

# Flessibilità Made in Italy al servizio dell'immunobiologia

Le problematiche affrontate da uno fra i principali produttori di vaccini con sede in Brasile sono state risolte con successo da una specialista italiana dall'esperienza ultraventennale nel settore del controllo della micro-contaminazione



**I**nstituto Butantan, istituzione pubblica brasiliana, è fra i principali produttori di vaccini sul territorio dello Stato federale sudamericano - porta la sua firma il 50% circa di questi prodotti - e protagonista dello sviluppo di sieri antiveleno, dei quali sviluppa e distribuisce il 90% a livello nazionale oltre ad esportarli in altri Paesi. I suoi volumi produttivi sono del tutto degni di nota: solo in ambito influenzale escono dai suoi impianti ogni anno circa 80 milioni di dosi. Tutto questo, unitamente all'impegno che destina alle attività di R&D - non di rado condotte a quattro mani con partner di spicco dell'industria - fa di Instituto Butantan uno dei player di primo piano della farmaceutica mondiale.

### Un portfolio vasto

Centro di eccellenza della ricerca biomedica a livello globale, produce una quota significativa dei sieri iperimmuni utilizzati nel contesto del Programma Nazionale di Immunizzazione. Incidono significativamente sul suo business anche le vendite all'estero, indirizzate a oltre dieci destinazioni fra Sud America ed Europa. Anche realtà estremamente consolidate come Instituto Butantan si trovano alle prese con sfide che possono essere risolte grazie al supporto di aziende specializzate. Come, ad esempio, la necessità di biodecontaminare con tecnologia V-PHP (cioè con perossido di idrogeno vaporizzato) i reparti dedicati allo sviluppo di vaccini antinfluenzali.

### Qualità del servizio, innanzitutto

Allo scopo, Instituto Butantan ha collaborato per anni con un fornitore di servizi locale impegnato a svolgere le operazioni di biodecontaminazione richieste due volte l'anno. Quando l'espansione dei poli produttivi ha contribuito ad accrescere la richiesta di servizi e, conseguentemente, dei relativi costi, Instituto Butantan ha cercato una soluzione alternativa che potesse offrire maggiore flessibilità e minore necessità di adattarsi alla disponibilità di un fornitore esterno. È a questo punto che l'italiana **Amira** è intervenuta, con il supporto del proprio distributore brasiliano **Partitec**, proponendo l'utilizzo dei generatori Bioreset® con tecnologia V-PHP.

Foto del Parco Industriale  
Credits: André Ricoy/ Instituto Butantan



## Una soluzione personalizzata

Un approccio consulenziale dal taglio eminentemente professionale ha caratterizzato sin da subito il dialogo fra Instituto Butantan, Partitec e Amira. Questo ha agevolato l'individuazione della soluzione in grado di rispondere pienamente alle URS (User Requirements Specification) del cliente in termini di verifica degli impianti produttivi e sviluppo dei relativi cicli di biodecontaminazione, ma anche la risoluzione di problematiche sorte in tempi successivi. Sono stati forniti più di dieci Bioreset® Plus, tutti monitorati da un software sviluppato per il cliente per la gestione da remoto delle singole unità deputate a eseguire i cicli di decontaminazione

previsti nelle varie aree interessate come un'unica apparecchiatura, oltre a Turboflow, strumento che ottimizza la distribuzione di perossido di idrogeno riducendo i tempi e semplificando la ripetibilità dei cicli.

La soluzione proposta ha permesso a Instituto Butantan di eseguire cicli di biodecontaminazione in completa autonomia, con un ottimale controllo dell'umidità e in conformità alle specifiche regolatorie 21 CFR-11. Instituto Butantan ha potuto contare sulla flessibilità e disponibilità dei due partner anche per l'esecuzione di servizi di biodecontaminazione non programmati che hanno richiesto la gestione di import/export temporanei di unità Bioreset® aggiuntive. ●

## Un supporto affidabile per gestire sfide impegnative

Intervista a **Felipe Catanzaro de Moraes** -  
Production Coordinator di Instituto Butantan

### Con riferimento all'intero progetto con Amira/Partitec, quali sono state le principali criticità da superare e come sono state risolte?

Instituto Butantan è caratterizzato da grandi siti di produzione che richiedono l'uso di molte apparecchiature insieme. La sfida più grande è stata quella di stabilire la disposizione corretta e più efficace delle apparecchiature per decontaminare l'intera area di produzione e ottenere una perfetta inattivazione degli organismi. Il supporto di Amira e Partitec ci ha aiutato in questo senso.

### Qual è ad oggi lo stato dell'arte della soluzione implementata presso Instituto Butantan e quale valore aggiunto, in termini di efficienza, volumi di produzione e organizzazione del lavoro, è stato possibile ottenere?

La strumentazione di Amira ha permesso la decontaminazione in molti siti produttivi e laboratori dell'Instituto Butantan. Il processo viene eseguito in modo rapido ed efficiente dal nostro team, garantendo anche una riduzione dei costi.

### Guardando al futuro, quali ulteriori operazioni di miglioramento potrebbero essere messe in atto, con la stessa strategia di collaborazione, e con quali obiettivi?

L'Instituto Butantan ha attualmente aumentato la sua varietà di produzione e la decontaminazione delle aree produttive tra la produzione di ceppi diversi richiede l'ottimizzazione dei cicli di decontaminazione per servire tutti i siti di produzione senza interruzioni di attività. Poiché i siti produttivi dell'Instituto Butantan sono di grandi dimensioni, l'ottimizzazione dei tempi dei cicli di decontaminazione è necessaria per soddisfare la domanda attuale.