

Ministero della Salute
Ufficio Legislativo
Ufficio Rapporti Parlamento
N. 222/343

Proposta al Foglio del
GP

OGGETTO:

Interrogazione parlamentare n. -00670

AL. 36
Al Sen. Gianni Nieddu
Al Sen. Rossano Caddeo
Al Sen. Giovanni Pietro Murineddu
Senato della Repubblica
e.p.c.:

Alla Presidenza del Consiglio dei
Ministri Dipartimento Rapporti con il
Parlamento Ufficio III - Interrogazioni

Al Senato della Repubblica
Segreteria Generale

Alla Camera dei Deputati
Schedario Elettronico

ROMA

Risposta

Le misure di lotta alla febbre catarrale maligna degli ovini (Blue Tongue), sono stabilite dalla Direttiva 2000/75/CE e si fondano essenzialmente su:

- istituzione di zone di protezione e di sorveglianza di raggio, rispettivamente, di 100 e 150 km attorno ai territori infetti;
- limitazioni, fino al blocco completo, delle movimentazioni degli animali recettivi dalle zone di protezione e di sorveglianza, fatte salve specifiche deroghe;
- sorveglianza entomologica attraverso il posizionamento di trappole per *Culicoides*;
- sorveglianza sierologica sui gruppi di animali sentinella disposti nel territorio, da esaminare sierologicamente ogni 7-15 giorni.

A complemento delle misure citate, la direttiva prevede anche la possibile adozione di misure di profilassi indiretta.

L'Unione Europea, a seguito di una procedura che ha visto esprimersi sulla materia i propri Comitati Scientifici, ha stabilito che per la lotta alla febbre catarrale degli ovini si debba far ricorso anche alla profilassi indiretta ed ha provveduto, inoltre, a fornire il vaccino ai paesi affetti dall'infezione.

Il vaccino fornito è un vaccino vivo attenuato prodotto dal Veterinary Institute di Onderstepoort (Sud Africa), che tuttora è l'unico vaccino disponibile.

Questo vaccino, utilizzato in Sud Africa da oltre quarant'anni, è stato usato anche in Australia, in Bulgaria, nel 1999 in Tunisia e nel 2000 e 2001 nelle Baleari ed in Corsica.

Nel corso dell'anno 2000, il Ministero della Salute ha impostato un piano strategico di lotta alla febbre catarrale degli ovini in Italia, con il pieno consenso dei servizi della Commissione dell'Unione Europea.

Tale piano prevedeva, tra l'altro, l'uso della profilassi indiretta laddove ritenuto necessario in base alle condizioni epidemiologiche riscontrate sul territorio.

Il 28 febbraio 2001, funzionari della Direzione Generale della sanità pubblica veterinaria, degli alimenti e della nutrizione di questo Dicastero e rappresentanti del Centro Nazionale di Referenza per lo studio delle malattie esotiche hanno presentato all'Assessorato alla Sanità della Regione Sardegna un rapporto nel quale veniva evidenziata la necessità di procedere alla vaccinazione dei ruminanti nei confronti della febbre catarrale degli ovini su tutto il territorio della Regione Sardegna.

La Regione Sardegna non ha ritenuto di seguire le indicazioni formulate.

Nel corso dei primi mesi del 2001, si è sviluppato in Italia un vivace dibattito sull'uso dei vaccini.

In particolare, l'Istituto Superiore di Sanità ha più volte espresso la sua contrarietà all'uso del vaccino fornito dall'Unione Europea.

Le Regioni hanno ritenuto di non ottemperare alle Decisioni dell'Unione Europea 2001/141/CE del 10 febbraio 2001 e 2001/433/CE del 21 maggio 2001, che stabilivano l'attuazione in Italia di un programma di vaccinazione in alcune parti del Paese, definite come zona di protezione ed hanno richiesto al Ministero della Salute di emettere un provvedimento che ordinasse l'esecuzione delle operazioni di vaccinazione.

Il Ministero della Salute, visto che le motivazioni addotte per giustificare l'opposizione alla vaccinazione da parte delle Regioni interessate e dell'Istituto Superiore di Sanità erano di natura tecnico-scientifica, ha ritenuto, prima di emettere il proprio provvedimento, di richiedere il parere del Consiglio Superiore di Sanità.

Al Consiglio è stata fornita l'analisi del rischio effettuata dal Centro Nazionale di Referenza per lo studio delle malattie esotiche, nella quale si analizzavano i rischi derivanti dalla mancata vaccinazione dei ruminanti nelle zone indicate dalla Unione Europea.

In effetti, l'evoluzione dell'infezione e della malattia nel 2001 è stata pressoché identica a quanto previsto nell'analisi del rischio presentata al Consiglio Superiore di Sanità e successivamente resa pubblica mediante Internet.

Il Consiglio, in data 24 aprile 2001, ha espresso parere favorevole per la vaccinazione dei ruminanti nelle zone di protezione "...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."

Il Consiglio Superiore di Sanità ha condizionato il proprio parere al fatto che si avviassero "immediatamente i controlli in grado di garantire i requisiti di validità del prodotto in conformità ai minimi standard stabiliti dalla normativa vigente..."

Il Consiglio Superiore di Sanità, nello stesso parere, 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;
- siano definiti i livelli di responsabilità in caso di incidenti legati alla somministrazione del vaccino;
- siano avviate sperimentazioni con altri vaccini;
- si continuino ad adottare adeguati provvedimenti di polizia sanitaria unitamente ad uno stretto controllo dei vettori.

Nel frattempo, la Commissione dell'Unione Europea ha assunto la Decisione del 18 gennaio 2001, concernente la verifica della sicurezza e dell'efficacia dei vaccini contro l'afte epizootica e la febbre catarrale degli ovini.

Detta Decisione ha tenuto conto, fra l'altro, del fatto che, nella precedente Decisione 2000/292/CE della Commissione, del 6 aprile 2000, relativa all'acquisto da parte della Comunità di vaccini contro la febbre catarrale per la costituzione di scorte di emergenza, sono state adottate disposizioni per l'acquisto di vaccini contro la febbre catarrale per casi di emergenza.

Al riguardo, nessun vaccino contro la febbre catarrale è prodotto da industrie farmaceutiche situate in Stati membri dell'Unione Europea.

I vaccini contro la febbre catarrale acquistati all'estero per casi di emergenza devono essere testati per ottenere informazioni significative sulla loro utilizzazione in condizioni epidemiologiche diverse.

La verifica della sicurezza e dell'efficacia dei vaccini contro l'afte epizootica e la febbre catarrale può essere effettuata soltanto presso laboratori dove vigono livelli approvati di sicurezza.

La Decisione del 18 gennaio 2001 ha adottato, pertanto, una serie di disposizioni per effettuare adeguate verifiche della sicurezza e dell'efficacia di "...vaccini contro la Febbre catarrale fabbricati al di fuori della Comunità europea e acquistati per costituire scorte di emergenza...".

Per dare attuazione alla propria decisione, la Commissione ha effettuato una gara che è stata vinta dal Centro Nazionale di Riferenza per le Malattie Esotiche - Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, Teramo.

Il Ministero della Salute, venuto a conoscenza del fatto che il proprio Centro di Riferenza aveva vinto la gara, ha ritenuto che i controlli sulla validità del prodotto, in conformità ai minimi standard stabiliti dalla normativa vigente, che è normativa comunitaria, richiesti dal Consiglio Superiore di Sanità, possano essere quelli effettuati in ottemperanza alla Decisione della Commissione.

Tali risultati devono essere forniti entro dicembre 2001 all'Unione Europea e successivamente resi pubblici.

Il Ministero della Salute - Direzione Generale della sanità pubblica veterinaria, degli alimenti e della nutrizione, con nota del 31 maggio 2001, ha chiesto all'Istituto Superiore di Sanità di conoscere le modalità operative con cui l'Istituto stesso intendeva attuare la raccomandazione del Consiglio Superiore di Sanità, concernente la supervisione dell'impiego del vaccino ai fini della valutazione delle sue caratteristiche di qualità ed innocuità.

L'Istituto Superiore di Sanità, con nota del 21 giugno 2001, ha indicato i dettagli tecnici e procedurali per l'espletamento dell'incarico.

La proposta dell'Istituto consiste in alcune prove di valutazione delle caratteristiche essenziali del vaccino in questione, secondo le modalità previste dalla normativa vigente in materia di produzione e controllo dei prodotti immunologici veterinari.

Vengono elencate le modalità con le quali si intende procedere ad espletare l'incarico proposto dal Consiglio Superiore di Sanità: l'Istituto propone una verifica del vaccino sul tipo di quelle che la farmacopea europea indica come necessarie ai fini della registrazione del prodotto, citando, fra i documenti assunti a riferimento per le prove, il bando di gara con cui l'Unione Europea ha affidato le prove sul controllo di sicurezza ed efficacia del vaccino che ha acquistato per essere usato in caso di emergenza.

La Direttiva 2000/75/CE, non ancora recepita nell'ordinamento nazionale ma che è, tuttavia, la disposizione che nell'Unione Europea regola oggi l'intero sistema di lotta nei confronti della febbre catarrale degli ovini, demanda ai Laboratori di Referenza Nazionali per la febbre catarrale degli ovini, dei singoli Paesi Membri la competenza per "la prova dei vaccini".

Inoltre, le prove di innocuità ed efficacia proposte dall'Istituto Superiore di Sanità sono, in buona parte, quelle che l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale", Centro di referenza nazionale della febbre catarrale degli ovini, sta effettuando per conto dell'Unione Europea, in quanto risultato vincitore dell'incarico.

Ripetere due volte le stesse prove, pertanto, costituisce un inutile spreco di risorse.

In base alla normativa oggi in vigore nel nostro Paese, nessuno può importare, detenere, alienare virus e gli altri microrganismi patogeni eziologici di malattie quali la febbre catarrale degli ovini.

Il Ministero della Salute, in data 12 aprile 2001, in materia di manipolazione degli agenti eziologici di malattie della lista A dell'OIE e conferme test diagnostici, ha disposto che:

"Come da prassi consolidata la manipolazione degli agenti eziologici delle Malattie della lista A dell'OIE è effettuata esclusivamente dai Centri nazionali di referenza designati per queste malattie".

Questo Ministero, infatti, non intende dare autorizzazioni, ai sensi della normativa vigente, ad altri laboratori all'infuori dei Centri di referenza, in quanto vuole mantenere i massimi livelli di bio-sicurezza possibili in materia di agenti eziologici di malattie degli animali di particolare gravità e severità.

Il protocollo proposto dall'Istituto Superiore di Sanità prevede la detenzione e manipolazione di virus della febbre catarrale degli ovini vivo.

Si ritiene che tale manipolazione del virus sia un rischio inutile.

Ad oggi, l'unica Regione italiana che ha avanzato la richiesta ed alla quale è stato fornito il vaccino, è la Sicilia.

Il Ministero della Salute tuttavia, non ha ricevuto alcuna comunicazione ufficiale dell'inizio delle operazioni di vaccinazione.

Non appena tale comunicazione perverrà agli uffici preposti, si avrà certezza che il vaccino è stato utilizzato, ed allora potrà iniziare la valutazione "in campo" delle caratteristiche del vaccino stesso, secondo le modalità indicate nel piano di sorveglianza nazionale, e potrà essere affidata la supervisione all'Istituto Superiore di Sanità, secondo la raccomandazione del Consiglio Superiore di Sanità.

Il Ministero della Salute, peraltro, non intende venir meno alle disposizioni comunitarie che affidano la competenza per la prova dei vaccini al Centro nazionale di riferimento ai sensi della Direttiva 2000/75/CE e, pertanto, disporrà che l'Istituto Superiore di Sanità ed il Centro nazionale di riferimento agiscano di concerto nell'azione di supervisione.

I rischi connessi all'utilizzazione di un vaccino vivo attenuato, quale quello della febbre catarrale degli ovini, cioè quelli relativi alle ricombinazioni genetiche tra virus vaccinale e virus "selvaggio", con generazione di nuovi ceppi virali con nuove caratteristiche di patogenicità ed immunogenicità e/o rivirulentazione dei ceppi attenuati, al momento appaiono del tutto ipotetici.

I dati scientifici disponibili dimostrano di fatto che:

- gli ovini ed i capri vaccinati, nel 99,4% dei casi sono resistenti all'infezione da Blue Tongue ("BTV") e non mostrano alcun sintomo della malattia;
- dal 1946 si utilizza in Sudafrica il vaccino vivo-attenuato ed i 24 sierotipi presenti sono sempre rimasti gli stessi: anche i 5 sierotipi identificati negli Stati Uniti a partire dal 1952 sono rimasti sempre gli stessi, nonostante l'uso diffuso dei vaccini vivi attenuati per la profilassi della "BTV", o dei 7 sconosciuti in Medio Oriente.

Quindi, seppur nel genoma del "BTV", come in tutti i virus a "RNA" con genoma segmentato, è possibile osservare numerose mutazioni, non esiste una relazione tra variazioni genotipiche ed espressione fenotipica, soprattutto per caratteri quali la patogenicità e l'immunogenicità che appaiono conservati, nonostante la pressione selettiva indotta dall'immunità artificiale.

Allo stato attuale delle conoscenze, dunque, la possibilità che l'utilizzo di un vaccino vivo attenuato possa determinare nel brevissimo periodo (comparato ai tempi della naturale evoluzione di tutti gli organismi viventi) l'insorgere di nuovi ceppi con mutata patogenicità ed immunogenicità, è certamente possibile, ma tuttora del tutto teorica e non comprovata da alcun dato scientifico. Essa, pertanto, in termini di rischio va considerata trascurabile rispetto ai danni indotti dall'infezione naturale che la stessa vaccinazione è scientificamente provata per prevenire.

A tal riguardo, le informazioni trasmesse dai Servizi Veterinari Nazionali Spagnoli e Francesi indicano che le recenti campagne di vaccinazione effettuate nelle isole Baleari ed in Corsica con il vaccino vivo attenuato biotipo 2 sono state efficaci, laddove la vaccinazione è avvenuta in modo corretto.

Attualmente non sono disponibili altri prodotti immunizzanti di cui sia scientificamente provata l'efficacia e l'assenza totale di rischi quando somministrati in campo su vaste popolazioni animali.

Si soggiunge, infine, che l'Istituto Zooprofilattico della Sardegna ha di recente richiesto al Ministero della Salute l'autorizzazione per l'importazione di 10.000 dosi di vaccino ricombinante.

Tale vaccino non è mai stato né commercializzato né utilizzato in campo.

Pertanto, la valutazione della sua efficacia e dell'assenza di rischi derivati dal suo impiego dovrà essere dimostrata attraverso controlli preliminari, prove di laboratorio e ripetute prove in condizioni controllate e di campo.

Solo successivamente e se gli esiti di tutte le prove saranno favorevoli, potrà essere concessa l'autorizzazione al suo uso su vaste popolazioni.

Non si può affermare che vi sia disponibilità di prodotti immunizzanti diversi dal vaccino vivo attenuato prodotto dal Veterinary Institute di Onderstepoort, fermo restando che l'uso di prodotti immunizzanti per la lotta alla febbre catarrale degli ovini deve essere concordato con l'Unione Europea.

Questo Ministero è a conoscenza del fatto che il Centro Nazionale di Referenza per lo studio delle malattie esotiche ha in fase avanzata di sviluppo un vaccino inattivato e sta sviluppando anche un vaccino geneticamente modificato.

Il Ministero della Salute intende sviluppare, ove possibile, anche rendendo disponibili risorse per la ricerca, la capacità nazionale di produzione di vaccini nei confronti della febbre catarrale degli ovini, da utilizzare per le emergenze ed intende, altresì, prodigarsi affinché vaccini di sempre migliore qualità vengano resi disponibili per essere usati nella lotta contro le malattie infettive degli animali.

MDN/if



Per il Ministro
il Sottosegretario di Stato
(Sen. Cesare Cursi)

Cursi