



Siena e Rosia: stato dell'arte nella produzione di vaccini

Da virus e batteri ai vaccini: una produzione di altissimo livello

Nella sede italiana di Novartis Vaccines and Diagnostics vengono prodotti oltre 500 milioni di dosi di vaccini ogni anno, destinati a proteggere milioni di persone in 130 Paesi di tutto il mondo. Sono oltre 1200 i collaboratori impegnati nelle Technical Operations (TechOps), distribuite fra Siena e la vicina località di Rosia in uno stabilimento produttivo d'eccellenza progettato secondo i più avanzati dettami ingegneristici e di good manufacturing practices (GMP). Nel sito si producono vaccini per la protezione da virus, in particolare gli antinfluenzali (con una capacità annua di circa 30 milioni di dosi di vaccino trivalente in bulk) e gli antipoliomielite (capacità annua di circa 350 milioni di dosi in bulk), e da batteri, come quelli contro le meningiti da meningococco e le infezioni da *Haemophilus influenzae* (circa 100 milioni di dosi).

L'organizzazione in Process Oriented Segment

Le Technical Operations comprendono tutto il mondo della produzione, della logistica e della qualità e sono organizzate in POS (Process Oriented Segment) che rispecchiano quattro aree tecnico-operative: Viral, Bacterial, Aseptic e Packaging, ognuna delle quali racchiude un'unità Quality dedicata alle analisi e controlli qualitativi sul prodotto e sui processi.

■ Il segmento Viral

In questa struttura vengono fatti sviluppare i virus su specifici terreni di crescita per la produzione su scala industriale. Una volta ottenuta la replicazione di una quantità sufficiente di virus, si procede prima alla inattivazione e poi alla purificazione: questi processi permettono all'antigene contenuto nel vaccino di stimolare la risposta immunitaria senza causare la malattia.

■ Il segmento Bacterial

In questo caso si parte dal ceppo dei germi patogeni, da cui si eliminano, attraverso una serie di processi altamente sofisticata, le parti del batterio che non servono alla preparazione del vaccino, per giungere a quello che può essere considerato il "principio attivo", cioè il polisaccaride, ovvero proprio quel componente che stimola la risposta difensiva da parte dell'organismo che riceve la vaccinazione.

■ Il segmento Aseptic

In ambiente completamente sterile vengono effettuate le fasi di miscelazione delle diverse componenti necessarie ad ottenere la formulazione finale del vaccino, sia che si tratti di origine virale che batterica, che viene poi infialato in siringhe o flaconi. Un'ispezione finale verifica la totale assenza di difetti e, in parallelo, vengono eseguiti numerosi altri test a garanzia della completa sterilità di ogni singola dose.

■ Il segmento Packaging

Il viaggio del vaccino prosegue con il confezionamento, un processo caratterizzato da altissima automazione ed elevata flessibilità, che permette di etichettare, assemblare e confezionare i vaccini in circa 350 presentazioni diverse, destinate ai vari Paesi nel mondo.

Parola chiave, Qualità.

Il mondo della produzione è legato in ogni sua fase a quello della Qualità: basti pensare che circa un terzo di tutto il personale occupato in TechOps lavora nei laboratori di quality control o nelle aree di quality assurance. Per ogni step produttivo viene così garantito il rispetto assoluto sia delle norme vigenti a livello regolatorio internazionale sia degli stringenti standard interni aziendali.