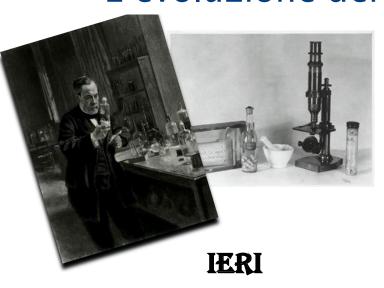
Aspetti produttivi e di distribuzione a garanzia della sicurezza e della qualità dei vaccini

Massimo Visentin, Presidente Gruppo Prevenzione Farmindustria

Chia Laguna, 1° ottobre 2018



L'evoluzione dei vaccini

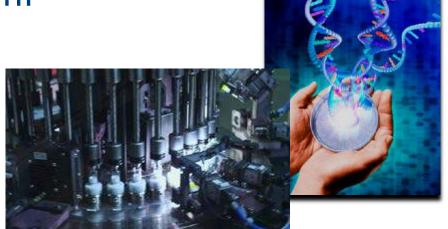


DISPONIBILI PER RABBIA E VAIOLO

TECNICAMENTE SEMPLICI

PER PREVENIRE MALATTIE MORTALI

VALUTAZIONE SOLO DI TIPO ECONOMICO, BASATA SUI COSTI DIRETTI E INDIRETTI DI PRODUZIONE



Oggi

Destinati a prevenire diverse malattie e a contribuire anche al mantenimento dello stato di salute

Basati su tecnologie complesse sia in ricerca sia in produzione

La valutazione si basa su epidemiologia e rapporto costo-beneficio



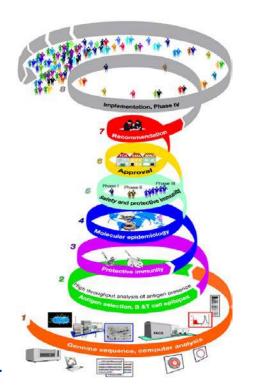
Le nuove tecnologie nei vaccini

Reverse Vaccinology

è una tecnica innovativa per lo sviluppo di nuovi vaccini tramite il sequenziamento del genoma dei patogeni.

L'idea di partenza è che un intero genoma patogeno può essere analizzato usando approcci bioinformatici per trovare i geni, che vengono isolati in base alle peculiarità che li rendono buoni target per i vaccini (come le proteine di membrana).

Tali proteine vengono poi sottoposte a test in vivo.



Vaccini a DNA

tecnica che si basa sulla possibilità di far produrre alle cellule dell'organismo da immunizzare gli antigeni che devono attivare la risposta immunitaria



La complessità dei vaccini

I vaccini sono farmaci biologici molto complessi, la cui scoperta richiede un processo lungo e costoso di ricerca, caratterizzato da ingenti investimenti, processi innovativi e altamente tecnologici, forte specializzazione aziendale e un expertise consolidata.

È anche per questo che il numero di aziende produttrici di vaccini nel mondo si è costantemente ridotto nel corso degli anni.







Quanto tempo per produrre un vaccino?

Produzione di un vaccino

24 mesi necessari perché il vaccino arrivi alla persona...

...dei quali il 70% è destinato ai controlli di qualità

che impegna 1 persona su 3 nel comparto produttivo

ogni lotto è sottoposto ad almeno 100 controlli e test che in alcuni casi possono arrivare a 500

Basta una piccola irregolarità perché tutto il lotto venga dismesso



Un processo produttivo con molteplici fasi Nella produzione di un vaccino, è necessario:

- √ programmare ogni attività con largo anticipo
- ✓ a volte rispondere ad emergenze sanitarie improvvise (ad esempio, il caso Ebola)
- ✓ considerare le difficoltà legate
 all'approvvigionamento di materiale biologico





Importanza della catena del freddo nella fornitura dei vaccini

La catena del freddo è il sistema di trasporto e conservazione di materiali all'interno di un intervallo di temperatura sicuro Irreversibile e La potenza accelerata, se Perdono può essere Perché la catena del freddo è **Prodotti** potenza nel non vengono influenzata da biologici rispettate corso del importante per i vaccini? cambiamenti condizioni di tempo di temperatura conservazione adequate

Quando è necessaria la catena del freddo nel processo produttivo?





Domanda e fornitura di vaccini: un delicato equilibrio

Domanda

è globale, in aumento e variabile in situazioni di crisi

Fornitura

Numero limitato di produttori di vaccini e capacità di produzione destinata a tutto il mondo

Mancanza di previsione della domanda e rigidi meccanismi di acquisto



Domanda globale aumentata e spesso imprevedibile Cambiamenti dei programmi di vaccinazione nazionali



Rischio di carenze



I vaccini fanno parte di un sistema integrato tra i diversi stakeholder

Il successo delle vaccinazioni richiede un impegno importante da parte di Istituzioni, società scientifiche e imprese per le rispettive competenze



Il medico di medicina generale gioca un ruolo fondamentale per creare una cultura della prevenzione, anche dell'antimicrobico resistenza, e per sensibilizzare la popolazione sugli effetti dell'uso o del mancato utilizzo dei vaccini

