

# Sicurezza e qualità dei vaccini: aspetti produttivi e di distribuzione

Vit0 Ercole, Componente Gruppo Prevenzione Farindustria

Villasimius, 7 ottobre 2019

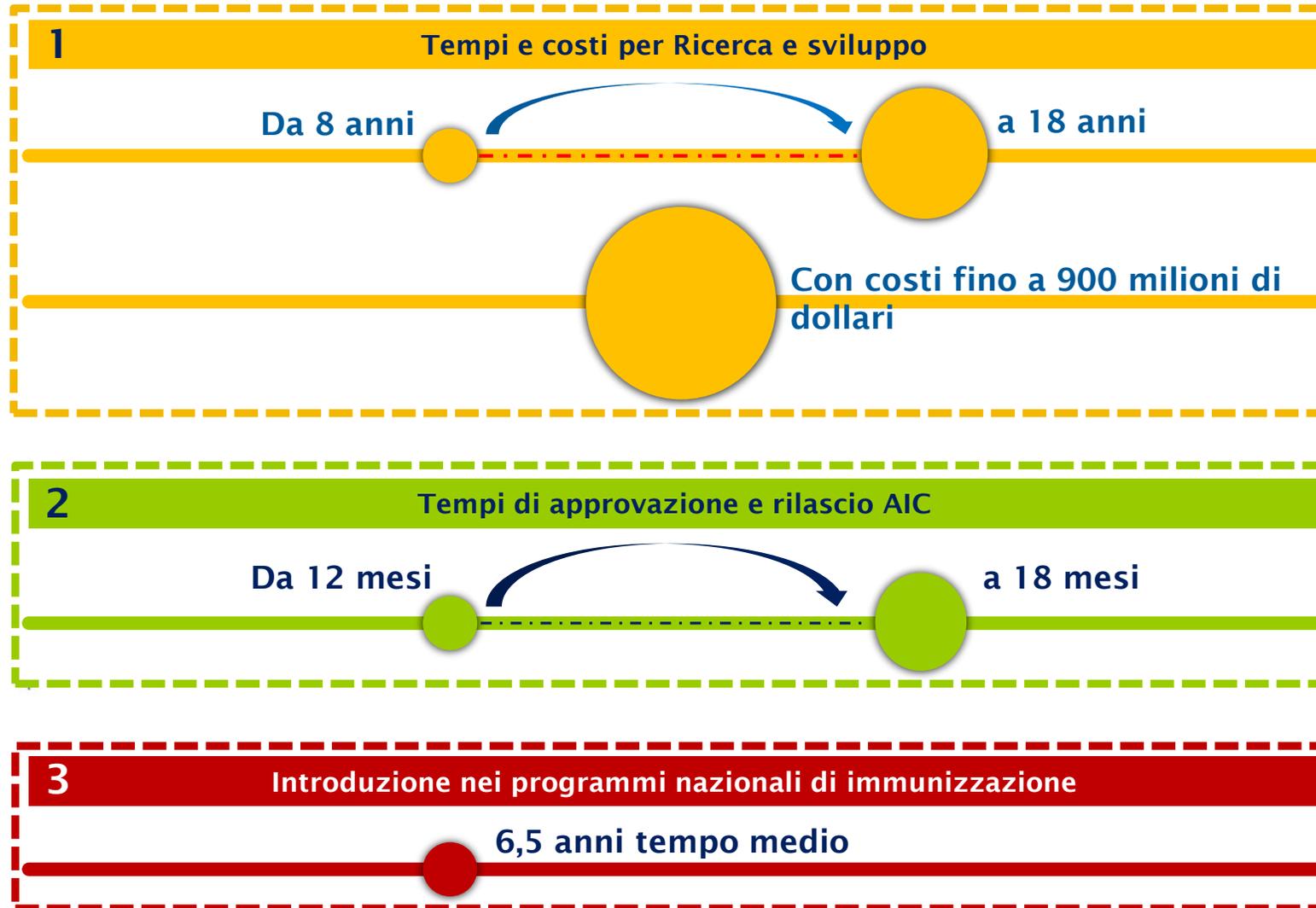
# La scoperta di un nuovo vaccino è frutto di diversi fattori

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.

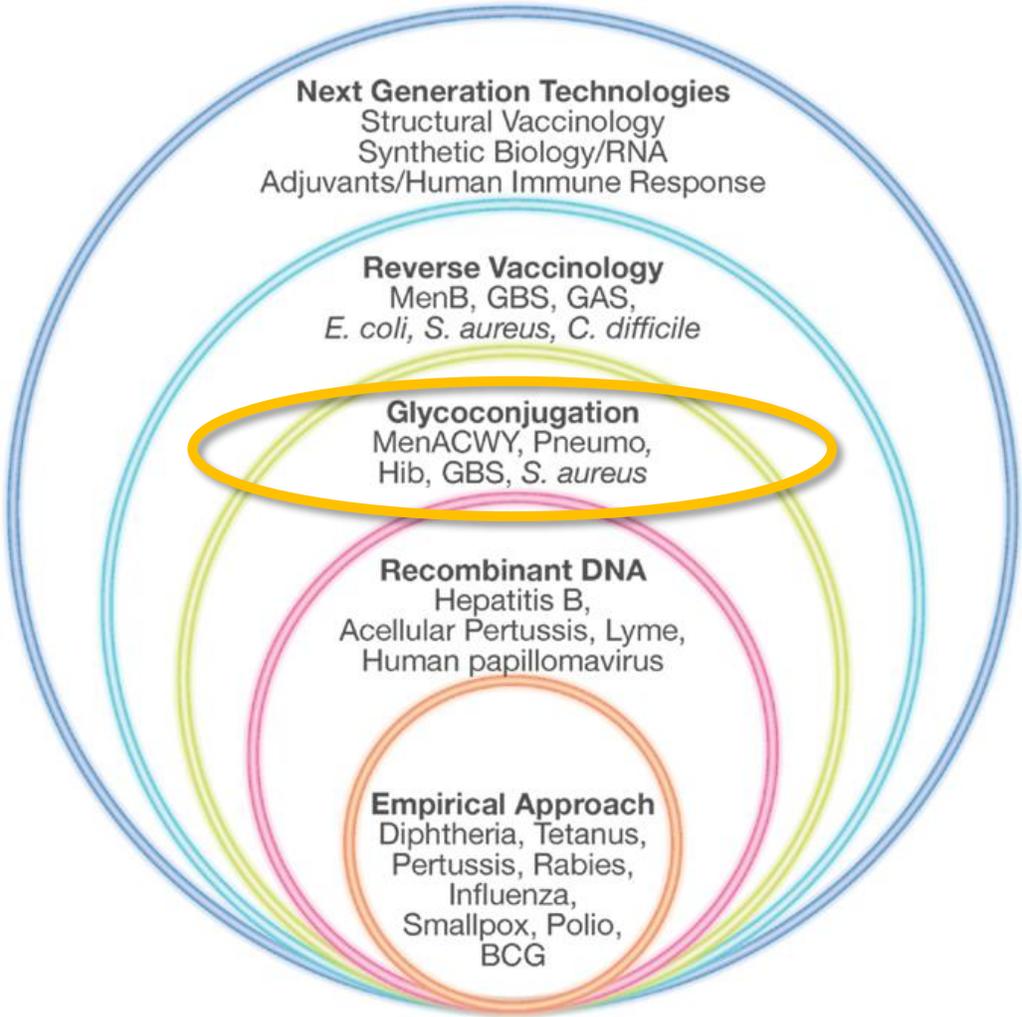
È anche per questo che il numero di aziende produttrici di vaccini nel mondo si è costantemente ridotto nel corso degli anni.



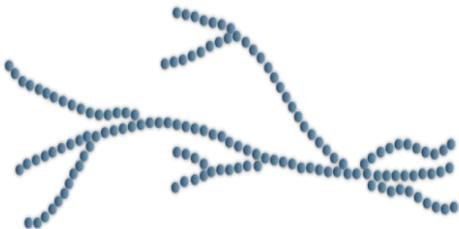
# Occorrono fino a 18 anni per sviluppare un vaccino



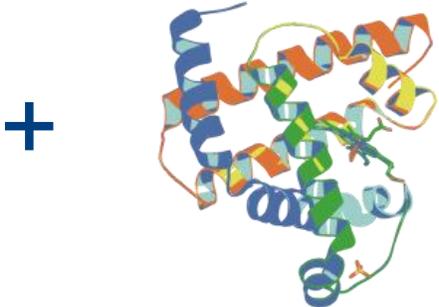
# Una ricerca in continua evoluzione...



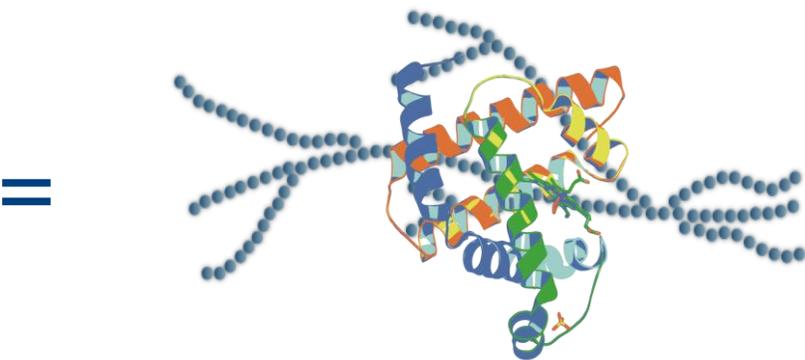
**Antigene  
Polisaccaridico**



**Proteina Carrier  
Immunogenica**



**Vaccino Coniugato**



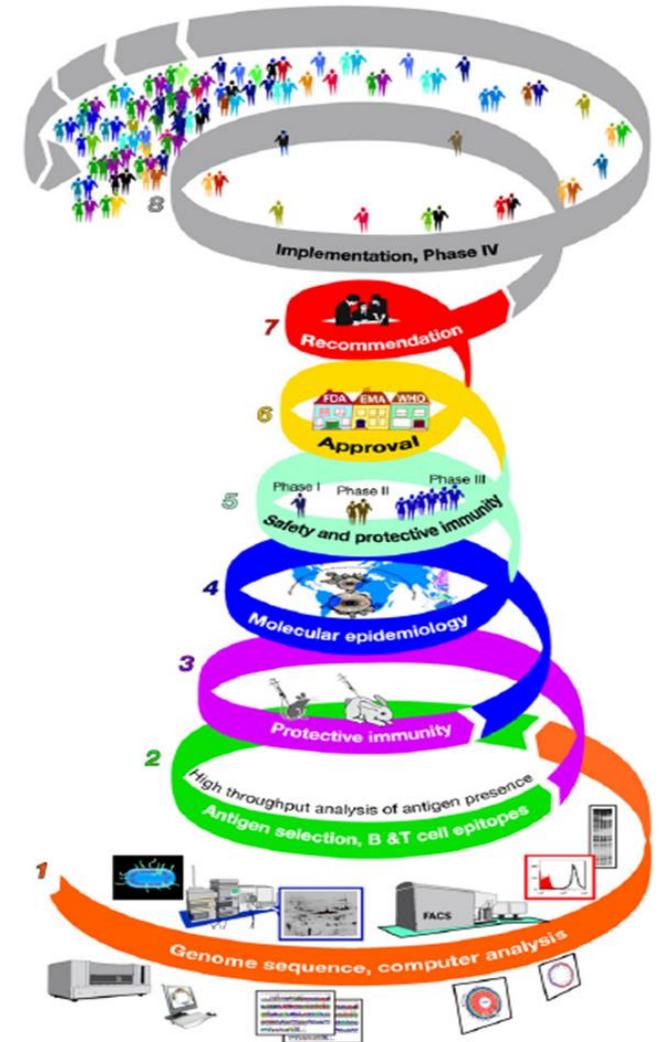
... che continua ad evolvere grazie alle nuove tecnologie

## 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

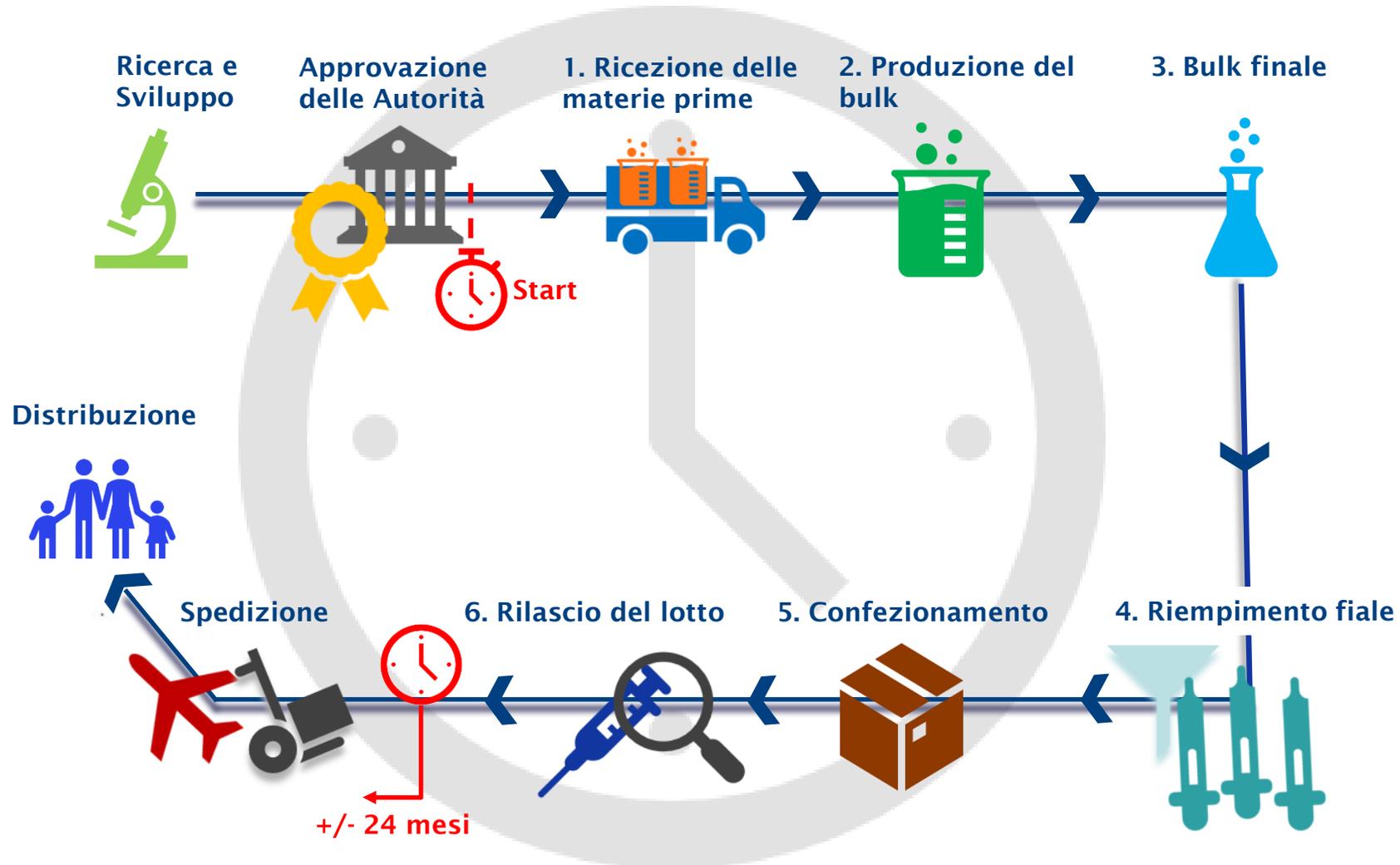


# Dove sta andando la R&S?

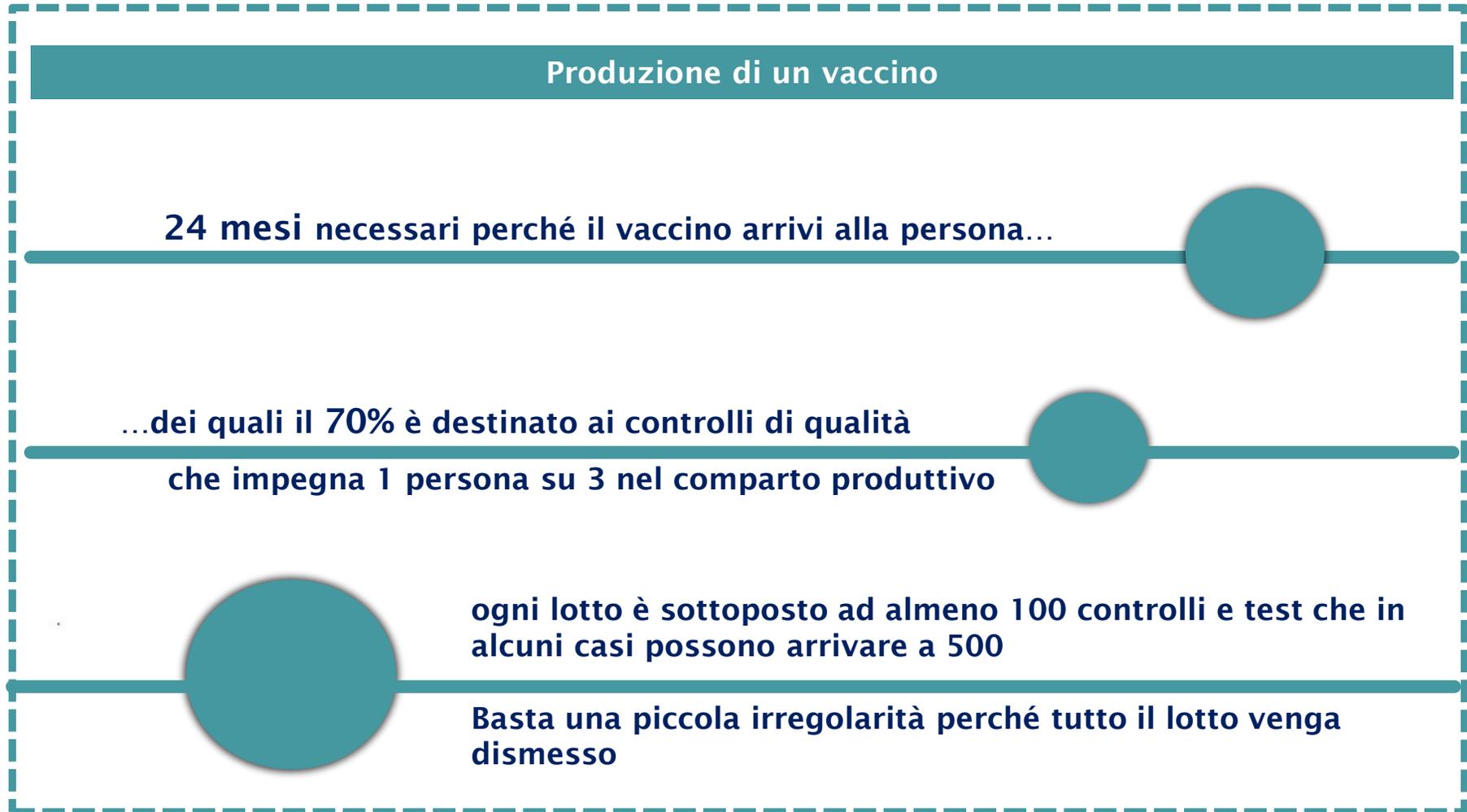
Fase I	Fase II	Fase III
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prostate cancer</li> <li>2. Herpes Simplex Virus Type 2 HSV-2 vaccine</li> <li>3. RSV respiratory syncytial virus infants</li> <li>4. Flu universal inactivated</li> <li>5. Invasive Group B Streptococcus infection</li> <li>6. Invasive and non-invasive pneumococcal infections</li> <li>7. Serogroups ABCWY meningococcal infections</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Invasive staphylococcus aureus infections in surgical population</li> <li>2. Novel pneumococcal conjugate vaccine</li> <li>3. Rabies VRVg – purified vero rabies vaccine</li> <li>4. Tuberculosis – recombinant subunit vaccine</li> <li>5. Trivalent Tdap booster vaccine</li> <li>6. Hexavalent DTP-Hep-Polio-Hib pediatric Hexavalent vaccine</li> <li>7. HIV Viral vector prime &amp; rgp 120 boost vaccine</li> <li>8. RSV mAbs – Respiratory syncytial virus monoclonal antibody</li> <li>9. Invasive and non-invasive pneumococcal infections</li> <li>10. Ebola recombinant viral vector</li> <li>11. COPD recombinant</li> <li>12. Hepatitis C recombinant viral vector</li> <li>13. Malaria next generation recombinant</li> <li>14. Men ABCWY recombinant conjugate</li> <li>15. Shigella conjugated</li> <li>16. Tuberculosis recombinant</li> <li>17. Respiratory syncytial virus recombinant viral vector</li> <li>18. Pneumoconjugate vaccine</li> <li>19. HIV recombinant proteins</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ebola vaccine</li> <li>2. Herpes Zoster Inactivated VZV vaccine</li> <li>3. Quadrivalent inactivated influenza vaccine (6-36 months)</li> <li>4. Pediatric pentavalent vaccine (DTP-Polio-Hib)</li> <li>5. Men ACYW 2° Generation vaccine</li> <li>6. Quadrivalent inactivated influenza vaccine – high dose</li> <li>7. Primary Clostridium difficile infection</li> <li>8. Rotavirus (porcine circovirus free)</li> </ol>

Fonte: I vaccini e le vaccinazioni – SIF – 2017 e aggiornamenti aziende produttrici

# Dalla sperimentazione alla persona: il complesso viaggio di un vaccino



# Fino a 24 mesi per produrre un vaccino



# La catena del freddo è indispensabile per i vaccini

La **catena del freddo** è il sistema di trasporto e conservazione di materiali all'interno di un intervallo di temperatura sicuro

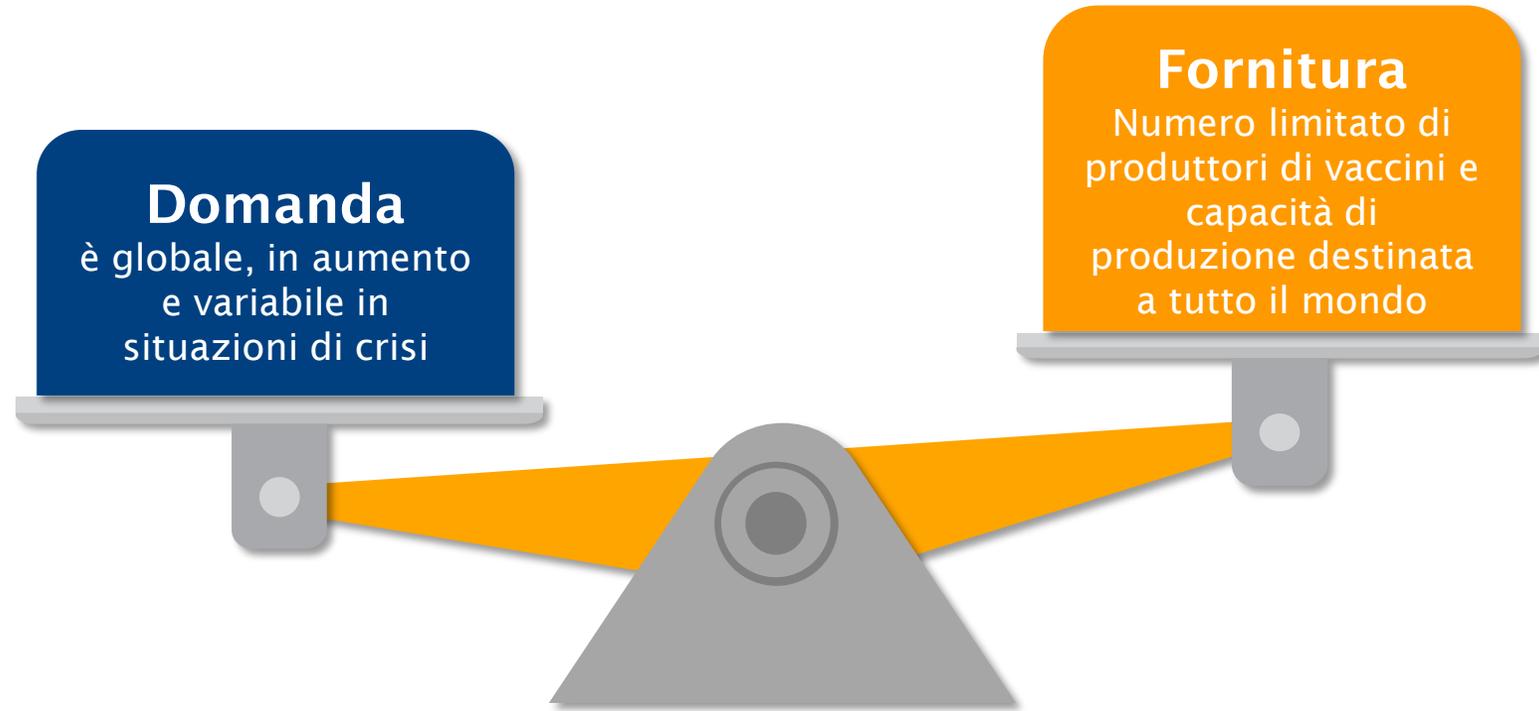
**Perché la catena del freddo è importante per i vaccini?**



**Quando è necessaria la catena del freddo nel processo produttivo?**



# Domanda e fornitura di vaccini: un delicato equilibrio



· 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**

# Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019

È uno strumento all'avanguardia che rende l'Italia il Paese europeo con il più completo piano vaccinale, grazie al quale sono messe gratuitamente a disposizione del cittadino le vaccinazioni in base alla fascia di età.

I programmi vaccinali *life time* contribuiscono a mantenere una popolazione in salute e alla crescita economica. Infatti:

## **Adulti in salute**

sono **più produttivi** sul lavoro e contribuiscono alla **crescita economica** del Paese

## **Anziani in salute**

sono **attivi e indipendenti** componenti della società

Gli adulti possono prevenire con la vaccinazione:

**Difterite**

**Pertosse**

**Tetano**

**Malattie da Herpes Zoster**

**Patologie invasive da pneumococco**

**Influenza**

# I vaccini sono un'arma per combattere l'AMR

La vaccinazione è da considerarsi una delle principali azioni efficaci per limitare l'uso inappropriato degli antibiotici e lo sviluppo di resistenza all'attività di un farmaco antimicrobico.

Il ruolo fondamentale della vaccinazione nella prevenzione della resistenza antimicrobica è stato riconosciuto a livello internazionale, in particolare dal Parlamento Europeo, dal Consiglio dell'Unione Europea e dalla Commissione Europea.



Parlamento europeo  
2014-2019

TESTI APPROVATI

P8\_TA(2018)0354

Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica  
Risoluzione del Parlamento europeo del 13 settembre 2018 su un piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica (2017/2254(INI))



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 17 giugno 2019  
(OR. en)

10366/19

SAN 306  
AGRI 305  
VETER 35  
PHARM 37

## RISULTATI DEI LAVORI

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
in data:	14 giugno 2019
Destinatario:	delegazioni
n. doc. prec.:	9765/19 SAN 277 AGRI 276 VETER 30 PHARM 29
Oggetto:	Prossime tappe per fare dell'UE una regione in cui si applicano le migliori pratiche nella lotta alla resistenza antimicrobica - Conclusioni del Consiglio (14 giugno 2019)



FARMINDUSTRIA

# Diversi i meccanismi dei vaccini per ridurre l'AMR

1. **Protezione diretta dell'individuo vaccinato** che non contrarrà la malattia batterica (*S. pneumoniae*, *H. influenzae type b*, *Neisseria meningitides*, *Bordetella pertussis*, *Mycobacterium tuberculosis*, ecc...) e quindi non userà l'antibiotico.
2. Riducendo alcune infezioni virali come influenza e varicella, **diminuiscono** quelle **infezioni batteriche secondarie associate**
3. La vaccinazione riduce la possibilità che la malattia si verifichi nella popolazione non vaccinata (**immunità di gregge**), in quanto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno. È dato che in alcuni pazienti, specialmente in età pediatria e/o geriatrica, l'infezione spesso porta alla ospedalizzazione, la vaccinazione riducendo l'infezione (sia virale che batterica) riduce conseguentemente la trasmissione in ambiente ospedaliero.



**1,5 miliardi di euro**  
sono spesi ogni anno in Europa a causa della resistenza antimicrobica



In Francia l'uso del vaccino anti-pneumococcico ha contribuito a ridurre l'utilizzo di antibiotici dal **49,7% al 27%**

# 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 i cittadini sugli effetti dell'uso o del mancato utilizzo dei vaccini

*Grazie per l'attenzione*

