

Responsabile del progetto:

**Mariella Gorla**  
mariella.gorla@izsplv.it

Project Manager:

**Pier Luigi Acutis**  
pierluigi.acutis@izsplv.it

## UU.OO. partecipanti



IZS PLV Resp. Carla Grattarola  
carla.grattarola@izsplv.it



IZS LER Resp. Silvia Dotti  
silvia.dotti@izsler.it



IZS VE Resp. Salvatore Catania  
scatania@izsvenezie.it



IZS UM Resp. Giulio Severi  
g.severi@izsum.it



IZS AM Resp. Marco Caporale  
m.caporale@izs.it



IZS LT Resp. Giovanni Ragonieri  
giovanni.ragonieri@izslt.it



IZS PB Resp. Domenico Galante  
domenico.galante@izspb.it



IZS SA Resp. Rossana Re  
rossana.re@izs-sardegna.it



IZS ME Resp. Ugo Mariani  
ugo.mariani@izsmportici.it



IZS SI Resp. Maria Luisa Scatassa  
luisa.scatassa@izssicilia.it



S.C. Biotecnologie  
Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta  
Via Bologna, 148  
10154 TORINO – ITALIA  
<https://www.izsplv.it/it/>

## Progetto Strategico 2025 Ricerca Corrente II.ZZ.SS.

I Vaccini Autogeni Veterinari  
verso l'adeguamento  
ai nuovi requisiti Europei:  
una road map per la rete  
degli II.ZZ.SS.



**neoVAX**

## Prospetto sinottico delle attività di progetto

### Project at a glance

I vaccini autogeni veterinari, preparati a partire da ceppi isolati in particolari contesti (allevamenti o singolo animale), rappresentano uno strumento essenziale per il controllo di malattie infettive, quando non esistono vaccini commerciali idonei o disponibili, e contribuiscono efficacemente alla riduzione dell'uso di antibiotici, nonché alla lotta contro l'antibiotico resistenza (AMR).

Il progetto mira a costruire, nell'ambito della rete nazionale degli II.ZZ.SS., un percorso di armonizzazione tecnico-scientifica in vista del nuovo assetto regolatorio comunitario, con l'obiettivo di uniformare i processi di produzione, di controllo qualità e valutazione d'impiego dei vaccini autogeni, in linea con le redigende direttive comunitarie.

In sintesi il progetto si propone di:

- Tracciare una *road map* funzionale all'adeguamento ai nuovi requisiti europei, per supportare ogni centro di produzione sulla base delle specifiche necessità.
- Progettare un sistema armonizzato di produzione, controllo e impiego dei vaccini autogeni a livello nazionale.
- Definire programmi di formazione e aggiornamento in vista del nuovo assetto regolatorio per il personale operativo nella rete.
- **Consolidare il ruolo della rete degli II.ZZ.SS. come centro di eccellenza pubblico europeo nella gestione sicura dei vaccini autogeni.**



#### WP 1. Analisi preliminare e mappatura dello stato della rete dei centri di produzione

Coord: UO5 IZSAM Dott. M. Caporale.



#### WP 2. Standardizzazione dei processi produttivi e di controllo

Coord: UO1 IZSPLY Dott.ssa C. Grattarola.

- **Task 1. Standardizzazione dei protocolli di caratterizzazione antigenica**  
Coord: UO1 IZSPLV Dott.ssa C. Grattarola
- **Task 2. Standardizzazione dei processi di produzione**  
Coord: UO4 IZSUM Dott.ssa M. Cagiola e Dr. G. Severi
- **Task 3. Standardizzazione dei protocolli per i controlli di qualità e procedura comune di presentazione della richiesta di autorizzazione con relativo modello**  
Coord: UO2 IZSLER Dott.ssa S. Dotti e Dott. A. Cacciamali
- **Task 4. Standardizzazione dei foglietti illustrativi ed etichette**  
Coord: UO7 IZSPB Dr. D Galante e Dott.ssa D. Cipolletta



#### WP 3. Elaborazione del modello strutturale essenziale per l'Officina Farmaceutica

Coord: UO6 IZSLT Dott. G. Ragionieri.



#### WP 4. Valutazione dell'efficacia delle preparazioni vaccinali

Coord: UO4 IZSUM Dott.ssa M. Cagiola e Dott. G. Severi



#### WP 5. Sistema informativo e raccolta dati

Coord: UO2 IZSLER Dott. A. Cacciamali.



#### WP 6. Formazione e diffusione dei risultati

Coord: UO1 IZSPLY Dott. P. L. Acutis.

Cronoprogramma  
Stato avanzamento con scostamenti programmato-effettivo

WP	ATTIVITÀ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
WP1 – programmato	Analisi preliminare e mappatura della rete IZZSS																								
WP1 – effettivo																									
WP2 – programmato	Standardizzazione processi																								
WP2 – effettivo																									
WP3 – programmato	Modello Officina Farmaceutica																								
WP3 – effettivo																									
WP4 – programmato	Valutazione efficacia																								
WP4 – effettivo																									
WP5 – programmato	Sistema informativo e raccolta dati																								
WP5 – effettivo																									
WP6 – programmato	Formazione e diffusione dei risultati																								
WP6 – effettivo																									