

neoVAX: al Ministero della Salute il primo bilancio del progetto strategico nella prospettiva del nuovo quadro europeo dei vaccini autogeni veterinari



Il primo semestre di attività del progetto strategico *neoVAX* (“I Vaccini Autogeni Veterinari verso l’adeguamento ai nuovi requisiti Europei: una road map per la rete degli II.ZZ.SS”), è culminato il 30 giugno scorso, con il primo evento formativo “Verso le Norme di Buona Fabbricazione (NBF) per i vaccini autogeni veterinari”, tenutosi presso il Ministero della Salute.

L’acronimo *neoVAX* sottolinea proprio la nuova profilazione che assumerà il processo produttivo dei vaccini autogeni e l’idea del progetto, coordinato dalla Dott.ssa Mariella Gorla (IZS Piemonte, Liguria e Valle d’Aosta – IZSPLV), ruota attorno alla transizione dal contesto normativo, segnato dal DM 287 del 1994, esclusivamente italiano, al nuovo quadro regolatorio EU.

I vaccini autogeni, infatti, stanno vivendo un momento sospeso, tra l’attesa e l’azione, tra la tradizione e il cambiamento, tra il presente e il futuro, e il progetto è stato pensato e condiviso per prepararsi alla nuova regolamentazione, per gettare le basi del lavoro necessario all’adeguamento che i centri di produzione dovranno affrontare, preparandosi con spirito di squadra, dove ognuno trae forza da un percorso collettivo.

L'anticipo è, quindi, giocato sul presente per armonizzare e standardizzare e per iniziare la formazione, in preparazione al futuro, ancora non completamente manifesto.

Proprio su questo equilibrio si è snodata la giornata di formazione.

La prima parte, moderata dal Dott. Alessandro Dondo (Direttore sanitario IZSPLV) e dalla Dott.ssa Monica Cagiola (IZS Umbria e Marche), è stata dedicata ad iniziare un percorso di formazione specifica, in cui il Dott. Virgilio Donini (Direttore Ufficio 5 – DGSA) ha tratteggiato utili informazioni sull'inquadramento della nuova normativa tuttora *in itinere* in sede europea e ha spiegato le modalità che connoteranno le ispezioni dei laboratori produttori. Il Dott. Eugenio Macrì (Ufficio 5 – DGSA) ha illustrato i principi generali sulla fabbricazione dei medicinali sterili, seguito dal Dott. Domenico Galante (IZS Puglia e Basilicata), che ha portato un esempio pratico di adeguamento di un laboratorio alle NBF, concretizzatosi con l'autorizzazione dell'Officina Farmaceutica del proprio Istituto.

Nell'imminenza del futuro, la prima parte della giornata è stata non solo fondamentale per comprendere la strada da percorrere, ma anche un'importante occasione di cross-talking tra le Istituzioni che operano su versanti differenti, ma che sono accomunate dal doversi adoperare per il medesimo fine: far crescere il valore dell'eccellenza di una nicchia del Sistema Italia, della *Res Publica*, sempre nel rigoroso rispetto della marcatura invalicabile dei propri ambiti.

Nella seconda parte della giornata, moderata dal Dott. Pierfrancesco Catarci (Ufficio 2 – DGSA), il quale è stato anche un riferimento essenziale per la realizzazione dell'evento, e dal Dott. Pier Luigi Acutis (IZSPLV), l'anticipo sui tempi si è giocato sul presente, con il primo momento di bilancio, di attività e di intenzioni, al primo quarto di vita del progetto. Tutti i coordinatori dei sei Work Package (WP) del progetto hanno presentato lo stato dell'arte dei lavori in corso ed i primissimi output scaturiti, aprendo una vetrina sull'ossatura del progetto.

I vaccini autogeni sono uno strumento sanitario che si presenta come una espressione pratica di aderenza alle peculiarità locali, del territorio, e che declina sostenibilità: per la salute degli animali, per le produzioni zootecniche, per il contenimento dell'antibiotico resistenza, e sono perfettamente allineati in continuità con altre importanti iniziative ministeriali che riguardano le strategie One Health, declinate in made in Italy, per le realtà locali.

Oggi, infatti, i vaccini autogeni sono chiamati ad affacciarsi nel contesto europeo, che avrà le sue regole, e nel rispetto delle quali, come è già capitato molte altre volte in passato e in tutt'altri settori, potrebbe trovare, ancora una volta, giusta dimensione la tutela delle nostre diversità, in coerenza ancora una volta con le specificità del territorio nel quale siamo radicati.

La giornata, infine, è stata l'occasione per mostrare l'orizzonte che si deve raggiungere, tratteggiarne il percorso, rafforzare ulteriormente la coesione della rete dei laboratori produttori di vaccini autogeni, per intraprendere tutti insieme un viaggio verso una trasformazione radicale, con la convinzione che "chi arriva in anticipo ha la possibilità di agire e chi arriva in ritardo ha solo la possibilità di reagire".