SOCIETÀ ITALIANA DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO VETERINARIA

XXIV Congresso Nazionale
SIDiLV 2026

23-25 settembre 2026 - LECCE

neoVAX:
una roadmap degli II.ZZ.SS. per l'adeguamento della produzione dei vaccini autogeni veterinari ai nuovi requisiti europei

Dott.ssa **Dora Cipolletta**

Progetto Strategico IZSPLV 2025
Finanziato dal Ministero della Salute

Nuovi requisiti europei

Vaccini autogeni più sicuri ed efficaci

Vaccini autogeni: dal quadro attuale al nuovo scenario europeo

Un'evoluzione normativa che rafforza i requisiti di qualità e sicurezza

DA DOVE PARTIAMO

ITALIA
D.M. 17 marzo 1994, n. 287
Produzione, impiego e controllo dei vaccini stabulogeni e autovaccini inattivati.

D.M. 287/1994

EUROPA
Regolamento (UE) 2019/6
Art. 2, par. 3
Inquadramento europeo dei medicinali veterinari immunologici inattivati autogeni.

2019/6

EVOLUZIONE DEL QUADRO REGOLATORIO

Maggiore armonizzazione e requisiti più stringenti per garantire qualità, sicurezza ed efficacia

VERSO DOVE ANDIAMO

Regolamento di esecuzione (UE)
2025/2154
GMP delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza dei medicinali veterinari.

2025/2154

- Maggiore qualità delle materie prime
- Tracciabilità e controllo dei processi
- Standard più elevati e armonizzati

Applicazione dal **16 luglio 2026**

La produzione dei vaccini autogeni sta cambiando

01

Nuovi requisiti europei

Un quadro normativo più stringente per i medicinali immunologici veterinari

02

Adeguamento dei processi produttivi

Revisione e standardizzazione di procedure, controlli e tecnologie

03

Necessità di un approccio condiviso

Confronto, armonizzazione e trasferimento delle soluzioni nella rete

Una trasformazione che non riguarda il singolo Istituto, ma l'intera **rete degli II.ZZ.SS.**

La risposta della rete degli II.ZZ.SS. : neoVAX

Un **progetto strategico nazionale** per accompagnare gli II.ZZ.SS.
verso un percorso condiviso e armonizzato di adeguamento

CONDIVIDERE
competenze ed esperienze

ARMONIZZARE
strumenti e approcci

ACCOMPAGNARE
il percorso di adeguamento

Dalla strategia all'azione:
un percorso condiviso

01

CONOSCERE

Stato dell'arte degli II.ZZ.SS.

02

CONFRONTARE

Esperienze e Criticità

03

ARMONIZZARE

Strumenti e approcci comuni

04

APPLICARE

Trasferimento nella rete

Dalla variabilità delle esperienze
a un **modello condiviso.**

L'architettura operativa di neoVAX

6 Work Package • un'unica strategia di rete

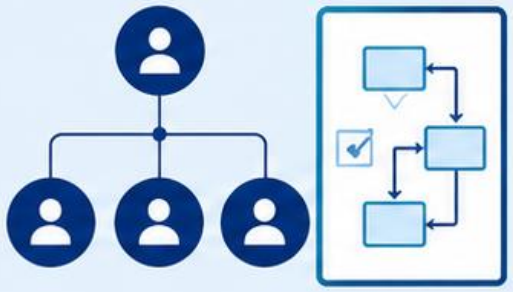
Dalla multidisciplinarietà alla costruzione di
strumenti condivisi

UNA RETE, REALTÀ PRODUTTIVE DIFFERENTI

La rete parte da
condizioni differenti

ORGANIZZAZIONE

Workflow e
responsabilità operative



STRUTTURE PRODUTTIVE

Layout, locali e dotazioni

- Locali classificati
- Dotazioni tecnologiche
- Configurazioni operative

CONTROLLO QUALITÀ

Modalità e
procedure differenti

ASSETTI E SISTEMI QUALITÀ

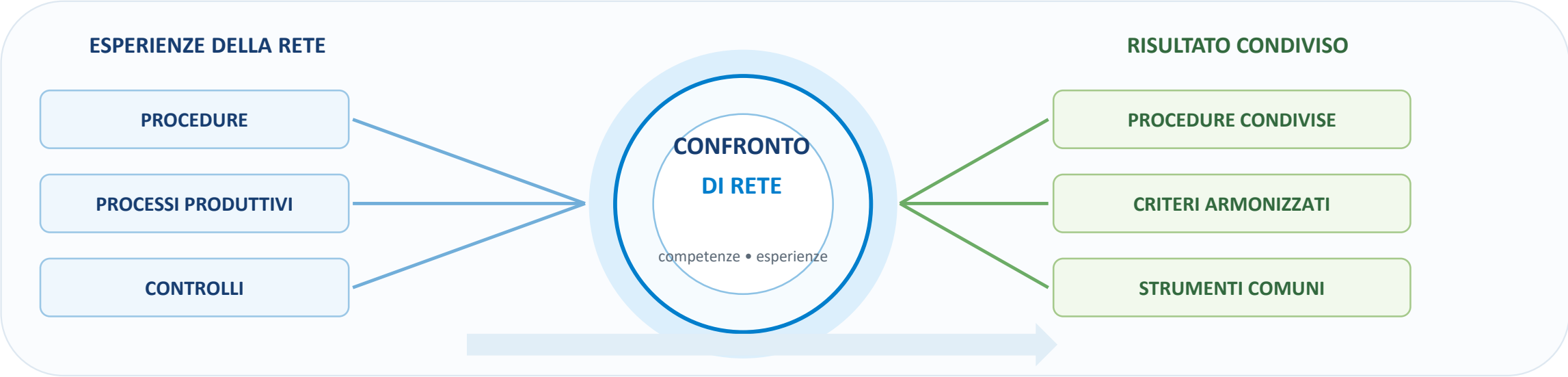
Riferimenti e livelli
di implementazione differenti

ISO 9001 | NBF | Modelli ibridi

**Armonizzare significa uniformare la realtà
e costruire un linguaggio comune.**

DALLE DIFFERENZE AGLI STRUMENTI CONDIVISI

Esperienze diverse, competenze condivise, soluzioni armonizzate.



PRODUZIONE | CONTROLLO QUALITÀ | EFFICACIA | ETICHETTATURA

La condivisione diventa **standardizzazione**. La standardizzazione diventa **strumento operativo.**

IL CONFRONTO È DIVENTATO METODO

01

INCONTRARSI

Da remoto e in presenza

02

CONFRONTARE

Esperienze • procedure • criticità

03

COSTRUIRE

Soluzioni condivise e applicabili

Non siamo partiti da un modello da imporre.

Siamo partiti dalle esperienze da mettere in comune.

DAL CONFRONTO AI RISULTATI

L'armonizzazione prende forma in risultati operativi

01

PROCEDURE

Confronto e armonizzazione dei processi produttivi e di controllo

02

EFFICACIA

Sviluppo di un protocollo condiviso di valutazione

03

DOCUMENTAZIONE

Standardizzazione di foglietti illustrativi ed etichette

04

CONFRONTO ISTITUZIONALE E TECNICO

Dialogo con il Ministero della Salute e confronto tecnico con l'Istituto Superiore di Sanità

Il valore del progetto si misura nella sua capacità di diventare operativo.

neoVAX

Progetto strategico della rete degli II.ZZ.SS.

GRAZIE

Il valore di una rete è nella capacità
di **crescere insieme**.