

Meeting Nazionale dei laboratori di produzione vaccini stabulogeni degli Zooprofilattici



Il 05 giugno Si è svolto 2023 il “I Meeting nazionale dei Laboratori di Produzione Vaccini Stabulogeni IIZZSS”. L’incontro ha visto la partecipazione dei laboratori di produzione nazionali insieme a rappresentanti del Ministero della Salute e dell’Istituto

Superiore di Sanità. Occasione dell’incontro è stata la **pubblicazione del Position Paper, steso dagli IIZZSS**, in accoglimento del Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell’11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE.

Il Regolamento reca nuove disposizioni in materia di medicinali veterinari relativamente alle autorizzazioni, alla prescrizione, alla fabbricazione, all’immissione in commercio, alla distribuzione e al loro impiego e ne definisce parametri di elevata qualità, sicurezza ed efficacia quali strumento importante per garantire la tutela della salute pubblica, della salute degli animali e dell’ambiente.

Anche i vaccini autogeni inattivati dovrebbero essere fabbricati, così come i medicinali veterinari commerciali, conformemente ai principi delle buone pratiche di fabbricazione; ciò consentirebbe di preservare la loro qualità. Ai vaccini autogeni si applicano solo gli articoli 94, 105, 108, 117, 120, 123 e 134 del regolamento (UE) 2019/6.

In Italia, gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali sono gli unici enti autorizzati dal Ministero della Salute alla produzione di vaccini veterinari autogeni, ai sensi del DM 287/94 recante norme per la produzione, l'impiego ed il controllo dei medicinali veterinari immunologici inattivati.

Il [Position Paper](#), elaborato dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, definisce regole che garantiscono un prodotto sicuro e di qualità preservandone le peculiarità quali la necessità di tempi rapidi di allestimento, l'estemporaneità della produzione, la necessità di lavorazioni simultanee di un elevato numero di lotti, la variabilità e specificità della formulazione antigenica effettuata sulla base di test diagnostici altamente specializzati e la necessità di mantenere bassi i costi nei prodotti destinati ai piccoli produttori.

Fonte: IZS Lombardia ed Emilia Romagna