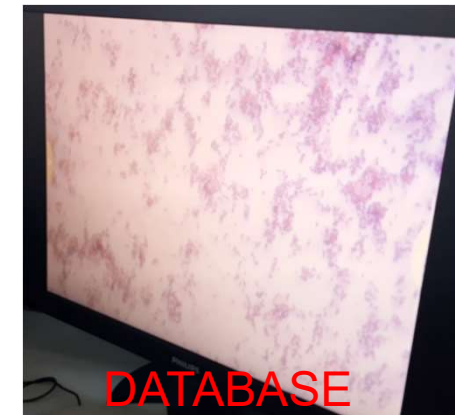
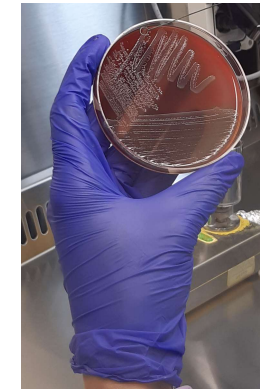
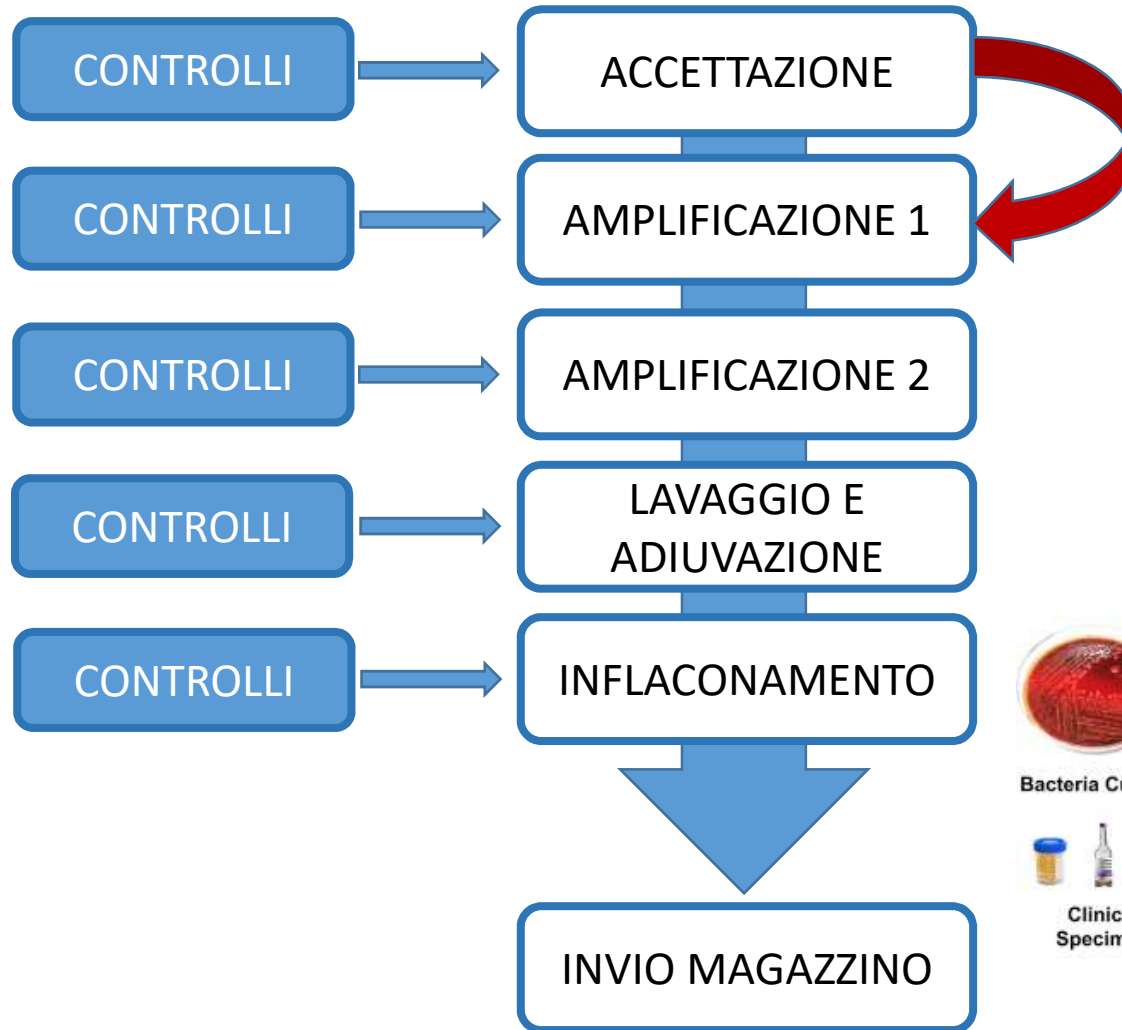
# Struttura di IZSLER



**Il Laboratorio Produzione Vaccini e Reagenti di Brescia conta su una rete di laboratori di eccellenza per l'isolamento e la caratterizzazione dei patogeni, e per tutti i controlli sul prodotto finito**



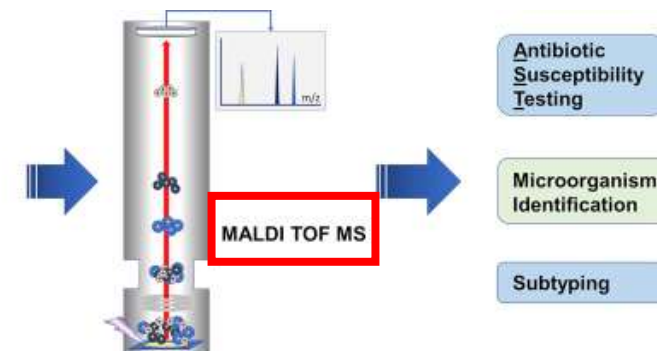
# FASI DI PRODUZIONE



Bacteria Culture

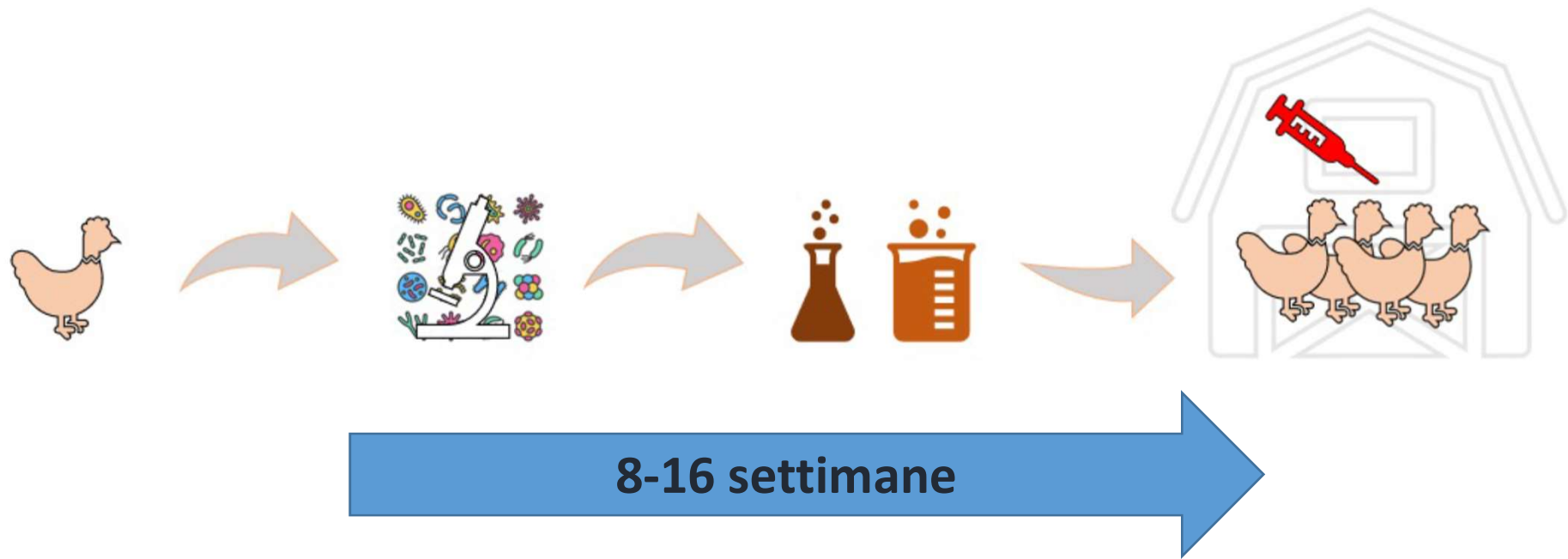


Clinical Specimen





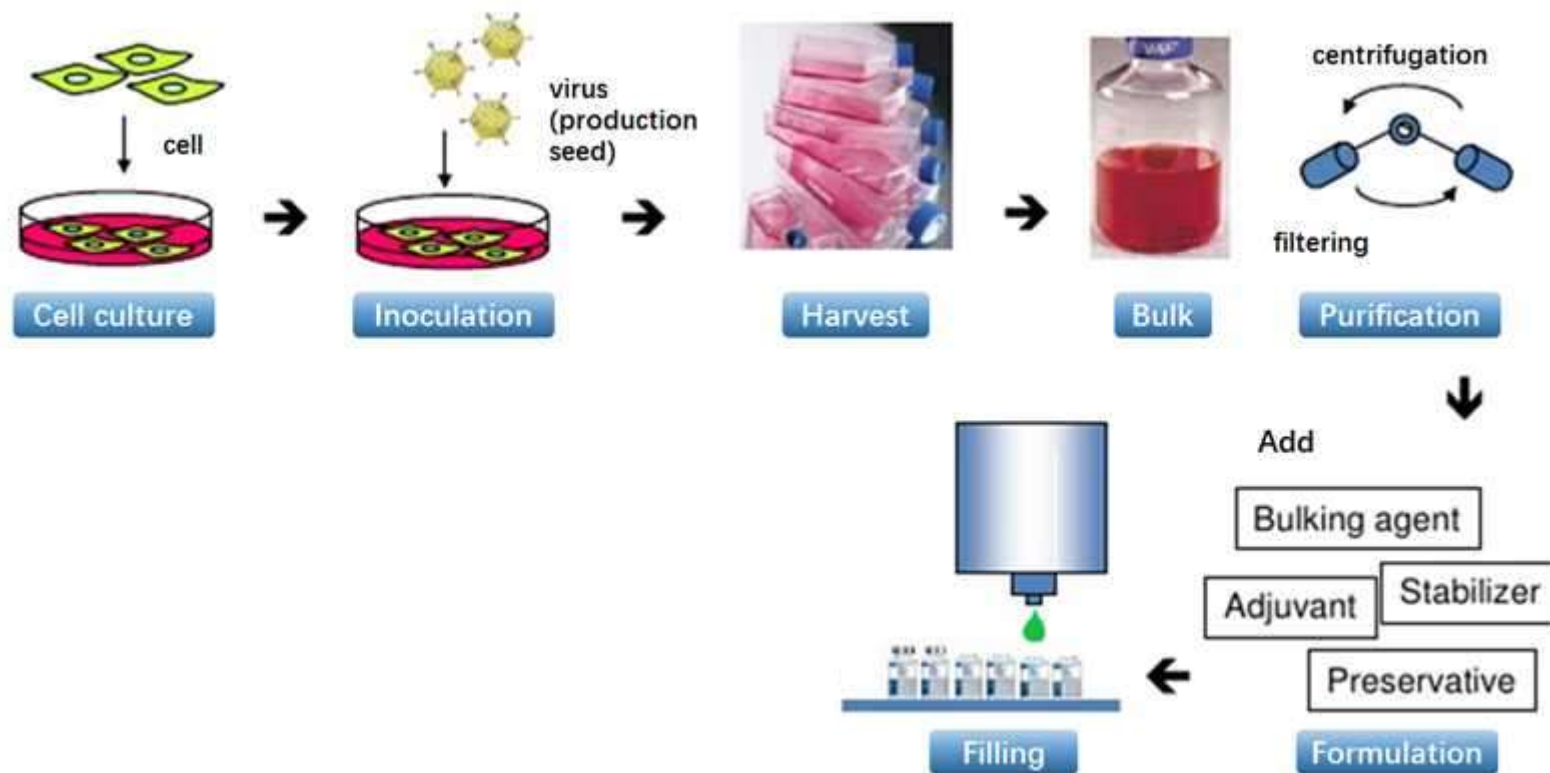
# Produzione vaccino stabulogeno batterico



8-16 settimane



# Produzione vaccini virali





# Produzioni 2024 IZSLER



- 2.768.840 dosi
- 436 lotti
- 1.1 milioni € fatturato

**75-80% della produzione (dosi) nazionale**





# Risorse Umane e Strumentali



## Biofermentatori:

- n.2 da 2x5 L
- n.2 da 15 L
- n.1 da 30 L



## Risorse umane

- 1 Biologo
- 1 Veterinario
- 1 Veterinario ricercatore
- 1 Biotecnologo
- 3 Tecnici sanitari di laboratorio biomedico
- 6 Assistenti tecnici di laboratorio

## Liofilizzatore





## Processo di autorizzazione nuovi vaccini e processo accettazione commesse



- **Processo di autorizzazione nuovi vaccini:**
  - ✓ Burocraticamente molto complesso
  - ✓ Elevato dispendio di risorse umane
  - ✓ Tempi autorizzativi troppo lunghi
  - ✓ Disomogeneità tra i diversi Istituti Zooprofilattici (IIZZSS)
- **Processo di autorizzazione commesse:**
  - ✓ Documentazione complessa per gli utenti
  - ✓ Elevato dispendio di tempo/risorse umane
  - ✓ Insoddisfazione dei clienti per i tempi di realizzazione



## Criticità



- Investimenti molto onerosi per l'adeguamento di tutti gli 11 laboratori degli IZZSS al Regolamento 6/2019.
- Processo autorizzativo nuovi vaccini complesso e disomogeneo tra laboratori.
- Processo di accettazione della produzione di vaccini complesso per il cliente.



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE  
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA  
"BRUNO UBERTINI"  
ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO

Sede Centrale Brescia  
Via Bianchi, 9 - 25124 Brescia - Italy  
T +39 030 2290.1 - F +39 030 2425251  
info@izsler.it - www.izsler.it