



Problemi emergenti di vaccinologia veterinaria

Francesco Meliota
Fatro S.p.A.

Roma, 18 dicembre 2007

Il mercato mondiale dei vaccini veterinari

circa il 25% del mercato dei farmaci veterinari, ma:

- prodotti molto specifici
- molte specie
- differenze di condizioni
- eterogeneità geografica delle condizioni epidemiologiche e di allevamento

Perché sviluppare vaccini veterinari?

- per proteggere la salute animale
- per migliorare il benessere animale
- per migliorare le produzioni zootecniche
- per proteggere la salute pubblica
 - infezioni zoonotiche
 - foodborne diseases
- per evitare l'insorgenza di farmaco-resistenza nei patogeni
- per proteggere l'ambiente o la biodiversità

Importanza della salute animale:

sanità pubblica

- salute dell'uomo
- zoonosi

competitività

- produttività zootecnica
- mercato unico

commercio sicuro

- degli animali
- dei prodotti di origine animale

benessere animale

A.E. Fuessel
(DG Sanco, 2007)

Impatto sull'ambiente:

- I vaccini agiscono attivando sistemi naturali di protezione, evitando un uso di farmaci dannoso per l'ambiente

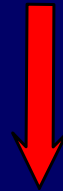
GL on Environmental Risk Assessment for
Pharmaceutical products

Ostacoli allo sviluppo:

- specificità dell'indicazione e della specie
- ostacoli scientifici (PSA, parassiti)
- scarso ritorno degli investimenti per sviluppo e produzione
- specie "minori"
- malattie "minori"
- restrizioni all'uso per politiche sanitarie
- requisiti regolatori

I vaccini sul mercato:

- USA: circa 2.000
- Germania: circa 400



quasi tutti sono vaccini convenzionali

Se esiste, od è sviluppabile, un valido vaccino "tradizionale", difficilmente verrà sviluppato un prodotto con metodi biotecnologici, in particolare in Europa

Mercati maturi

Per molte specie animali:

- non sono necessari nuovi vaccini
- sono eventualmente necessari vaccini migliori

Vaccini marker contro la Peste suina:

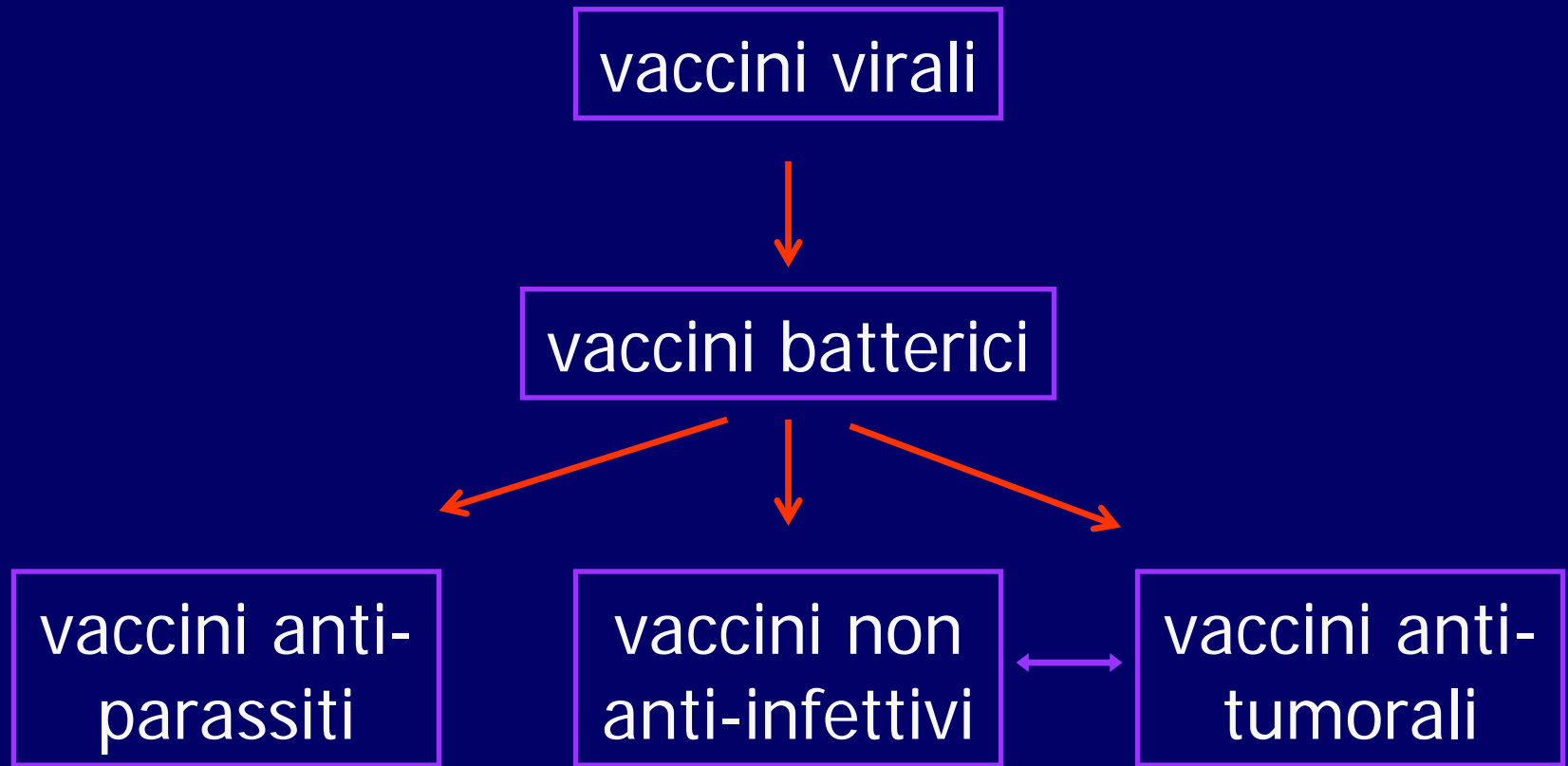
- vaccini subunitari (espressione in baculovirus della proteina strutturale E2)
- test diagnostico complementare per la ricerca di Ac contro proteine non strutturali
- meno efficaci dei vaccini attenuati convenzionali

P.P. Pastoret, 2007

Il caso delle emergenze epidemiche: quasi solo vaccini convenzionali

- Time to the market:
 - Influenza aviare
 - Blue Tongue
 - Afta
- Esperienza dei veterinari:
 - Pseudopeste aviare (2000-2001)

Evoluzione dello sviluppo dei vaccini veterinari:



Gap conoscitivi:

- Vaccini mucosali
 - enteriti
 - infezioni mammarie
- Vaccini anti-parassitari
- Vie di somministrazione non convenzionali
- Superamento dell'immunità passiva
- Aumento della durata dell'immunità

Il gap ricerca-mercato:

- Ostacoli regolatori sui vaccini da biotecnologie
 - registrazione c/o EMEA
 - impiego confinato dei MOGM
- Buone Pratiche di Laboratorio
 - pochi laboratori pubblici certificati
 - ancora incertezze sui test biotech
- Regole sulla proprietà intellettuale
 - brevetti esistenti
 - comportamenti che impediscono i brevetti

Vaccino ideale:

- completamente efficace in tutte le condizioni di campo
- durata a vita dell'immunità
- efficace contro tutti i sierotipi del patogeno
- prevenzione dell'infezione
- geneticamente stabile
- senza effetti collaterali
- diva

Vaccini DIVA:

Un antigene deleto in un ceppo vaccinale deve:

- essere una proteina strutturale (vaccini inattivati)
- essere non essenziale (per metodi di produzione tradizionali)
- essere un antigene non essenziale per la protezione
- essere presente in tutti i ceppi selvaggi
- indurre una significativa e durevole risposta anticorpale
- indurre una risposta anticorpale negli animali vaccinati che si infettano

Vaccino ideale da biotecnologie:

- rapida espressione delle proteine
- possibilità di esprimere più antigeni
- sistema di espressione stabile
- senza materie prime di origine animale
- assenza di microrganismi vivi nel prodotto finale
- prodotto in sistema chiuso
- produzione economica
- efficace a basso dosaggio

Altre strategie:

- resistenza genetica alle infezioni (?)
- selezione degli animali "good responders" alle vaccinazioni