

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'
 SESSIONE XLIV
 SEZIONE IV
 Seduta del 24 Aprile 2001

IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'
 SEZIONE IV

Vista la relazione del Dipartimento Alimenti Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria avente per oggetto: Utilizzo di vaccino nei confronti della febbre catarrale ovina (Blue Tongue).

Premesso:

che la febbre catarrale degli ovini, più comunemente conosciuta come Bluetongue (BT) è una malattia infettiva il cui agente eziologico è un virus appartenente alla famiglia Reoviridae, genere Orbivirus, del quale si conoscono 24 sierotipi il quale non si trasmette per contagio diretto ma attraverso la puntura di particolari insetti vettori appartenenti al genere Culicoides i quali prediligono habitat caratterizzati da clima temperato con un certo tasso di umidità;

che la prevalenza della malattia è influenzata dai fattori che regolano la presenza dei vettori per cui il suo andamento è strettamente stagionale ed i primi casi si osservano in estate inoltrata con prevalenza maggiore alla fine della stagione estiva per poi tendere a scomparire con il sopraggiungere dei primi freddi quando la temperatura scende al di sotto dei 12°C;

che tale patologia virale interessa tutti i ruminanti sia domestici che selvatici ma si manifesta in forma conclamata quasi esclusivamente negli ovini in quanto i bovini fungono da serbatoi del virus con una fase viremica molto prolungata e, pertanto, in grado di trasmettere il virus agli insetti per lunghi periodi fino a garantire il superamento dei periodi di freddo invernale;

che tale patologia è stata descritta per la prima volta in Sud Africa dove probabilmente era endemica nei ruminanti selvatici e dove si è manifestata in seguito all'importazione di pecore Merinos, razza che si è dimostrata particolarmente sensibile all'azione patogena del virus;

che la malattia a livello europeo ha dapprima interessato Spagna e Portogallo ed attualmente è presente in molti Paesi del bacino mediterraneo, nell'America centrale e meridionale, nell'Australia ed Indonesia;

che in Italia i primi focolai di BT, malattia virale esotica in quanto mai verificatasi in precedenza sul territorio nazionale, sono stati denunciati verso la metà del mese di agosto 2000 in provincia di Cagliari e successivamente nel mese di ottobre altri focolai sono stati denunciati in Sicilia ed in Calabria;

Preso atto:

che a seguito della comparsa della malattia in Sardegna sono stati adottati provvedimenti restrittivi tesi ad evitarne la diffusione sul territorio nazionale e che analoga misura è stata adottata successivamente nei confronti delle Regioni Sicilia e Calabria;

che per quanto concerne le misure adottate nei confronti dei greggi colpiti dalla malattia sono state adottate le misure previste dalla Direttiva 2000/75 del Consiglio la quale ha stabilito le disposizioni specifiche relative alle misure di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini;

che, in accordo con tale direttiva, la Commissione europea ha individuato con la decisione 2001/138 le cosiddette "zone di protezione" e "sorveglianza" da istituire attorno ai focolai di malattia

che a seguito della comparsa della malattia sul territorio nazionale il Centro di referenza per le malattie esotiche operante presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Teramo ha svolto un'attività di monitoraggio nei territori coinvolti includendo anche le regioni adiacenti ed è giunto alla conclusione che in caso di ricomparsa della malattia, eventualità ritenuta probabile considerate le condizioni climatiche, l'elevata diffusione dei Culicoidi e la presenza di animali portatori del virus, questa potrebbe non solo diffondersi nelle regioni già interessate dalla precedente epidemia ma estendersi anche ad altre regioni italiane attualmente indenni ed ha individuato nella profilassi vaccinale uno degli strumenti più efficaci per evitare il verificarsi di una epidemia su larga scala;

che l'unico vaccino attualmente disponibile per la blue tongue è un vaccino vivo attenuato liofilizzato per la immunizzazione delle pecore prodotto dal Veterinary Institute di Onderstepoort, Sud Africa; poiché l'immunità è sierotipo-specifica l'immunizzazione degli animali deve avvenire con vaccino prodotto a partire dagli stessi sierotipi circolanti sul territorio interessato;

che il vaccino prodotto dal Veterinary Institute di Onderstepoort è stato già utilizzato in diversi Paesi al mondo quali l'Australia, il Sud Africa, la Tunisia, la Bulgaria;

che la direttiva 2000/75/CE del Consiglio stabilisce disposizioni specifiche relative alle misure di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini ed agli artt.li 5, 9 e 10 indica norme per quanto attiene la vaccinazione del bestiame;

che in una relazione datata 21 novembre 2000 viene esplicitato che attualmente non esistono in commercio vaccini inattivati per l'immunizzazione degli animali nei confronti della BT ma viene descritta la possibilità di utilizzo di un vaccino della nuova generazione senza la presenza di virus vivo, sebbene attenuato, sviluppato nell'Istituto di Microbiologia di Oxford il quale potrebbe essere prodotto entro il corrente anno in quantità sufficiente per attuare un eventuale programma vaccinale;

che, al fine di disporre in tempi rapidi di sufficienti scorte di vaccino, il Dipartimento ha avanzato richiesta alla Commissione europea nel mese di dicembre 2000 di 1.550.000 dosi-sierotipo 2 al fine di poter attuare una campagna vaccinale nei territori interessati;

che la Commissione, con decisione 2001/141 ha formalizzato il piano di vaccinazione cofinanziando l'acquisto di 1.700.000 dosi di vaccino attenuato sierotipo 2 presso l'Istituto di Onderstepoort in Sud Africa, allo stato attuale produttore dell'unico presidio immunizzante disponibile a livello mondiale;

che alcuni Assessorati alla Sanità delle regioni interessate hanno avanzato dubbi relativi ai rischi connessi all'utilizzo del vaccino attenuato;

Rilevato

che le Autorità spagnole, vista la presenza sul proprio territorio delle Balerari della BT, hanno effettuato una campagna di vaccinazione unicamente negli ovini utilizzando il medesimo presidio che dovrebbe essere impiegato in Italia;

che la Commissione europea ha, successivamente, effettuato un'ispezione alle Baleari con l'intento di verificare l'affidabilità del vaccino il quale, in tale occasione, ha dimostrato di non dare reazioni aspecifiche e non esplicare effetto abortigeno;

che gli Assessorati delle regioni in cui si prevede di procedere al piano di vaccinazione non si sono ancora espressi sulla effettiva decisione di applicare al piano di profilassi nonostante le scorte richieste da parte del Ministero della sanità siano già disponibili e tenuto conto che una decisione deve essere assunta urgentemente considerando l'approssimarsi della ripresa della attività dei Culicoidi;

Tenuto conto:

che per le motivazioni qui sopra citate il Dipartimento chiede a questo Consesso di voler esprimere un parere in merito all'utilizzo del vaccino attenuato prodotto dall'Istituto di Onderstepoort.

Sentiti gli esperti dell'Istituto Superiore di Sanità, i rappresentanti delle Regioni, degli Istituti Zooprofilattici e del Centro di Referenza Nazionale per le Malattie Esotiche (CESME), il prof. Castrucci ed il dott. Laddomada della Commissione Europea

CONSIDERATO

difficile privare "il campo" dell'unico strumento attualmente disponibile e messo a disposizione su specifica richiesta delle Autorità Sanitarie italiane da parte dell'U.E.

ESPRIME PARERE

favorevole all'uso del vaccino nei ruminanti

A CONDIZIONE CHE

vengano avviati immediatamente i controlli in grado di garantire i requisiti di validità del prodotto in conformità ai minimi standard stabiliti dalla normativa vigente.

RACCOMANDA

- che la supervisione dell'impiego del vaccino ai fini della valutazione delle sue caratteristiche di qualità ed innocuità sia affidata all'Istituto Superiore di Sanità;
- che siano definiti i livelli di responsabilità in caso di incidenti legati alla somministrazione del vaccino;
- che siano avviate sperimentazioni con altri vaccini;
- che si continuino ad adottare adeguati provvedimenti di polizia sanitaria unitamente ad uno stretto controllo dei vettori.

IL SEGRETARIO DELLA SEZIONE

IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE

IL SEGRETARIO GENERALE