



INVIANTE

AO. 37

# Ministero della Salute

Direzione Generale Sanità Pubblica Veterinaria, Alimenti e Nutrizione  
Ufficio VIII

Prot. n. 608/BT/1080

Al Presidente della Commissione  
d'inchiesta sulla Blue Tongue  
Prof. Carlo Girardi  
Presidenza Facoltà di Medicina  
Veterinaria di Torino  
Via Leonardo da Vinci, 44  
10095 Grugliasco (TO)  
Tel. 011/6708680 - Fax 011/6708682

27 MAR 2003

Oggetto: Commissione d'inchiesta sulla Blue Tongue. Elementi di risposta alla nota CG/lp - Prot. n. 01/03 del 20 marzo 2003.

In relazione alla richiesta di informazioni di cui alla nota indicata in oggetto si forniscono i seguenti elementi di risposta.

Relativamente al primo punto, si invia acclusa alla presente (All. I) la nota prot. SANCO/E2/AL/rd(2003) D/520658 del 25.03.2003 con la quale la Commissione Europea chiarisce il contesto nel quale la stessa ha autorizzato la produzione del vaccino da parte dell'Istituto di riferimento di Teramo.

In ordine al secondo punto, circa le condizioni previste nel parere del Consiglio Superiore di Sanità, ai fini dell'utilizzo del vaccino contro la blue tongue nei ruminanti, si precisa che le stesse sono state soddisfatte attraverso specifici controlli effettuati dal Centro di Riferenza di Teramo tesi a garantire i requisiti di validità del prodotto in conformità ai minimi standard stabiliti dalla normativa vigente.

Per quanto riguarda le raccomandazioni contenute nel citato parere del Consiglio Superiore di Sanità del 24 aprile 2003, che configurano la "supervisione dell'impiego" del vaccino da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, si porta a conoscenza di codesta Commissione che sono stati registrati episodi che lasciano intendere che da parte dello stesso Istituto vi siano state indagini di laboratorio, anche se non espressamente dichiarate, su matrice organica. Di tale attività, condotta peraltro in modo occulto, non è dato sapere né l'entità, né gli esiti, né tanto meno se i risultati di tali indagini siano sovrapponibili a quelli ufficiali. A tale proposito si precisa che 3 campioni di sangue sono pervenuti erroneamente all'Istituto Zooprofilattico di Teramo ma erano indirizzati all'Istituto Superiore di Sanità con richiesta di diagnosi, come risulta dalla documentazione allegata (All. II).

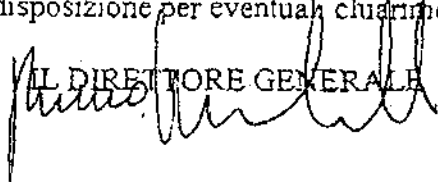
Rispetto alle altre raccomandazioni espresse dal Consiglio Superiore di Sanità, si precisa che la scrivente Direzione ha puntualmente interessato il livello politico con specifici appunti e note che il Ministro ha condiviso e firmato. A titolo esemplificativo si allega la lettera inviata dal Ministro

all'assessore alla Sanità della Regione Lazio (All.III), dal cui contenuto è comprensibile che le problematiche giustamente messe in risalto dal Consiglio Superiore di Sanità sono state costantemente prese in considerazione in modo propositivo.

Infine per quanto riguarda le sperimentazioni con altri vaccini, sono in corso di attuazione specifiche ricerche, sia per quanto riguarda i vaccini inattivati che quelli geneticamente modificati, che vedono coinvolte l'Università di Bologna, l'Università di Bari, gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali di Teramo e Sassari; i lavori sono ormai in stato avanzato e le prove di campo stanno dando risultati soddisfacenti.

Per concludere si sottolinea che la scrivente Direzione Generale ha gestito l'intera questione blue tongue all'insegna della più completa trasparenza e coerenza in tutti gli atti amministrativi emanati per garantire il controllo della situazione epidemiologica, limitare la diffusione della malattia e ristabilire le condizioni per la ripresa delle movimentazioni e gli scambi commerciali dai territori sottoposti a restrizione. Tutti gli atti, dai quali derivano le singole azioni per garantire non solo l'attività di polizia sanitaria ma anche quella specificatamente tecnico-scientifica sul territorio, sono stati puntualmente diramati ed inviati a tutti gli Enti interessati ivi compresi l'Istituto Superiore di sanità, la Commissione Europea, il Gabinetto del Ministro nonché il Commissario straordinario per la Blue tongue.

Si ringrazia per l'attenzione e si rimane a disposizione per eventuali chiarimenti.

IL DIRETTORE GENERALE  




27/03/03

11:40

+0659943185

3-2003 12:31

Da- MEN SANITA

+0659943185

T-860 P 004/008 F-082

ALL. II

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE  
DEL MEZZOGIORNO  
Laboratorio di virologia, malattie esotiche e Rabbia  
Resp.le Donatella Nava

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL MEZZOGIORNO
2 MAR 2003
9574 di prot.

88273/TE  
1187

ISTITUTO SUPERIORE SANITA'  
Lab. Veterinaria  
Viale Regina Elena, 299  
00161 ROMA

Alla c. a. della Dott.ssa Tollis

Prot. 671 /V

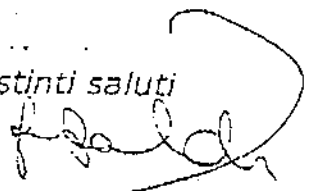
Portici 31/07/2002

**Oggetto : invio campioni per esami Blue Tongue**

Si inviano n. 3 campioni di sangue con EDTA risultati positivi in ELISA per la diagnosi nei confronti della Blue Tongue.

Si allegano distinta e richieste.

Distinti saluti





Teramo, li **2 AGO. 2002**

SETTORE **CESME**

PROTOCOLLO: **9540**

Istituto Zooprofilattico  
Sperimentale  
Del Mezzogiorno  
Via Della Salute, 2  
80055 PORTICI (NA)

e. p.c. Al Dott. Romano Marabelli  
Direttore Generale  
Dipartimento della Sanità  
Pubblica Veterinaria  
Alimenti e Nutrizione  
Ministero della Salute  
P.zza G. Marconi, 25 P.zzo Italia, 12° p.  
00100 EUR - ROMA (RM)

**OGGETTO:** invio erroneo di campioni di sangue in EDTA per la diagnosi nei confronti della  
Blue tongue

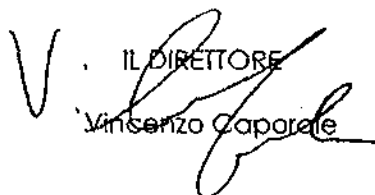
Lo scrivente Centro di Referenza Nazionale, in data 1/08/2002, ha ricevuto 3 campioni di sangue con EDTA per la diagnosi nei confronti della Febbre catarrale degli ovini, inviati erroneamente da codesto Istituto ed indirizzati alla cortese attenzione della Dr.ssa Tollis - Istituto Superiore di Sanità (allegato1).

I campioni in oggetto sono stati eliminati in data 01/08/2002, come da indicazioni telefoniche fornite al dr Matteucci, responsabile della Accettazione di Teramo, dalla d.ssa Cerniello di codesto Istituto. La dottoressa ha affermato che avrebbe provveduto lei stessa ad inviare nuovamente i campioni all'Istituto Superiore di Sanità.

Lo scrivente Centro coglie l'occasione per comunicare che gli stessi campioni, pervenuti anche all'Accettazione di Teramo, in pari data, per essere sottoposti ad isolamento virale, sono stati regolarmente accettati con i seguenti numeri di registro:

1. NRG 88369 TERAMO: Proprietario [REDACTED] 057AV0311 (Matricole. IT064000044255 e IT064000044257)
2. NRG 88391 TERAMO: Proprietario [REDACTED] 004AV01 (Matricola IT064000018259)

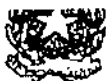
Distinti saluti

IL DIRETTORE  
V.   
Vincenzo Caporale

OM/ic

Allegati: [ 1 ]

Ente Sanità - Circolo Pubblico - L. 503 del 23.6.70 - L. R. Abruzzo n. 84/78 - L. R. Molise n. 1/78



*Al Ministro della Salute*

19 MAR 2003

*Caro Assessore,*

mi riferisco alla Sua nota datata 15 marzo 2002, nella quale vengono rappresentate le lamentele e i disagi che gli allevatori del Lazio si trovano a dover affrontare a causa del protrarsi dell'emergenza Blue tongue.

Essi sostengono sia che vi potrebbero essere problemi legati all'uso del vaccino nei soggetti gravidi, sia che i capi vaccinati potrebbero subire un deprezzamento, sia, infine, l'incertezza in ordine alle reali possibilità di movimentazione dei medesimi.

Per tutto ciò gli allevatori vorrebbero da un lato essere rassicurati e dall'altro garantiti anche mediante la previsione di indennizzi specifici in caso di danni derivanti dalla vaccinazione.

E' appena il caso di rammentare che, a partire dalla fine di agosto dell'anno 2000, ovvero dalla comparsa della malattia in Sardegna, l'infezione si è manifestata in Sicilia e in Calabria propagandosi successivamente alla Puglia e alla Basilicata. L'infezione, inoltre, si è diffusa, probabilmente per via eolica, dalla Sardegna alle Regioni costiere del Centro Italia, già considerate ad alto rischio.

Le Regioni Lazio e Toscana si collocano pertanto tra le "Regioni di frontiera" sulla linea ideale di avanzamento della malattia verso il restante territorio nazionale indenne.

Le disposizioni per lo spostamento degli animali emanate con la nota 600.6/BT/3405 del 6 dicembre 2001 e successive integrazioni, sulla base dell'attuale normativa comunitaria di settore, indicano chiaramente le movimentazioni praticabili e le condizioni necessarie; tali indicazioni costituiscono regole fondamentali ed imprescindibili non solo per il controllo della malattia ed il mantenimento dello stato sanitario dei territori indenni, ma anche per riqualificare i territori finora interessati dalla malattia.

La mancata tempestiva attuazione sul territorio della strategia di lotta definita a suo tempo dal Ministero della Salute insieme alle Regioni, e condivisa dalla Commissione Europea, attualmente non consente di individuare ulteriori flessibilità, considerata l'assenza di una situazione sanitaria ed epidemiologica di adeguata sicurezza per le parti del territorio nazionale indenni e di sufficiente garanzia per gli stessi territori attualmente sottoposti a vincoli di carattere sanitario.

L'alternativa consisterebbe nel chiudere l'intero territorio nazionale agli scambi intra-comunitari e all'esportazione verso i Paesi terzi, come avvenuto per la Grecia a partire dal 1998. Tale ipotesi, come facilmente comprensibile, non corrisponde alle attuali aspettative della maggioranza delle Regioni e del sistema produttivo nazionale.

Fino ad ora, infatti, risulta che sia le Regioni che le Associazioni di categoria abbiano chiesto e continuano a chiedere di mantenere quanto più possibile libere le aree continentali indenni dell'Italia, per potere senza intralcio movimentare da esse gli animali ed avviarli al circuito commerciale.

Per converso, una parte delle stesse Associazioni si oppone alla vaccinazione come strumento di lotta all'infezione, enfatizzandone ipotetiche controindicazioni mai verificatesi nella realtà.

Ill.mo

Dott. Vincenzo Maria Saraceni

Assessore alla Sanità

Regione Lazio

Vorrei quindi rassicurarLa che quanto sinora messo in atto dagli Uffici competenti del Ministero della Salute ha trovato puntuale conferma nell'andamento epidemiologico della malattia. Al proposito, recentemente è stato emanato un ulteriore provvedimento che, nel disciplinare la materia in questione, prevede la possibilità di movimentazione su tutto il territorio nazionale per gli animali vaccinati, purché provenienti da territori nei quali non vi sia circolazione virale in atto.

Intendo precisare, inoltre, che il produttore del presidio immunizzante attualmente disponibile sconsiglia l'uso nel primo trimestre di gravidanza, analogamente a quasi tutti i presidi immunizzanti e che il vaccino in Italia è stato sperimentato, in vari stadi di gravidanza, su 21 bovini che hanno tutti partorito vitelli normali ad eccezione di uno, nato morto a causa di un'infezione da protozoi diagnosticata successivamente.

Tutti i vitelli sono stati saggiati prima di assumere il colostro e non è stata riscontrata la presenza di anticorpi sieroneutralizzanti per BTV.

Va aggiunto che nel corso del 2001, sia in Corsica che nelle isole Baleari, la campagna vaccinale sulle pecore non ha comportato danni sulla riproduzione animale.

Relativamente alla possibilità di prevedere indennizzi per gli allevatori colpiti da eventuali danni da vaccino, le norme attualmente in vigore non lo prevedono, comunque Le ricordo che, nel protocollo dello schema vaccinale di cui all'Ordinanza ministeriale 11 maggio 2001, è prevista una sorveglianza specifica per individuare gli effetti indesiderati sulla riproduzione animale.

Nel caso in cui si dimostrasse che i danni paventati dagli allevatori siano ascrivibili al virus vaccinale sarà cura del Ministero, di concerto con altri Ministeri interessati, valutare un adeguato intervento.

Attualmente la campagna di vaccinazione è in corso in Sicilia, dove, dal mese di settembre 2001, sono stati vaccinati circa 19.000 bovini e circa 100.000 ovi-caprini, in Calabria, dove dal mese di gennaio 2002, sono stati vaccinati circa 7.500 bovini e 30.000 ovi-caprini, e in Sardegna, dove, dal mese di gennaio 2002, sono stati vaccinati circa 22.000 bovini e 1.000.000 di ovi-caprini.

Le poche segnalazioni ricevute, attualmente in fase di accertamento, non sembrano affatto configurare i "numerosi danni", né diretti né indiretti, paventati dagli allevatori quali effetti indesiderati sulla riproduzione.

Pertanto, il Ministero della Salute ritiene indispensabile che la strategia fino ad oggi adottata sia fortemente sostenuta sia a livello centrale che a livello territoriale, in quanto la vaccinazione è lo strumento di base per poter ridurre la circolazione virale, considerata l'impossibilità di ridurre o limitare l'azione dei culicoidi.

La presenza di animali vaccinati, quindi, è un presupposto sostanziale per ridurre la diffusione del virus.

Certo di un suo sostegno incondizionato all'attuale strategia impostata dagli Uffici competenti, rimango a disposizione per eventuali ulteriori delucidazioni.

Prof. Girolamo Sirchia

