



Raccomandazione del CCA sui vaccini autogeni

CCA 2026-12

Luglio 2026



Il Consiglio consultivo per l'acquacoltura (CCA) esprime la propria riconoscenza per il supporto fornito dai finanziamenti dell'UE





Indice

Indice	2
I. Contesto	3
II. Motivazione.....	4
III. Raccomandazioni.....	5

I. Contesto

Vaccini: Prevenire è meglio che curare: La vaccinazione (compreso l'uso di **vaccini autogeni**), unita a rigorose misure di biosicurezza, è stata fondamentale per questo successo. Tuttavia, in base al nuovo Regolamento sui medicinali veterinari (VMP), ora ci troviamo ad affrontare notevoli difficoltà nella prescrizione dei vaccini autogeni. Questo ostacolo normativo rischia di provocare un aumento dei focolai delle malattie e, nel peggiore dei casi, un ricorso forzato agli antibiotici, contraddicendo direttamente l'ambizione fondamentale dell'UE secondo cui "prevenire è meglio che curare".

La sfida della disponibilità dei vaccini nell'acquacoltura

La disponibilità limitata di vaccini per l'acquacoltura all'interno dell'UE rimane una sfida cruciale. Questa carenza è particolarmente grave per:

- Specie secondarie
- Malattie emergenti (una minaccia che, secondo le previsioni, si aggraverà a causa dei cambiamenti climatici)
- Focolai di malattie in aree geografiche specifiche

Sebbene la vaccinazione sia uno degli strumenti più efficaci per ridurre l'uso di antimicrobici e combattere la resistenza agli antimicrobici (AMR) nell'acquacoltura, a causa dell'attuale mancanza di vaccini autorizzati molti allevatori sono privi delle adeguate opzioni preventive.

Il ruolo dei vaccini autogeni e la frammentazione normativa

In pratica, i vaccini autogeni potrebbero colmare queste lacune fornendo **soluzioni su misura per** situazioni epidemiologiche specifiche. Tuttavia, poiché i vaccini autogeni non rientrano nell'ambito di applicazione armonizzato del Regolamento VMP (Reg. UE n. 2019/6), le norme relative alla loro disponibilità e al loro utilizzo variano in modo significativo da uno Stato membro all'altro. Questo approccio frammentario crea un quadro normativo disomogeneo, compromettendo la parità di condizioni nel settore dell'acquacoltura dell'UE.

L'attuale formulazione dell'articolo 2, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2019/6 crea ostacoli normativi per i professionisti della salute ittica e gli allevatori, limitando la prescrizione e l'uso di vaccini autogeni anche nei casi in cui questi siano la misura preventiva più efficace.

*Oltre ai prodotti di cui al paragrafo 1 del presente Articolo, si applicano anche gli Articoli 94, 105, 108, 117, 120, 123 e 134 ai medicinali veterinari immunologici inattivati fabbricati a partire da patogeni e antigeni ottenuti da uno o più animali appartenenti a un'unità epidemiologica e utilizzati per il trattamento di tale animale o di tali animali nella **stessa unità epidemiologica** o per il trattamento di uno o più animali in un'unità con una **correlazione epidemiologica confermata**.*

II. Motivazione

Esempi di sfide nell'Unione europea relative alla prescrizione e all'uso dei vaccini autogeni

I punti seguenti illustrano le principali difficoltà riscontrate negli Stati membri dell'UE in merito alla prescrizione e all'uso dei vaccini autogeni nell'acquacoltura:

1. Restrizioni transfrontaliere e problemi di produzione

- Esiste un divieto quasi totale di circolazione dei vaccini autogeni tra gli Stati membri, anche in caso di evidenti nessi epidemiologici.
- Le differenze nei metodi di produzione comportano volumi molto limitati e tempi prolungati; spesso questa situazione è aggravata da una carenza generale di vaccini autorizzati specifici per le malattie che colpiscono i pesci d'allevamento.
- Le normative sui vaccini autogeni si ispirano eccessivamente agli standard applicati al bestiame terrestre, senza tenere conto delle dinamiche sanitarie specifiche dell'acquacoltura.

2. Interpretazioni rigide della “correlazione epidemiologica”

- Le autorità ne vietano categoricamente l'uso qualora non sia dimostrato alcuna correlazione epidemiologica tra la struttura in cui è stato isolato il patogeno e quella in cui verrà somministrato il vaccino.
- Spesso le autorità di regolamentazione ricorrono a una misura rigida, espressa in chilometri, per determinare le correlazioni epidemiologiche, trascurando i collegamenti idrologici (correnti d'acqua/bacini idrografici) che si estendono su aree molto più vaste.
- I nuovi siti di acquacoltura o gli impianti isolati senza allevamenti nelle vicinanze, non possono stabilire una correlazione epidemiologica per ottenere un isolato di partenza.

3. Ostacoli legati all'isolamento dei patogeni

- Spesso i vaccini autogeni vengono scartati se l'isolato è ritenuto “troppo vecchio” o se nella struttura non si è verificato un focolaio recente.
- Se un vaccino autogeno riesce a prevenire la malattia per diversi cicli di produzione, le autorità potrebbero rifiutare il rinnovo delle prescrizioni a causa dell'assenza di focolai attivi, ignorando il fatto che l'assenza della malattia è una conseguenza diretta dell'efficacia del vaccino.
- Nelle zone in cui è nota la presenza di un patogeno, ma non esistono isolati locali, i professionisti della salute ittica non possono effettuare una vaccinazione preventiva. Anziché affidarsi alla discrezione degli esperti (sapendo che un vaccino autogeno garantisce un'immunità migliore rispetto all'assenza di vaccinazione), gli allevatori sono costretti ad attendere che si verifichino diversi focolai di malattie prima di poter procedere alla vaccinazione.

4. Dilemmi logistici e di distribuzione

- Al momento della vaccinazione i pesci devono essere in buona salute, ma a causa di vincoli logistici spesso i lotti di grandi dimensioni vengono poi suddivisi tra più siti di produzione. Ad esempio, se un lotto di 400.000 pesci viene suddiviso tra due siti, ma solo uno dei due dispone dell'isolato e dell'autorizzazione richiesti, è impossibile separare i pesci durante la vaccinazione. A causa dei rigidi requisiti previsti dal Regolamento VMP, l'intero lotto finisce per non essere vaccinato, compromettendo l'immunità di gregge complessiva.
- Permangono notevoli incertezze su come gestire e distribuire specifici sottogruppi di pesci all'interno di una struttura in cui è consentito l'uso di vaccini autogeni.
- La combinazione di vaccini diversi può causare effetti avversi, a causa dell'incompatibilità tra i prodotti o a causa del volume del prodotto somministrato a pesci che, talvolta, pesano meno di 10 g.

5. Interazione con i vaccini commerciali

- Non è chiaro quando sarà possibile utilizzare un vaccino autogeno, se i vaccini commerciali esistenti non sono stati aggiornati dai produttori per coprire i ceppi mutanti del patogeno.
- Quando i vaccini commerciali non riescono a garantire protezione, i vaccini autogeni sono un'alternativa migliore e immediata. Tuttavia, le norme attuali non facilitano questa transizione in attesa degli aggiornamenti commerciali.
- Se esistono più vaccini commerciali contro lo stesso patogeno (anche se contengono tutti lo stesso identico antigene), le normative impongono agli allevatori di testarli *tutti, uno per uno*, prima di poter ottenere l'autorizzazione per un vaccino autogeno.

III. Raccomandazioni

Di fronte ai focolai (che sono spesso localizzate, specifici per determinate specie e causati dai cambiamenti climatici), spesso lo sviluppo di un vaccino commerciale risulta non sostenibile dal punto di vista economico per il settore, **oppure comporta** un iter normativo troppo lungo.

Di conseguenza, le sfide descritte in precedenza ci inducono a formulare le seguenti **raccomandazioni alla Commissione europea**:

- Definire un quadro normativo specifico per i vaccini autogeni che tenga conto delle caratteristiche e delle esigenze peculiari del settore dell'acquacoltura.
- Definire norme flessibili che, nel rispetto delle specifiche realtà nazionali, garantiscano metodi di produzione in grado di soddisfare le esigenze del settore per quanto riguarda tempi di consegna, volumi richiesti ed efficacia.
- Consentire la prescrizione e l'uso di vaccini autogeni su scala territoriale, anche oltre i confini degli Stati membri, anziché limitarli alle singole strutture, purché venga confermata l'esistenza di un nesso epidemiologico.



Raccomandazione del CCA sui vaccini autogeni

- Consentire la formulazione di vaccini autogeni multivalenti o con adiuvanti vaccino ogniqualvolta una diagnosi o la necessità di una prevenzione efficace ne giustifichi l'uso.



Consiglio consultivo per l'acquacoltura (CCA)

Rue Montoyer 31, 1000 Bruxelles, Belgio

Telefono: +32 (0) 2 720 00 73

E-mail: secretariat@aac-europe.org

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/aquaculture-advisory-council/>
www.aac-europe.org