



SEDE: TERAMO: Via Campo Boario - Tel. 0861 3321 - Fax 0861 332251  
Partita IVA: 00060330677 - Cod. F. scale: 80006470670  
Sito Internet: www.izs.it e-mail: wmaster@izs.it

Teramo, il 9 MAR. 2003

SETTORE Direzione

PROTOCOLLO 3082

Al Presidente della Commissione  
Ministero della Salute  
Direzione Generale Sanità Pubblica  
Veterinaria Alimenti e Nutrizione  
P.zza G. Marconi 25  
00144 EUR ROMA

**OGGETTO:** Richiesta informazioni da parte della Commissione di inchiesta sulla Blue Tongue.

In relazione alla nota del 13.03.c.a. n 600.1/SBGR/43 si rimette in allegato la documentazione richiesta da codesta Commissione.

Distinti saluti

IL DIRETTORE

Vincenzo Caporale

MTC/lc

Allegati: 1



# **DATI COMPLESSIVI ANNUALI DELLE CAMPAGNE VACCINALI SUDDIVISI PER REGIONI**

**ESTRAZIONE DAL SISTEMA INFORMATIVO NAZIONALE DELLA FEBBRE CATARRALE  
DEGLI OVINI (BT)  
DEL 14/03/2003**



**Tabella 1** Prima campagna di vaccinazione (monovalente BTv2). Anni 2001-2002.  
Percentuale di copertura vaccinale per regione

Regione	Numero allevamenti vaccinati		Capi vaccinati			
	Bovini e bufalini	Ovi-caprini	Bovini e bufalini	% popolazione	Ovi-caprini	% popolazione
LAZIO*	3.200	3.111	98.856	37,7	477.673	74,9
SARDEGNA	8.128	17.596	248.781	88,3	3.234.210	98,5
TOSCANA	2.360	3.732	47.032	78,8	348.215	92,7
<b>TOTALE</b>	<b>13.688</b>	<b>24.439</b>	<b>394.669</b>	<b>65,4</b>	<b>4.060.098</b>	<b>94,5</b>

\*nella II campagna di vaccinazione la vaccinazione è prevista con 2 e 9 nelle province di Latina e Frosinone

**Tabella 2.** Prima campagna di vaccinazione (monovalenti BTv2 e BTv2). Anni 2001-2002.  
Percentuale di copertura vaccinale per regione

Regione	Numero allevamenti vaccinati		Capi vaccinati			
	Bovini e bufalini	Ovi-caprini	Bovini e bufalini	% popolazione	Ovi-caprini	% popolazione
ABRUZZO	123	111	5.877	99,4	11.444	92,1
BASILICATA	2.264	5.991	62.380	66,6	327.876	86,9
CALABRIA	3.155	5.906	61.034	36,7	281.877	48,4
CAMPANIA	5.913	2.130	106.763	24,3	106.896	33,5
MOLISE	3.366	3.867	48.696	88,4	99.527	92,8
PUGLIA	693	1.202	81.038	43,1	220.697	54,6
SICILIA	7.919	6.478	258.772	65,8	679.446	65,8
<b>TOTALE</b>	<b>23.433</b>	<b>25.685</b>	<b>624.560</b>	<b>46,6</b>	<b>1.727.763</b>	<b>60,9</b>



Tabella 3. Seconda campagna di vaccinazione (monovalente BTV2). Anno 2003.  
Percentuale di copertura vaccinate per regione

Regione	Numero allevamenti vaccinati		Capi vaccinati			
	Bovini e bufalini	Ovi-caprini	Bovini e bufalini	% popolazione	Ovi-caprini	% popolazione
EMILIA ROMAGNA	1.056	20	31.453	48,39	635	5,52
LAZIO	606	615	24.289	15,35	116.024	18,70
LIGURIA	65	65	733	13,28	690	11,86
SARDEGNA	677	5.227	23.237	8,24	1.113.776	33,92
TOSCANA	1.391	1.726	22.334	33,14	153.447	38,74
UMBRIA	0	0	0	0,00	0	0,00
<b>TOTALE</b>	<b>3.795</b>	<b>7.653</b>	<b>102.046</b>	<b>17,17</b>	<b>1.384.572</b>	<b>31,78</b>

Tabella 4. Seconda campagna di vaccinazione (monovalenti BTV2 e BTV9). Anno 2003.  
Percentuale di copertura vaccinate per regione

Regione	Numero allevamenti vaccinati		Capi vaccinati			
	Bovini e bufalini	Ovi-caprini	Bovini e bufalini	% popolazione	Ovi-caprini	% popolazione
ABRUZZO	70	4	1.828	8,57	0	0,00
BASILICATA	0	0	0	0,00	0	0,00
CALABRIA	0	0	0	0,00	0	0,00
CAMPANIA	0	0	0	0,00	0	0,00
LAZIO	1.813	355	47.611	29,99	30.947	21,35
MOLISE	0	0	0	0,00	0	0,00
PUGLIA	2	4	44	0,02	288	0,07
SICILIA	280	317	5.991	1,52	35.036	3,39
<b>TOTALE</b>	<b>2.165</b>	<b>680</b>	<b>55.474</b>	<b>3,65</b>	<b>66.271</b>	<b>2,14</b>





## **DATI PER TRIMESTRE E PER REGIONI CON RIFERIMENTO AL SIEROTIPO DI VACCINO E AI LOTTI DI VACCINO SCARICATI**

ESTRAZIONE DA:  
- REGISTRO DI CARICO E SCARICO DEL VACCINO AL 10.3.03



**Tabella 1**  
**Vaccino monovalente BTV2 per trimestre e lotto e totale dosi inviate**  
**alle regioni nelle quali le disposizioni legislative prevedono la**  
**vaccinazione con vaccino monovalente BTV2\***

REGIONE	TRIMESTRE	LOTTO BTV2	ANNO			TOTALI DOSI SCARICATE
			2001	2002	2003	
EMILIA ROMAGNA	1	15			110.000	110.000
<b>TOTALE EMILIA ROMAGNA</b>					110.000	110.000
LAZIO E TOSCANA **	1	7		500.000		500.000
		10		600.000		600.000
		15			500.000	500.000
		16			500.000	500.000
	2	11		160.000		160.000
	4	10		428.000		428.000
<b>TOTALE LAZIO E TOSCANA</b>				1.488.000	1.000.000	2.488.000
LIGURIA	1	13			11.500	11.500
<b>TOTALE LIGURIA</b>					11.500	11.500
SARDEGNA	1	5		600.000		600.000
		7		250.000		250.000
		10		1.000.000		1.000.000
		15			2.000.000	2.000.000
	2	10		1.720.000		1.720.000
	4	5	1.500.000			1.500.000
<b>TOTALE SARDEGNA</b>				3.570.000	2.000.000	5.570.000
<b>TOTALE</b>				5.058.000	3.000.000	8.058.000

\* Nella II campagna di vaccinazione (2003) le disposizioni legislative prevedono, per le province di Lodi e di Frosinone, la vaccinazione con vaccini BTV2 e BTV9

\*\* il vaccino è stato distribuito all'Istituto Zooprofilattico del Lazio e della Toscana che ha provveduto alla distribuzione in ciascuna Regione



**Tabella 2**

Vaccino monovalente BTV2 per trimestre e lotto e totale dosi inviate alle regioni nelle quali le disposizioni legislative prevedono la vaccinazione con vaccini monovalente BTV2 e BTV9

REGIONE	TRIMESTRE	LOTTO BTV2	ANNO			TOTALI DOSI SCARICATE
			2001	2002	2003	
ABRUZZO	1	13			30.000	30.000
	3	5		6.000		6.000
		7		2.600		2.600
		11		4.000		4.000
	4	13		10.000		10.000
<b>TOTALE ABRUZZO</b>				<b>21.600</b>	<b>30.000</b>	<b>51.600</b>
BASILICATA	1	16			239.500	239.500
	2	5		30.000		30.000
		7		20.000		20.000
		13		430.000		430.000
	4	13		40.000		40.000
<b>TOTALE BASILICATA</b>				<b>520.000</b>	<b>249.500</b>	<b>769.500</b>
CALABRIA	1	15			400.000	400.000
	2	11		200.000		200.000
		13		200.000		200.000
	3	13		200.000		200.000
<b>TOTALE CALABRIA</b>				<b>600.000</b>	<b>400.000</b>	<b>1.000.000</b>
CAMPANIA	1	16			400.000	400.000
	2	7		25.000		25.000
		10		37.500		37.500
		13		300.000		300.000
	4	13		129.500		129.500
<b>TOTALE CAMPANIA</b>				<b>492.000</b>	<b>400.000</b>	<b>892.000</b>
MOLISE	1	15			162.000	162.000
	3	11		10.000		10.000
		13		10.000		10.000
	4	11		7.700		7.700
		13		152.100		152.100
<b>TOTALE MOLISE</b>				<b>179.800</b>	<b>162.000</b>	<b>341.800</b>
PUGLIA	1	16			400.000	400.000
	2	10		125.000		125.000
		10		15.000		15.000
		13		100.000		100.000
	4	13		400.000		400.000
<b>TOTALE PUGLIA</b>				<b>940.000</b>	<b>400.000</b>	<b>1.340.000</b>
SICILIA	1	16			600.000	600.000
	2	5		162.500		162.500
		11		337.500		337.500
	3	5	300.000			300.000
		13		600.000		600.000
4	13		550.000		550.000	
<b>TOTALE SICILIA</b>			<b>300.000</b>	<b>1.150.000</b>	<b>600.000</b>	<b>2.050.000</b>

**Tabella 3**

Vaccino monovalente BTv9 per trimestre e lotto e totale dosi inviate alle regioni nelle quali le disposizioni legislative prevedono la vaccinazione con vaccini monovalente BTv2 e BTv9

REGIONE	TRIMESTRE	LOTTO BTv9	ANNO		TOTALI DOSI SCARICATE
			2.002	2.003	
ABRUZZO	1	4 SA		30.000	30.000
	3	41	22.600		22.600
	4	2	500		500
		5	1.000		1.000
		6	600		600
<b>Totale ABRUZZO</b>			<b>24.100</b>	<b>36.000</b>	<b>64.700</b>
BASILICATA	1	4 SA		239.500	239.500
	2	2	50.000		50.000
	3	5	340.000		340.000
		4	90.000		90.000
	4	5	7.000		7.000
	4	4	33.000		33.000
<b>Totale BASILICATA</b>			<b>420.000</b>	<b>239.500</b>	<b>700.000</b>
CALABRIA	1	9		400.000	400.000
	2	2	200.000		200.000
	3	5	200.000		200.000
<b>Totale CALABRIA</b>			<b>400.000</b>	<b>400.000</b>	<b>800.000</b>
CAMPANIA	1	4 SA		400.000	400.000
	2	2	25.000		25.000
	3	5	300.000		300.000
	4	7	206.000		206.000
				206.000	
<b>Totale CAMPANIA</b>			<b>637.000</b>	<b>400.000</b>	<b>1.037.000</b>
LAZIO E TOSCANA	1	7		400.000	400.000
<b>Totale LAZIO E TOSCANA</b>				<b>400.000</b>	<b>400.000</b>
MOLISE	1	4 SA		162.000	162.000
	3	4	20.000		20.000
	4	2	9.000		9.000
		5	27.000		27.000
		7	15.000		15.000
		4	108.800		108.800
<b>Totale MOLISE</b>			<b>136.800</b>	<b>162.000</b>	<b>341.800</b>
PUGLIA	1	4 SA		400.000	400.000
	2	2	125.000		125.000
	3	2	108.000		108.000
		4	2.000		2.000
	4	6	200.000		200.000
		7	200.000		200.000
<b>Totale PUGLIA</b>			<b>635.000</b>	<b>400.000</b>	<b>1.035.000</b>
SICILIA	1	4 SA		600.000	600.000
	2	2	200.000		200.000
	3	4	600.000		600.000
	4	6	550.000		550.000
<b>Totale SICILIA</b>			<b>1.350.000</b>	<b>600.000</b>	<b>1.950.000</b>

SA : vaccino di Onderstepoort







# **RITARDI E DIFFICOLTÀ SEGNALATE NELL'ESECUZIONI DELLE CAMPAGNE VACCINALI**



**Tabella 1** Data in cui sarebbe dovuta iniziare la vaccinazione, secondo le disposizioni del Ministero della Salute, e data effettiva di inizio della campagna vaccinale, suddivise per Regioni.

REGIONI	PROVINCE	DATA PREVISTA DI INIZIO VACCINAZIONE		DATA EFFETTIVA DI INIZIO VACCINAZIONE	
		BTV 2	BTV 2e BTV9	BTV 2	BTV 2e BTV9
ABRUZZO	L'Aquila		25/09/2002		
BASILICATA	Tutte		31/05/2001		18/09/2002
CALABRIA	Tutte		31/05/2001		18/06/2002
CAMPANIA	Salerno		31/05/2001		02/02/2002
	Tutte		12/09/2002		08/08/2002
EMILIA ROMAGNA	Modena, Reggio Emilia, Parma	07/01/2003		27/03/2002	
MOLISE	Tutte		25/09/2002		28/09/2002
PUGLIA	Lecce, Taranto, Brindisi		22/02/2002		03/10/2002
	Tutte		12/09/2002		21/09/2002
LAZIO	Roma, Latina, Frosinone, Viterbo	22/02/2002		13/03/2002	
	Latina, Frosinone		17/10/2002		02/01/2003
LIGURIA	La Spezia	07/01/2003		17/2/2003	
SARDEGNA	Tutte	31/05/2001		01/01/2002	
SICILIA	Palermo, Trapani, Agrigento	31/05/2001		02/10/2001	
	Tutte		16/05/2002		20/06/2002
TOSCANA	Grosseto, Livorno, Pisa, Massa-Carrara, Lucca, Siena	22/02/2002		02/03/2002	
UMBRIA	Terni	07/01/2003		Non iniziata	



**DATI COMPLESSIVI DELLE SEGNALAZIONI  
UFFICIALI DEGLI EFFETTI INDESIDERATI DA  
VACCINO PER SPECIE, DATA LOTTI DI  
VACCINO UTILIZZATI CON ESITI DI  
ACCERTAMENTI**

**ESTRAZIONE DAL -SISTEMA INFORMATIVO NAZIONALE DELLA FEBBRE CATARRALE  
DEGLI OVINI (BT) AL 14.3.2003**



**Tabella 1** Numero di allevamenti che hanno segnalato inconvenienti legati al vaccino suddivisi per specie allevata e per positività ottenuta all'isolamento virale.

SPECIE ALLEVATA	NUMERO ALLEVAMENTI CON POSITIVITA' ALL'ISOLAMENTO
BOVINI	3
OVI-CAPRINI	44
<b>TOTALE</b>	<b>47</b>

**Tabella 2** Numero di allevamenti che hanno segnalato inconvenienti legati al vaccino suddivisi per mese di prima insorgenza dei problemi e per positività ottenuta all'isolamento virale.

MESE	NUMERO ALLEVAMENTI CON POSITIVITA' ALL'ISOLAMENTO
feb-02	13
mar-02	4
apr-02	1
mag-02	1
giu-02	
lug-02	1
ago-02	
set-02	8
ott-02	7
nov-02	
dic-02	10
gen-03	2
<b>TOTALE</b>	<b>47</b>



**Tabella 3** Numero di allevamenti che hanno segnalato inconvenienti legati al vaccino suddivisi per lotti di vaccino utilizzati e per positività ottenuta all'isolamento virale.

LOTTI VACCINI BT2 UTILIZZATI	LOTTI VACCINI BT9 UTILIZZATI	NUMERO DI ALLEVAMENTI CON POSITIVITA' ALL'ISOLAMENTO
N.D.*	N.D.*	4
	6	1
10		1
10	2	1
10/15		1
10/5		5
10/5/15		1
10/5/7		2
11	2/4	3
13	2	3
13	4	6
13	4/5	1
13	5	7
13	6	3
13	6/7	1
5		2
5	4	1
5/7		1
7		1
7	4	1
7/5/15/10		1
<b>TOTALE</b>		<b>47</b>

N.D. = informazione non disponibile





**DATI PER REGIONI DELLE SEGNALAZIONI  
UFFICIALI DEGLI EFFETTI INDESIDERATI DA  
VACCINO PER SPECIE, DATA LOTTI DI  
VACCINO UTILIZZATI CON ESITI DI  
ACCERTAMENTI**

**ESTRAZIONE DAL SISTEMA INFORMATIVO NAZIONALE DELLA FEBBRE CATARRALE  
DEGLI OVINI (BT) di 14.3.2003**



**Tabella 1** Numero di allevamenti che hanno segnalato inconvenienti vaccinali e per i quali sono stati analizzati campioni di organi o feti abortiti.

REGIONE	ALLEVAMENTI BOVINI E BUFALINI	ALLEVAMENTI OVI-CAPRINI	TOTALE
ABRUZZO	5	10	15
BASILICATA	1	23	24
CALABRIA	7	15	22
CAMPANIA	1	8	9
LAZIO	16	24	40
MOLISE	11	49	60
PUGLIA	8	38	46
SARDEGNA	1	56	57
SICILIA	3	6	9
TOSCANA	8	22	30
<b>TOTALE</b>	<b>61</b>	<b>251</b>	<b>312</b>

**Tabella 2** Numero di allevamenti bovini che hanno segnalato inconvenienti vaccinali suddivisi per regione e per positività ottenuta all'isolamento virale.

REGIONE	NUMERO ALLEVAMENTI CON POSITIVITA' ALL'ISOLAMENTO
ABRUZZO	
BASILICATA	1
CALABRIA	1
MOLISE	
SARDEGNA	1
SICILIA	
<b>TOTALE</b>	<b>3</b>



**Tabella 3** Numero di allevamenti ovi-caprini che hanno segnalato inconvenienti vaccinati suddivisi per regione e per positività ottenuta all'isolamento virale.

REGIONE	NUMERO ALLEVAMENTI CON POSITIVITA' ALL'ISOLAMENTO
ABRUZZO	2
BASILICATA	7
CALABRIA	2
CAMPANIA	2
LAZIO	6
MOLISE	
PUGLIA	9
SARDEGNA	14
SICILIA	1
TOSCANA	1
<b>TOTALE</b>	<b>44</b>





**Tabella 4** Numero di allevamenti che hanno segnalato inconvenienti vaccinali suddivisi per regione, mese di prima insorgenza dei problemi e per positività ottenuta all'isolamento virale.

REGIONE	MESE	NUMERO ALLEVAMENTI CON POSITIVITA' ALL'ISOLAMENTO
ABRUZZO	ott-02	2
ABRUZZO	nov-02	
ABRUZZO	dic-02	
BASILICATA	set-02	6
BASILICATA	ott-02	1
BASILICATA	dic-02	1
BASILICATA	gen-03	
CALABRIA	feb-02	3
CALABRIA	mar-02	
CAMPANIA	lug-02	
CAMPANIA	set-02	1
CAMPANIA	gen-03	1
LAZIO	mag-02	
LAZIO	ott-02	
LAZIO	nov-02	
MOLISE	nov-02	
MOLISE	dic-02	6
MOLISE	gen-03	
PUGLIA	set-02	1
PUGLIA	ott-02	4
PUGLIA	nov-02	
PUGLIA	dic-02	3
PUGLIA	gen-03	1
SARDEGNA	feb-02	9
SARDEGNA	mar-02	4
SARDEGNA	apr-02	1
SARDEGNA	mag-02	1
SARDEGNA	giu-02	
SARDEGNA	gen-03	
SICILIA	feb-02	1
TOSCANA	lug-02	1
<b>TOTALE</b>		<b>47</b>



**Tabella 5** Numero di allevamenti che hanno segnalato inconvenienti vaccinali suddivisi per regione, per lotti di vaccino utilizzati e per positività ottenuta all'isolamento del virus.

REGIONE	LOTTI VACCINI BT2 UTILIZZATI	LOTTI VACCINI BT9 UTILIZZATI	NUMERO DI ALLEVAMENTI CON POSITIVITA' ALL'ISOLAMENTO
ABRUZZO	13	4	1
ABRUZZO	7	4	1
BASILICATA	N.D.*	N.D.*	1
BASILICATA	13	4	1
BASILICATA	13	4/5	1
BASILICATA	13	5	5
CALABRIA	11	2/4	3
CAMPANIA	N.D.*	N.D.*	1
CAMPANIA	13	5	1
MOLISE	N.D.*	N.D.*	1
MOLISE	13	4	4
MOLISE	13	5	1
PUGLIA		6	1
PUGLIA	10	2	1
PUGLIA	13	2	3
PUGLIA	13	6	3
PUGLIA	13	6/7	1
SARDEGNA	N.D.*	N.D.*	1
SARDEGNA	10		1
SARDEGNA	10/15		1
SARDEGNA	10/5		5
SARDEGNA	10/5/15		1
SARDEGNA	10/5/7		2
SARDEGNA	5		2
SARDEGNA	5/7		1
SARDEGNA	7/5/15/10		1
SICILIA	5	4	1
TOSCANA	7		1
<b>TOTALE</b>			<b>47</b>

N.D. = informazione non disponibile





- CENTRI DI RIFERENZA NAZIONALI

## DOCUMENTAZIONE RELATIVA AL VACCINO



## II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

## COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 5 luglio 2002

relativa all'attuazione di un programma di vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini in Italia e all'acquisto di vaccini a tale scopo

[notificata con il numero C(2002) 2525]

(il testo in lingua italiana è il solo facente fede)

(2002/545/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2000/75/CE del Consiglio, del 20 novembre 2000, che stabilisce disposizioni specifiche relative alle misure di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

vista la decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario <sup>(2)</sup>, modificata da ultimo dalla decisione 2001/572/CE <sup>(3)</sup>, in particolare l'articolo 3, paragrafi 3 e 5,

considerando quanto segue:

- (1) Nel corso del 2000, in diverse regioni italiane (Sardegna, Sicilia e Calabria) sono stati notificati dei focolai di febbre catarrale degli ovini.
- (2) Nel corso del 2001 tale epizootia è ricomparsa in dette regioni e si è estesa a nord in nuove zone della Toscana e del Lazio.
- (3) Le perdite provocate dalla malattia nel corso dei due anni sono valutate a circa 300 000 ovini.
- (4) Le autorità italiane hanno rinviato la campagna di vaccinazione che doveva essere effettuata nel 2001.
- (5) Nel 2002 l'Italia si trova nella situazione di avviare la campagna di vaccinazione in tutte le zone colpite dalla malattia e in quelle confinanti.
- (6) La campagna è intesa ad evitare ulteriori decessi di ovini nonché la diffusione della malattia nel resto del territorio comunitario, interrompendo la circolazione del virus nella zona di protezione delimitata attorno ai focolai.
- (7) Oltre ai vaccini già forniti dalla Commissione o acquistati direttamente dall'Italia, per la campagna di vaccinazione 2002 occorrono ancora 4 200 000 dosi di vaccino monovalente 2 e 2 300 000 dosi di vaccino monovalente 9.
- (8) Ad oggi, nessuna industria farmaceutica negli Stati membri produce vaccini contro la febbre catarrale degli ovini e il laboratorio Onderstepoort in Sudafrica è l'unico in grado di produrre questo tipo di vaccino.
- (9) Tuttavia, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale (IZS) di Teramo potrebbe essere presto in grado di produrre, per la prima volta in Europa, un vaccino monovalente del sierotipo 9 che può essere impiegato al posto del vaccino prodotto in Sudafrica.
- (10) In virtù dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1258/1999 del Consiglio <sup>(4)</sup>, le misure veterinarie e fitosanitarie applicate conformemente alla normativa comunitaria sono finanziate nell'ambito della sezione garanzia del Fondo europeo di orientamento e di garanzia agricola. A fini di controllo finanziario, si applicano gli articoli 8 e 9 di detto regolamento.
- (11) Il contributo finanziario della Comunità è concesso a condizione che le azioni previste siano realizzate completamente e che le autorità forniscano tutte le informazioni necessarie entro le scadenze stabilite.
- (12) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

<sup>(1)</sup> GU L 327 del 22.12.2000, pag. 24.

<sup>(2)</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19.

<sup>(3)</sup> GU L 203 del 28.7.2001, pag. 16.

<sup>(4)</sup> GU L 160 del 26.6.1999, pag. 103.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'Italia attuerà e completerà nel corso del 2002 un programma di vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini nelle seguenti zone:

- l'intero territorio della Sardegna, della Calabria, della Sicilia e della Basilicata;
- in Campania, l'intera provincia di Salerno ed una striscia di 20 km di larghezza lungo la costa delle provincie di Caserta e di Napoli;
- in Puglia, l'intero territorio delle provincie di Lecce, Brindisi e Taranto;
- in Lazio, un'area a forma di cerchio avente un raggio di 20 km attorno alle zone in cui è stata riscontrata la circolazione del virus nelle provincie di Roma e di Viterbo nonché una striscia di 20 km di larghezza lungo la costa delle provincie di Latina e di Frosinone;
- in Toscana, un'area a forma di cerchio avente un raggio di 20 km attorno alle zone in cui è stata riscontrata la circolazione del virus nelle provincie di Grosseto e di Siena nonché una striscia di 20 km di larghezza lungo la costa delle provincie di Massa Carrara, Lucca, Pisa e Livorno.

Articolo 2

Per l'attuazione del programma di cui all'articolo 1, il contributo finanziario della Comunità coprirà l'acquisto da parte dell'Italia di 4 200 000 dosi di vaccino monovalente del sierotipo 2 e di 2 300 000 dosi di vaccino monovalente del sierotipo 9.

Articolo 3

Il costo massimo delle misure di cui all'articolo 2 è fissato a 700 000 EUR.

Articolo 4

La Commissione può effettuare controlli sul posto, in collaborazione con le competenti autorità nazionali, per verificare l'effettiva esecuzione del programma.

La Commissione informa gli Stati membri sull'esito di tali controlli.

Articolo 5

Il contributo finanziario della Comunità al programma di cui all'articolo 1 viene concesso a condizione che:

- a) lo Stato membro interessato all'attuazione del programma metta in vigore le pertinenti disposizioni legislative, regolamentari e amministrative;
- b) entro il 31 luglio 2002, venga trasmessa una relazione finale sull'esecuzione tecnica del programma, unitamente a documenti giustificativi per quanto riguarda le spese sostenute e i risultati conseguiti;
- c) il programma venga attuato completamente e sia rispettata la normativa veterinaria della Comunità.

Articolo 6

La Repubblica italiana è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 5 luglio 2002.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE  
DELL'ABRUZZO E DEL MOLISE  
"G. CAPORALE"  
TERAMO

VACCINO BLUETONGUE VIVO ATTENUATO - SIEROTIPO 9

Controlli sul ceppo di origine, semenza virale (SV) e sul vaccino prodotto

**A. Ceppo di origine:**

Virus bluetongue attenuato sierotipo 9, lotto "BT9 2766 MS 70E 28HK 10/76 28HK - 06/2001" - titolo virale  $1 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/ml. Fornito da Onderstepoort Biological Products, Onderstepoort (OPB), South Africa.

**B. Semenza virale (SV)**

È stata ottenuta mediante amplificazione del ceppo di origine su cellule BHK ed è stata sottoposta ai controlli di seguito riportati:

- **Sterilità** per batteri, funghi e micoplasmi = favorevole
- **Identificazione** = positivo per BTV 9; negativo per BTV 2, 4 e 16;
- **purezza (ME)** = positivo per Reoviridae;
- **titolo virale** =  $10^{6.94}$  TCID<sub>50</sub>/ml;
- **sicurezza ed efficacia (immunogenicità e challenge):**

quattro pecore, sieronegative per BT, sono state inoculate, in unità di massima sicurezza, con ml 1.0 di semenza virale diluita al titolo di  $10^{4.8}$  TCID<sub>50</sub>/ml. Gli animali sono stati sottoposti a controllo clinico e rilievo termico giornaliero per 14 giorni post inoculazione.

Inoltre, ogni 48 - 72 ore e fino a 44 giorni post inoculazione, sono stati sottoposti a prelievi ematici per: titolo viremico, cELISA e titolo SN.

Le stesse pecore, dopo 88 giorni dall'inoculazione del virus vaccinale, sono state sottoposte a test di challenge mediante inoculazione di  $10^5$  TCID<sub>50</sub> di virus BT9 di campo, isolato da focolaio di malattia.

Dopo l'infezione, le pecore sono state sottoposte a rilievo termico e clinico giornaliero e per 14 giorni. Inoltre sono stati effettuati prelievi di sangue, a giorni alterni, per evidenziare eventuale viremia.

**Risultati:**

A seguito della inoculazione del virus vaccinale, nel periodo di osservazione, non sono stati rilevati segni clinici di alcun genere ed in particolare riferibili a BT. In Tabella 1 sono riportate le temperature rilevate.

**Tabella 1:** Temperatura rettale

Mat. pecora	15.04	16.04	17.04	18.04	19.04	20.04	22.04	23.04	24.04	26.04	27.04	29.04	30.04
1020	39	38,7	39	39	39,1	39,2	40,5	40,5	40,3	38	38,6	38	39,8
2021	39,5	39,3	39	39	38,9	39,2	40,9	41,5	41,7	39	38,3	38,8	39,8
1025	38,6	38,6	38,9	38,9	39,2	39,1	40,3	41,8	41,5	38,8	39	39,2	39
1028	39,5	39,3	39,6	38,7	39,1	39,2	41,1	41	40,8	39	38,8	38,3	39

Dal 7° giorno post inoculazione, e per circa 4 giorni, è stata rilevata lieve ipertermia che è regredita naturalmente, senza altri segni o reazioni avverse. La presenza di ipertermia è riportata nel foglio illustrativo dell'OPB come reazione possibile e prevista.

In Tabella 2 sono riportati i risultati relativi ai controlli di viremia ed immunogenicità post vaccinazione.

Tali controlli hanno mostrato che il ceppo vaccinale è in grado di indurre una risposta immunitaria specifica, sebbene i livelli anticorpali sieroneutralizzanti relativamente bassi. I titoli viremici sono nella norma rispetto alle attese previste (risultati del progetto vaccino BT2 per conto dell'U.E.).

Il test di Challenge, eseguito dopo 88 giorni dalla vaccinazione, ha mostrato, nel periodo di osservazione, assenza di sintomatologia ed assenza di viremia nei soggetti vaccinati. Le pecore sono state poste fuori esperimento dopo 189 giorni dall'inizio della sperimentazione, senza altro rilievo clinico.

La presente sperimentazione conferma quanto sostenuto dall'OPB: il vaccino è innocuo, ma può indurre lieve ipertermia nei giorni successivi alla vaccinazione; conferma inoltre che il vaccino è in grado di proteggere i soggetti vaccinati dall'infezione con virus patogeno omologo.

### **C) Produzione del vaccino attenuato BT9 presso l'IZSAM – sintesi dei controlli**

La SV controllata come sopra descritto, previa autorizzazione dell'OPB e su incarico del Ministero della Salute, è stata amplificata per ottenere la sospensione virale da liofilizzare, per la produzione del vaccino attenuato BT9 presso questo IZSAM.

Le attività di produzione sono state eseguite secondo il protocollo fornito dall'OPB.

I controlli di processo e di prodotto finito sono, sinteticamente, di seguito riportati.

#### **C1) Controlli sulle materie prime**

Tutte le materie prime utilizzate sono certificate conformi dalle ditte produttrici o sottoposte a controllo presso l'IZSAM, secondo Farmacopea Europea.

#### **C2) Controlli in corso di lavorazione**

Le sospensioni virali, ottenute dall'amplificazione della SV, sono state sottoposte ai controlli di sterilità batteriologica, identificazione virale, purezza e titolo.

La soluzione stabilizzatrice (SLP), prima di essere utilizzata per stabilizzare la sospensione virale da sottoporre a liofilizzazione, è stata sottoposta al controllo di sterilità microbiologica.

#### **C3) Controlli sul prodotto finito**

I lotti di vaccino liofilizzato sono stati posti in quarantena e sottoposti ai controlli di seguito riportati.

TEST	RIFERIMENTI	SPECIFICHE	RISULTATI
Titolo Virale (Potency)	IZS TE B2.1.4 SOP045	$\geq 10^4$ TCD <sub>50</sub> /dose	favorevole
Sterilità (batteri funghi)	Far. Eu. 3° Ed.	sterite	favorevole
Assenza mycoplasmi	Far. Eu. 3° Ed.	assenti	favorevole
Umidità residua	F.U. IX ed.	$\leq 3\%$	favorevole
Tossicità anormale	Far. Eu. 3° Ed.	assente	favorevole

I lotti che hanno dato esito favorevole sono stati liberalizzati per la campagna di vaccinazione.





**ONDERSTERPOORT BIOLOGICAL PRODUCTS, ONDERSTERPOORT,  
SOUTH AFRICA**

**PROTOCOLLO DI PRODUZIONE VACCINI ATTENUATI**

**A) Preparazione dell'antigene liquido per i ceppi vaccinali di Bluetongue**

**1 Introduzione**

1.1 La procedura descrive la preparazione dell'antigene bluetongue in forma liquida.

Combinazione: ceppi A 1,4,6,12,14

B 3,8,9,10,11

C 2,5,7,13,19

Israele 2,4,6,10,16

La procedura è uguale per tutti i sierotipi di bluetongue.

**2 Personale**

2.1

**3 Sicurezza**

3.1 Riferire alla SOPVV-HA-001

**4 Attrezzatura**

4.1 Incubatore

4.2 Cappaa flusso laminare

4.3 Apparecchio per bottiglie rotanti

4.4 Contenitore in acciaio inossidabile

4.5 Vaporizzatore

**5 Materiali**

5.1 Materiali da laboratorio

5.1.1 Siringa monouso sterile da ml 5

5.1.2 Aghi da 15 gg

5.1.3 Siringa automatica

5.1.4 Fiale stoccate dei ceppi richiesti della semenza virale bluetongue

5.1.5 Terreno di mantenimento Eagle

5.1.6 Terreni per test di sterilità

**5.2 Prodotti chimici**

5.2.1 Alcool al 70%

**5.3 Colture cellulari necessarie**

5.2.2 BHK21 in monostrato in bottiglie rotanti o in fiasche di Roux

## 6 Metodo

- 6.1 Con una siringa automatica riempire una provetta sterile con 10 ml di terreno di mantenimento. Usare questo terreno per ricostituire 1 fiala liofilizzata della semenza virale fino ad una diluizione finale di 1/10
- 6.2 Svuotare le fiasche di BHK21 del terreno di crescita e seminarle con 10 ml del virus diluito 1/10.
- 6.3 Incubar le colture per un'ora a + 37 °C.
- 6.4 Dopo un'ora riempire tutte le fiasche con 300 ml di terreno di mantenimento.
- 6.5 Incubare quindi le colture a + 37° C. su di un apparecchio per bottiglie rotanti a 0,5 rpm.
- 6.6 Giornalmente osservare le colture al microscopio per controllare i cambiamenti dovuti all'effetto citopatico.
- 6.7 Quando si osserva nel monostrato un effetto citopatico del 75%, 2 - 3 giorni dopo la semina del virus, si raccoglie il terreno delle colture ricco di virus.
- 6.8 si prelevano campioni per il test di sterilità.
- 6.9 Un altro campione delle colture raccolte viene conservato a + 4° C per la determinazione del titolo virale
- 6.10 Il materiale raccolto viene etichettato come "prodotto liquido in uso" con le date di semina e raccolta.
- 6.11 Porre le fiasche raccolte a + 4° C finché non sono terminati i test di sterilità e le titolazioni virali.

## 7 Registrazione

- 7.1 Queste note vengono conservate tra le note di produzione del prodotto.
- 7.2 Copie vengono tenute in laboratorio per controlli futuri.
- 7.3 I risultati vengono registrati con la sigla VV-ME-f014

## 8 Riferimenti

8.1 NA

## 9 Sop

Descrizione della SOP	SOP n°
9.1 Sicurezza	SOPVV-HA-001
9.2 Terreno di mantenimento	SOPVV-ME-007
9.3 Sterilità	SOPVV-ME-008
9.4 Alcool al 70%	SOPVV-ME-001
9.5 Fiasche per colture cellulari	SOPVV-ME-006
9.6 Apparecchio per colture rotanti	SOPVV-EQ-005
9.7 Incubatore	
9.8 Cappa a flusso laminare	
9.9 Vaporizzatore	SOPVV-EQ-004

## 10 In aggiunta

- 10.1 L'antigene liquido non può essere usato come semenza virale per più di un mese dalla sua produzione.

## **B) Preparazione dell'antigene liquido per il vaccino bluetongue**

VV-ME-014-F1

### **Preparazione delle semenze virali per la produzione del vaccino bluetongue**

#### **1 Introduzione**

1.1 La Sop descrive la procedura per la semina di colture cellulari con virus in forma liquida per la produzione di ceppi vaccinali di bluetongue

#### **2 Personale**

#### **3 Sicurezza**

3.1 Riferire alla Sop per la sicurezza SOPVV-HA-001

#### **4 Attrezzatura**

##### **4.1 Attrezzature**

- 4.1.1 Incubatore
- 4.1.2 Cappa a flusso laminare
- 4.1.3 Apparecchio per colture rotanti
- 4.1.4 Contenitore in acciaio inossidabile
- 4.1.5 Vaporizzatore
- 4.1.6 Microscopio

##### **4.2 Vetreria**

4.2.1 Fiasche Erlenmeyer da 250 ml

#### **5 Materiale**

##### **5.1 Materiali**

- 5.1.1 Siringhe da 20 ml
- 5.1.2 Aghi da 15 gg
- 5.1.3 Antigene liquido per lo specifico ceppo di bluetongue da produrre.
- 5.1.4 40 lt di terreno di mantenimento Eagle
- 5.1.5 Terreni per il test di sterilità

##### **5.2 Prodotti chimici**

5.2.1 Alcool al 70%

##### **5.3 Tessuti cellulari necessari**

5.3.1 BHK21 in monostrato (confluente al 75%) ,in bottiglie rotanti in numero tale da produrre un lotto con un volume finale di 42 lt.

## 6 Metodo

- 6.1 Prima di iniziare la semina ,per ogni lotto di produzione lasciare almeno due fiasche non inoculate di controllo. Il terreno viene sostituito con terreno di mantenimento e le colture vengono tenute a + 37° C per 7 giorni e vengono esaminate giornalmente al microscopio per controllare eventuali citopatogenicità dovute a virus estranei.
- 6.2 L'antigene liquido da usare (Sop VV-ME-014) viene diluito con terreno di mantenimento di Eagle ( VV-ME-007) 1/10.
- 6.3 Il terreno di crescita delle colture in strato continuo viene eliminato in un contenitore di acciaio inossidabile e sostituito con 10 ml della diluizione 1/10 del virus
- 6.4 Le bottiglie rotanti vengono incubate per un'ora a + 37° C per permettere l'assorbimento del virus.
- 6.5 Dopo un'ora le fiasche seminate sono riempite con 300ml di terreno di mantenimento
- 6.6 Indi vengono di nuovo messe ad incubare a + 37° C su di un apparecchio per colture rotanti a 0,5 rpm.
- 6.7 Giornalmente le colture infettate vengono osservate al microscopio per controllare i cambiamenti dovuti all'effetto citopatico specifico.
- 6.8 Quando il 75% del monostrato presenta lesioni citopatiche, 2 o 3 giorni dopo la semina del virus, le fiasche sono pronte per essere raccolte.

## 7 Registrazione

- 7.1 I risultati vengono registrati su l modulo n° VV-ME-F012
- 7.2 Questi files vengono conservati tra i files di produzione
- 7.3 Copie di questo file viene tenuto in laboratorio per futuri riferimenti.

## 8 Riferimenti

8.1 NA

## 9 Sop di riferimento

Descrizione delle Sop	SOP n°
9.1 Sicurezza	SOPVV-HA-001
9.2 Terreno di mantenimento	SOPVV-ME-007
9.3 Sterilità	SOPVV-ME-008
9.4 Alcool al 70%	SOPVV-ME-001
9.5 Bottiglie rotanti per colture di BHK21	SOPVCV-ME-096
9.6 Apparecchio per colture rotanti	SOPVV-ME-005
9.7 Incubatore	SOPVV-EQ-013
9.8 Cappa a flusso laminare	SOPVV-ME-012
9.9 Antigene liquido in uso	SOPVV-ME-0014
9.10 Vaporizzatore	SOPVV-EQ-004

## 10 Nota

10.1 L'antigene liquido non deve essere usato per la produzione più di un mese dopo la raccolta

10.2 La produzione viene scartata se si osservano nelle fiasche di controllo cambiamenti dovuti a citopatogenicità specifica.

## C) Raccolta del virus bluetongue per la produzione del vaccino

### 1 Introduzione

1.1 La procedura descrive la raccolta del vaccino bluetongue

### 2 Personale

### 3 Sicurezza

3.1 Riferire alla SOP per la sicurezza SOPVV-HA-001

### 4 Attrezzatura

4.1 Vaporizzatore

4.1.2 Cappa a flusso laminare

4.1.3 Congelatore

4.2 Vetreria

### 5 Materiale

#### 5.1 Materiali

5.1.1 Siringhe da 1 ml

5.1.2 Aghi da 15gg

5.1.3 Semenze virali

5.1.4 Contenitori

5.1.5 Terreni per i test di sterilità

#### 5.2 Prodotti chimici

5.2.1 Alcool al 70%

### 6 Metodo

6.1 Quando, dopo 2 – 3 giorni dall'infezione, le cellule BHK21 mostrano un effetto citopatico del 75%, le fiasche sono pronte per essere raccolte.

6.2 Il contenuto di quattro fiasche viene riunito in un'unica fiasca e viene prelevato un campione per la prova di sterilità.

6.3 Il test di sterilità viene fatto per ogni fiasca raccolta.

6.4 Il materiale raccolto, etichettato e ricoperto con "Aseptor bag" viene conservato in frigorifero a +4° C

6.5 Devono passare almeno 4 giorni dall'inizio del test di sterilità prima di ulteriori passaggi.

### 7 Registrazione

7.1 I risultati sono registrati sul modello n° VV-ME-F102

7.2 Questi files sono conservati tra i files di produzione

7.3 Copie di questo file vengono tenuti in laboratorio per riferimenti futuri.

## 8 Riferimenti

8.1 NA

## 9 SOP relative

Descrizione della SOP	SOP n°
9.1 Sicurezza	SOPVV-Ha-001
9.2 Terreno di mantenimento	SOPVV-ME-007
9.3 Test di sterilità	SOPVV-ME-008
9.4 Alcool al 70%	SOPVV-ME-001
9.5 Colture seminate	SOPVV_ME-022
9.6 Vaporizzatore	SOPVV-EQ-004
9.7 Cappa a flusso laminare	SOPVV-EQ-012
9.8 Frigorifero	SOPVV-EQ-011

## **D) Formulazione del vaccino bluetongue**

### **1 Introduzione**

1.1 La procedura descrive la formulazione del vaccino bluetongue.

### **1.2 Abbreviazioni**

BLP: tampone lattosio fosfato.

### **2 Personale**

### **3 Sicurezza**

3.1 Riferire alla Sop per la sicurezza SOPVV-HA-001

### **3 Attrezzature**

#### **4.1 Macchinari**

- 4.1.1 Cappa a flusso laminare
- 4.1.2 Contenitore da 50 lt sterile
- 4.1.3 Vaporizzatore
- 4.1.4 Pompa peristaltica

#### **4.2 Vetreria**

- 4.2.1 Cilindri da lt 2
- 4.2.2 Fiasche Erlenmeyer da ml 100

### **5 Materiali**

#### **5.1 Materiale da laboratorio**

- 5.1.1 Siringhe da 20 ml
- 5.1.2 Aghi da 15 gg
- 5.1.3 Materiale raccolto
- 5.1.4 Tubi sterili per le prove
- 5.1.5 BLP
- 5.1.6 Soluzioni di gentamicina e fungizone

#### **5.2 Prodotti chimici**

- 5.2.1 Alcool al 70%

### **6 Metodo**

6.1 Vengono presi separatamente campioni di ciascun ceppo virale per titolazioni prima della liofilizzazione. Questo viene fatto mescolando 5 ml di ciascun ceppo con un uguale volume



- di BLP. I campioni vengono conservati in provette di plastica dal tappo blu a + 4° C e vengono titolati su cellule MLF in piastre da 24 pozzetti secondo la SOPVV-ME-046
- 6.2 Quindi vengono prelevati campioni da ogni ceppo per la prova di sterilità secondo la SOPVV-ME-008
- 6.3 Per la formulazione del vaccino bluetongue si esegue la seguente formulazione:  
 A : 5 lt del materiale raccolto per i seguenti ceppi : 1, 4, 6, 12, 14.  
 B : 5 lt del materiale raccolto per i seguenti ceppi : 3, 8, 9, 10, e 11  
 C : 5 lt del materiale raccolto per i seguenti ceppi : 2, 5, 7, 13 e 19  
 Israel : 5 lt del materiale raccolto per i seguenti ceppi : 2, 4, 6, 10, e 1
- 6.4 Le quantità misurate di ogni ceppo vengono mescolate in un contenitore da 60 lt. Quindi viene aggiunto un uguale volume di BLP, sifonato con pompa peristaltica.
- 6.5 Vengono presi campioni della miscela per la prova di sterilità secondo la SOPVV-ME-08
- 6.6 Vengono aggiunti antibiotici alla stessa concentrazione del terreno di mantenimento secondo la SOPVV-ME-007
- 6.7 Il contenitore viene conservato a - 4° C per almeno 4 giorni, in attesa dei risultati del test di sterilità.
- 6.8 Viene quindi trasportato secondo la SOPVV-GE-F001 nel settore infialamento, congelazione, liofilizzazione.
- 6.9 Prima della liofilizzazione campioni di ciascun ceppo vengono diluiti in terreno di Eagle dalla  $10^{-1}$  alla  $10^{-7}$  e seminato 0,4 ml in duplicato dalla  $10^{-2}$  alla  $10^{-7}$  in colture in monostrato di cellule MLF in piastre a 24 pozzetti per determinare la pfu/ml secondo la SOPVV-ME-046. Il vaccino deve avere un titolo di  $1 \times 10^6$  pfu/ml.

## 10 Registrazione

- 7.1 La formulazione del vaccino ed i risultati della titolazione sono registrati sul registro n° VV-ME-F013
- 10.2 Questi files sono conservati tra i files di produzione.
- 10.3 Copie di questo file sono conservati in laboratorio per riferimenti futuri.

## 11 Riferimenti

### 11.1 NA

## 9 SOP relative

Descrizione delle SOP	SOP n°
9.1 Sicurezza	SOPVV-HA-001
9.2 Preparazione della gentamicina	SOPVV-ME-003
9.3 Preparazione del fungizone	SOPVV-ME-004
9.4 Test di sterilità	SOPVV-ME-008
9.5 Alcool al 75%	SOPVV-ME-001
9.6 Cappa a flusso laminare	SOPVV-EQ-012
9.7 Materiale raccolto	SOPVV-ME-030
9.8 Vaporizzatore	SOPVV-EQ-004
9.9 BLP	
9.10 Recipiente sterile da lt 60	

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'ABRUZZO E DEL MOLISE  
"G. CAPORALE" - TERAMO

**Certificato**

Descrizione: Vaccino Bluetongue vivo attenuato - Sierotipo 9

Produttore: IZSAM Teramo

Lotto: 002

Data Preparazione: 10.05.2002

Data Scadenza: 10.05.2004

Conservazione: + 5 ± 3 °C

Controlli:

TEST	RIFERIMENTI	SPECIFICHE	RISULTATI
Titolo Virale (Potency)	Protocollo OPB	$\geq 10^4$ TCDI <sub>50</sub> /dose	$10^{4.45}$ TCDI <sub>50</sub> /dose
Sicurezza: - pecore ( <i>Secondary seed lot</i> ) - cavie, topi	Manuale OIE Cap. 2.1.9	Assenza di reazioni avverse	favorevole
Sterilità (batteri funghi)	F.U. IX ed.	sterile	favorevole
Assenza mycoplasmi	F.U. IX ed.	assenti	favorevole
Umidità residua	F.U. IX ed.	$\leq 3\%$	2,99 %

Maggio 2002



Controllo Qualità  
Isa Maria Teresa Mercante

**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'ABRUZZO E DEL MOLISE  
"G. CAPORALE" - TERAMO**

**Certificato**

Descrizione: Vaccino Bluetongue vivo attenuato – Sierotipo 9

Produttore: IZSAM Teramo

Lotto: 004

Data Preparazione: 29.05.2002

Data Scadenza: 29.05.2004

Conservazione: + 5 ± 3 °C

Controlli:

TEST	RIFERIMENTI	SPECIFICHE	RISULTATI
Titolo Virale (Potency)	Protocollo OPB	$\geq 10^4$ TCDI <sub>50</sub> /dose	$10^{4,75}$ TCDI <sub>50</sub> /dose
Sicurezza: - pecore ( <i>Secondary seed lot</i> ) - cavie, topi	Manuale OIE Cap. 2.1.9	Assenza di reazioni avverse	favorevole
Sterilità (batteri funghi)	F.U. IX ed.	sterile	favorevole
Assenza mycoplasmi	F.U. IX ed.	assenti	favorevole
Umidità residua	F.U. IX ed.	≤ 3%	2,65 %

Giugno 2002



Controllo Qualità

Dr. SSA Maria Teresa Mercante

*Maria Teresa Mercante*

**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'ABRUZZO E DEL MOLISE  
"G. CAPORALE" - TERAMO**

**Certificato**

Descrizione: Vaccino Bluetongue vivo attenuato – Sierotipo 9  
 Produttore: IZSAM Teramo  
 Lotto: 005  
 Data Preparazione: 21.06.2002  
 Data Scadenza: 21.06.2004  
 Conservazione: + 5 ± 3 °C

Controlli:

TEST	RIFERIMENTI	SPECIFICHE	RISULTATI
Titolo Virale (Potency)	Protocollo OPB	$\geq 10^4$ TCID <sub>50</sub> /dose	$10^{3.3}$ TCID <sub>50</sub> /dose
Sicurezza: - pecore (Secondary seed lot) - cavie, topi	Manuale OIE Cap. 2.1.9	Assenza di reazioni avverse	favorevole
Sterilità (batteri funghi)	F.U. IX ed.	sterile	favorevole
Assenza mycoplasmi	F.U. IX ed.	assenti	favorevole
Umidità residua	F.U. IX ed.	≤ 3%	2,72 %

Giugno 2002



Controllo Qualità  
 Dr.ssa Maria Teresa Mercante

*[Handwritten signature]*

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'ABRUZZO E DEL MOLISE  
"G. CAPORALE" - TERAMO

**Certificato**

Descrizione: Vaccino Bluetongue vivo attenuato – Sierotipo 9  
Produttore: IZSAM Teramo  
Lotto: 006  
Data Preparazione: 21.06.2002  
Data Scadenza: 21.06.2004  
Conservazione: + 5 ± 3 °C

Controlli:

TEST	RIFERIMENTI	SPECIFICHE	RISULTATI
Titolo Virale (Potency)	Protocollo OPB	$\geq 10^4$ TCDI <sub>50</sub> /dose	$10^{4.3}$ TCDI <sub>50</sub> /dose
Sicurezza: - pecore (Secondary seed lot) - cavie, topi	Manuale OIE Cap. 2.1.9	Assenza di reazioni avverse	favorevole
Sterilità (batteri funghi)	F.U. IX ed.	sterile	favorevole
Assenza mycoplasmi	F.U. IX ed.	assenti	favorevole
Umidità residua	F.U. IX ed.	$\leq 3\%$	2,83 %

Luglio 2002



Controllo Qualità  
D.ssa Maria Teresa Metcante

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'ABRUZZO E DEL MOLISE  
"G. CAPORALE" - TERAMO

**Certificato**

Descrizione: Vaccino Bluetongue vivo attenuato – Sierotipo 9

Produttore: IZSAM Teramo

Lotto: 007

Data Preparazione: 05.08.2002

Data Scadenza: 05.08.2004

Conservazione: + 5 ± 3 °C

Controlli:

TEST	RIFERIMENTI	SPECIFICHE	RISULTATI
Titolo Virale (Potency)	Protocollo OPB	$\geq 10^4$ TCDI <sub>50</sub> /dose	10 <sup>6</sup> TCDI <sub>50</sub> /dose
Sicurezza: - pecore ( <i>Secondary seed lot</i> ) - cavie, topi	Manuale OIE Cap. 2.1.9	Assenza di reazioni avverse	favorevole
Sterilità (batteri funghi)	F.U. IX ed.	sterile	favorevole
Assenza mycoplasmi	F.U. IX ed.	assenti	favorevole
Umidità residua	F.U. IX ed.	$\leq 3\%$	2.73 %

Agosto 2002



Controllo Qualità  
Dr.ssa Maria Teresa Mercante

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'ABRUZZO E DEL MOLISE  
"G. CAPORALE" - TERAMO

**Certificato**

Descrizione: Vaccino Bluetongue vivo attenuato – Sierotipo 9

Produttore: IZSAM Teramo

Lotto: 008

Data Preparazione: 08.10.2002

Data Scadenza: 08.10.2004

Conservazione: + 5 ± 3 °C

Controlli:

TEST	RIFERIMENTI	SPECIFICHE	RISULTATI
Titolo Virale (Potency)	Protocollo OPB	$\geq 10^4$ TCDI <sub>50</sub> /dose	$10^{3,44}$ TCDI <sub>50</sub> /dose
Sicurezza: - pecore ( <i>Secondary seed lot</i> ) - cavie, topi	Manuale OIE Cap. 2.1.9	Assenza di reazioni avverse	favorevole
Sterilità (batteri funghi)	F.U. IX ed.	sterile	favorevole
Assenza mycoplasmi	F.U. IX ed.	assenti	favorevole
Umidità residua	F.U. IX ed.	$\leq 3\%$	2,89 %

Ottobre 2002



Controllo Qualità  
D.ssa Maria Teresa Mercante

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'ABRUZZO E DEL MOLISE  
"G. CAPORALE" - TERAMO

**Certificato**

Descrizione: **Vaccino Bluetongue vivo attenuato – Sierotipo 9**

Produttore: **IZSAM Teramo**

Lotto: **009**

Data Preparazione: **11.11.2002**

Data Scadenza: **11.11.2004**

Conservazione: **+ 5 ± 3 °C**

Controlli:

TEST	RIFERIMENTI	SPECIFICHE	RISULTATI
Titolo Virale (Potency)	Protocollo OPB	$\geq 10^4$ TCDI <sub>50</sub> /dose	$10^{4.79}$ TCDI <sub>50</sub> /dose
Sicurezza: - pecore ( <i>Secondary seed lot</i> ) - cavie, topi	Manuale OIE Cap. 2.1.9	Assenza di reazioni avverse	favorevole
Sterilità (batteri funghi)	F.U. IX ed.	sterile	favorevole
Assenza mycoplasmi	F.U. IX ed.	assenti	favorevole
Umidità residua	F.U. IX ed.	$\leq 3\%$	1,86 %

Novembre 2002



Controllo Qualità

Dessa Maria Teresa Mercante



**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'ABRUZZO E DEL MOLISE  
"G. CAPORALE" - TERAMO**

**Certificato**

Descrizione: Vaccino Bluetongue vivo attenuato – Sierotipo 9  
 Produttore: IZSAM Teramo  
 Lotto: 010  
 Data Preparazione: 04.12.2002  
 Data Scadenza: 04.12.2004  
 Conservazione: + 5 ± 3 °C  
 Controlli:

TEST	RIFERIMENTI	SPECIFICHE	RISULTATI
Titolo Virale (Potency)	Protocollo OPB	$\geq 10^8$ TCDI <sub>50</sub> /dose	$10^{8,04}$ TCDI <sub>50</sub> /dose
Sicurezza: - pecore ( <i>Secondary seed lot</i> ) - cavie, topi	Manuale OIE Cap. 2.1.9	Assenza di reazioni avverse	favorevole
Sterilità (batteri funghi)	F.U. IX ed.	sterile	favorevole
Assenza mycoplasmi	F.U. IX ed.	assenti	favorevole
Umidità residua	F.U. IX ed.	$\leq 3\%$	2,46 %

Dicembre 2002

