

## REPARTO PRODUZIONE VACCINI E REAGENTI

Relazione del Dirigente Responsabile dott. Lombardi Guerino

### ATTIVITÀ DI SERVIZIO

Il reparto Produzione Vaccini e Reagenti produce un pacchetto di prodotti immunizzanti destinati prevalentemente agli animali da reddito e in grado di contribuire alla profilassi e cura di malattie degli animali, in assenza di prodotti immunizzanti del commercio, o a seguito di mancata efficacia di tali prodotti per la variabilità dell'agente patogeno. Negli ultimi anni è molto sentito l'uso di vaccini stabulogeni come profilassi di malattie che in passato venivano contenute mediante l'utilizzo sistematico degli antibiotici. L'efficacia di tali vaccini, prevalentemente batterici, è tanto più elevata quanto più si riesce ad effettuare la diagnosi corretta dell'agente eziologico e a disporre di un ceppo batterico adeguato alla replicazione per la produzione di vaccino.

I vaccini stabulogeni sono prodotti di fermentazione batterica inattivati con o senza tossine, oppure autovaccini, prodotti con tessuti di animali infetti inattivati e preparati per essere iniettabili.

Le richieste pervengono dagli allevatori tramite i veterinari aziendali e sono mediate dall'attività diagnostica degli IZZSS territoriali e talvolta da laboratori aziendali che forniscono i ceppi sui quali lavorare per la produzione del vaccino.

Sono interessate tutte le specie di animali da reddito, alcuni selvatici da ripopolamento (lepri) e in qualche caso animali d'affezione (infezioni nei canili). Per le specie minori, ovini, caprini, lepri per alcune patologie il vaccino stabulogeno è l'unico presidio presente sul mercato.

Le richieste sono andate aumentando negli anni passando dalle 800.000 dosi del 2008 ai 5.100.000 dosi del 2016 con notevole aumento delle richieste nel settore aviario, ove c'è stata l'eliminazione degli antibiotici già dagli incubatoi, e la necessità di rispondere con la profilassi basata sull'aumento dell'immunità verso i germi opportunistici.

Il reparto risponde alle richieste dei veterinari con i prodotti studiati e autorizzati progressivamente dal Ministero della salute (tabella 1) e con prodotti "sperimentali", vaccini nuovi in risposta ad esigenze continue di profilassi territoriale. I vaccini sperimentali, prodotti in quantità limitata vengono provati nelle aziende a condizione di restituire al laboratorio, entro alcuni cicli di produzione/utilizzo del vaccino, dati di efficacia e le possibili controindicazioni per l'eventuale autorizzazione del prodotto. Sono così in fase di preparazione vaccini per polli e per ovicapri per i quali i dati raccolti sono sufficienti per le richieste di autorizzazione che verranno inviate nel corso dell'anno (tabella 2).

E' emersa inoltre, negli ultimi due anni dai veterinari addetti all'allevamento suino la pressante richiesta di vaccino per l'Encefalomiocardite del suino, malattia causata da un virus responsabile di molte perdite di suinetti e per il quale non esistono prodotti in commercio. IZSLER aveva già sperimentato e ottenuto l'autorizzazione alla produzione di un vaccino inattivato molto efficace, l'autorizzazione che poi è stata ritirata sulla scorta della decisione dell'ISS di non autorizzare vaccini virali preferendo per questi ultimi percorrere la via delle produzioni in GMP.

Le nuove linee guida europee consentono invece tali produzioni in condizioni meno stringenti e pertanto più accessibili alle strutture di IZSLER, per altro molto rinnovate rispetto al passato.

Verrà pertanto allestita nei prossimi mesi una nuova richiesta di autorizzazione del vaccino contro l'Encefalomiocardite del suino documentata dalle necessità di protezione della salute di molti allevamenti e dalla possibilità di IZSLER di effettuare la produzione con metodi e apparecchiature di moderna concezione.

### ATTIVITÀ DI RICERCA

Il laboratorio è impegnato in attività di ricerca in relazione ai metodi alternativi con lo scopo di ridurre o eliminare l'utilizzo degli animali nel controllo dei vaccini stabulogeni.