



Zalecenie Komitetu Doradczego ds. Akwakultury (AAC) dotyczące szczepionek autogennych

AAC 2026-12

Lipiec 2026 r.



Komitet Doradczy ds. Akwakultury (AAC) wyraża wdzięczność za wsparcie finansowe
otrzymane od UE





Zalecenie Komitetu Doradczego ds. Akwakultury (AAC) dotyczące szczepionek autogennych

Indeks

Indeks	2
I. Kontekst.....	3
II. Uzasadnienie	4
III. Zalecenia.....	5

I. Kontekst

Szczepionki: Lepiej zapobiegać niż leczyć: Kluczowe znaczenie dla tego sukcesu miały szczepienia — w tym stosowanie **szczepionek autogennych**— w połączeniu ze skutecznymi środkami bezpieczeństwa biologicznego. Jednakże w świetle nowego rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (VMP) stajemy obecnie przed poważnymi wyzwaniami w zakresie przepisywania szczepionek autogennych. Ta bariera regulacyjna grozi wzrostem liczby ognisk chorób, a w najgorszym przypadku – wymuszoną koniecznością stosowania antybiotyków, co stoi w bezpośredniej sprzeczności z podstawową zasadą uniją głoszącą, że „lepiej zapobiegać niż leczyć”.

Wyzwania związane z dostępnością szczepionek w akwakulturze

Ograniczona dostępność szczepionek dla akwakultury w UE pozostaje poważnym wyzwaniem. Niedobór ten jest szczególnie dotkliwy w następujących przypadkach:

- Rzadkie gatunki
- Nowe choroby (zagrożenie, którego nasilenia oczekuje się w związku ze zmianami klimatu)
- Ogniska chorób specyficzne dla danego obszaru geograficznego

Chociaż szczepienia stanowią jedno z najskuteczniejszych narzędzi ograniczania stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i zwalczania oporności na te środki w akwakulturze, obecny brak dopuszczonych do obrotu szczepionek sprawia, że wielu hodowców nie dysponuje odpowiednimi środkami profilaktycznymi.

Rola szczepionek autogennych i fragmentacja regulacyjna

W praktyce szczepionki autogenne mogłyby wypełnić te luki, oferując **rozwiązania dostosowane do** specyficznych sytuacji epidemiologicznych. Ponieważ jednak szczepionki autogenne nie są objęte zharmonizowanym zakresem stosowania rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (rozporządzenie UE nr 6/2019), zasady ich dostępności i stosowania znacznie różnią się w poszczególnych państwach członkowskich. Takie fragmentaryczne podejście prowadzi do powstania niejednolitego krajobrazu regulacyjnego, co podważa zasadę równych warunków konkurencji w unijnym sektorze akwakultury.

Obecne brzmienie art. 2 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 stwarza bariery regulacyjne dla specjalistów w dziedzinie zdrowia ryb i hodowców, ograniczając możliwość przepisywania i stosowania szczepionek autogennych, nawet w przypadkach, gdy stanowią one najskuteczniejszy środek zapobiegawczy.

*Oprócz produktów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przepisy art. 94, 105, 108, 117, 120, 123 i 134 mają również zastosowanie do inaktywowanych immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, które są wytwarzane z patogenów i antygenów uzyskanych od zwierzęcia lub zwierząt w danej jednostce epidemiologicznej i stosowane do leczenia tego zwierzęcia lub tych zwierząt w tej **samej jednostce epidemiologicznej** lub do leczenia zwierzęcia lub zwierząt w jednostce wykazującej **potwierdzony związek epidemiologiczny**.*

II. Uzasadnienie

Przykłady wyzwań o zasięgu ogólnounijnym, związanych z przepisywaniem i stosowaniem szczepionek autogennych

Poniższe punkty przedstawiają główne trudności, z jakimi borykają się państwa członkowskie UE w zakresie przepisywania i stosowania szczepionek autogennych w akwakulturze:

1. Ograniczenia transgraniczne i kwestie dotyczące produkcji

- Obowiązuje niemal całkowity zakaz przepływu szczepionek autogennych między państwami członkowskimi, nawet w przypadkach wyraźnego wzajemnego powiązania epidemiologicznego.
- Różnice w metodach produkcji powodują znaczne ograniczenia wielkości produkcji i wydłużenie terminów jej realizacji; sytuację tę często pogarsza ogólny niedobór dopuszczonych do obrotu szczepionek dostosowanych do konkretnych chorób dotyczących ryby hodowlane.
- Przepisy dotyczące szczepionek autogennych są w nadmiernym stopniu wzorowane na standardach stosowanych w hodowli zwierząt gospodarskich utrzymywanych w warunkach lądowych, przez co nie uwzględniają specyfiki zdrowotnej akwakultury.

2. Sztywne interpretacje „związku epidemiologicznego”

- Organy właściwe stanowczo odmawiają zastosowania szczepionki, jeżeli nie zostanie wykazany związek epidemiologiczny między zakładem, w którym wyizolowano patogen, a zakładem, w którym szczepionka ma być stosowana.
- Organy regulacyjne często określają związki epidemiologiczne na podstawie sztywnego kryterium odległości wyrażonej w kilometrach, pomijając przy tym powiązania hydrologiczne (prądy wodne/zbiorniki wodne), które obejmują znacznie większe obszary.
- Nowe zakłady akwakultury lub odizolowane zakłady, w pobliżu których nie ma innych gospodarstw, nie mogą wykazać związku epidemiologicznego niezbędnego do uzyskania izolatu wyjściowego.

3. Trudności związane z izolacją patogenów

- Szczepionki autogenne są często odrzucane, jeśli uzna się, że izolat jest „zbyt stary” lub jeżeli w danym zakładzie nie wystąpiło ostatnio ognisko choroby.
- Jeśli szczepionka autogenna skutecznie zapobiega chorobie przez wiele cykli produkcyjnych, organy właściwe mogą odmówić wydania zgody na jej dalsze stosowanie z powodu braku aktywnych ognisk choroby, nie biorąc pod uwagę faktu, że jej nieobecność jest bezpośrednim skutkiem skuteczności tej szczepionki.
- Na obszarach, w których potwierdzono występowanie patogenu, lecz nie dysponuje się lokalnym izolatem, specjaliści zajmujący się zdrowiem ryb nie mają możliwości przeprowadzania szczepień profilaktycznych. Zamiast pozwolić na decyzję opartą na fachowej wiedzy – przy świadomości, że szczepionka

autogenna zapewnia lepszą odporność niż jej brak – rolnicy są zmuszeni czekać na wystąpienie wielu ognisk choroby, zanim uzyskają zgodę na szczepienie.

4. Dylematy logistyczne i związane z alokacją

- W momencie szczepienia ryby muszą być zdrowe, jednak ze względu na ograniczenia logistyczne duże partie są często dzielone i trafiają do różnych zakładów produkcyjnych na późniejszym etapie. Na przykład, jeśli partia licząca 400 000 ryb zostanie rozdzielona między dwa zakłady, ale tylko jeden z nich dysponuje wymaganym izolatem i zezwoleniem, niemożliwe jest rozdzielenie ryb podczas szczepienia. Ze względu na sztywne wymogi rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych cała partia zwierząt pozostaje niezaszczepiona, co osłabia ogólną odporność stada.
- Nadal istnieje znaczna niepewność co do sposobu postępowania z poszczególnymi podgrupami ryb oraz ich rozmieszczenia w danym zakładzie, w którym dozwolone jest stosowanie szczepionek autogennych.
- Skojarzenie różnych szczepionek może powodować działania niepożądane, wynikające zarówno z niezgodności między preparatami, jak i z objętości preparatu podawanego rydom, których masa ciała nie przekracza niekiedy 10 g.

5. Relacja między szczepionkami autogennymi a szczepionkami dostępnymi na rynku

- Nie jest jasne, kiedy można zastosować szczepionkę autogenną, jeśli dostępne na rynku szczepionki nie zostały przez producentów zaktualizowane w celu uwzględnienia zmieniających się szczepów patogenów.
- Gdy dostępne na rynku szczepionki nie zapewniają ochrony, szczepionki autogenne stanowią lepszą i natychmiastową alternatywę. Jednak obecne przepisy nie ułatwiają tego przejścia w okresie oczekiwania na aktualizację na rynku.
- Jeśli na rynku dostępnych jest kilka szczepionek przeciwko temu samemu patogenowi (nawet jeśli wszystkie zawierają dokładnie ten sam antygen), przepisy wymagają od hodowców przetestowania *każdej z nich* przed uzyskaniem zgody na zastosowanie szczepionki autogennej.

III. Zalecenia

W obliczu ognisk chorób — które często mają charakter lokalny, dotyczą konkretnych gatunków i są nasilane przez zmiany klimatu, opracowanie szczepionki dostępnej na rynku jest dla branży często nieopłacalne **lub wiąże się ze** zbyt długotrwałym procesem regulacyjnym.

W związku z tym przedstawione powyżej wyzwania skłaniają nas do sformułowania następujących **zaleceń dla Komisji Europejskiej**:

- Określić konkretne ramy regulacyjne dotyczące szczepionek autogenicznych, uwzględniające specyfikę i wymagania sektora akwakultury.



Zalecenie Komitetu Doradczego ds. Akwakultury (AAC) dotyczące szczepionek autogennych

- Ustanowić elastyczne zasady, które – przy uwzględnieniu sytuacji w poszczególnych krajach – zapewnią stosowanie metod produkcji odpowiadających potrzebom sektora w zakresie terminów realizacji, wymaganych wielkości produkcji oraz skuteczności.
- Zezwolić na przepisywanie i stosowanie szczepionek autogennych w skali całego obszaru, w tym ponad granicami państw członkowskich, zamiast ograniczać ich stosowanie do poszczególnych zakładów, pod warunkiem potwierdzenia wzajemnych powiązań epidemiologicznych.
- Zezwolić na przygotowywanie wieloważnych lub zawierających adiuwant szczepionek autogennych, jeżeli rozpoznanie lub potrzeba skutecznej profilaktyki uzasadnia ich zastosowanie.



Komitet Doradczy ds. Akwakultury (AAC)

Rue Montoyer 31, 1000 Bruksela, Belgia

Tel.: +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