

X# 2

MODULARIO  
Stampa - 278



MINISTERO DELLA SANITÀ

*Istituto Superiore di Sanità*

MOD. 2101

21 GIUGNO 2001

CC107 Roma

VIALE REGINA ELENA, 299  
TELEGRAMMI: ISTISAN-ROMA  
TELEX: 610071  
TELEFAX: 49387118

MINISTERO DELLA SANITÀ  
D:A.N.S.P.V. - Ufficio VI  
00144 Roma EUR

e p. c.

SEGRETERIA GENERALE  
Consiglio Superiore di Sanità  
00144 Roma EUR

N. 25476/MW12

Prosposta al Foglio del 31.5.01

N. 600.6/137/1693

Allegati

OGGETTO: Parere del Consiglio Superiore di Sanità. Impiego di un vaccino per la Blue Tongue

Si invia in allegato il parere espresso dagli esperti del Laboratorio di Medicina Veterinaria di questo Istituto sull'argomento indicato in oggetto

IL PRESIDENTE DELL'ISTITUTO

21 GIUGNO 2001

*Mace*

Si prega trattare per ogni lettera un sub-argomento e indicare nella risposta il N. di Protocollo a cui si risponde

MODUCARIO  
Sanità - 2201



MINISTERO DELLA SANITÀ

Mod. 2201

*Istituto Superiore di Sanità*

OGGETTO:

Parere del Consiglio Superiore di Sanità. Impiego di un vaccino per la Blue tongue.

In adempimento all'incarico proposto dal Consiglio Superiore di Sanità, si fa presente che questo Istituto intende procedere alla valutazione delle caratteristiche essenziali del vaccino in oggetto, secondo le modalità previste dalla normativa vigente in materia di produzione e controllo dei prodotti immunologici veterinari.

In particolare, si intende verificare le caratteristiche analitiche, di innocuità e di efficacia del prodotto, in conformità con i principi di carattere tecnico-scientifico indicati:

- a) nelle Direttive CEE 81/851-852 e successive modifiche;
- b) nelle monografie di carattere generale (in assenza di un riferimento specifico) incluse nella Farmacopea Europea;
- c) nella monografia specifica contenuta nel "Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines" dell'Office Internationales des Epizooties;
- d) nei documenti prodotti dalla divisione SANCO della Commissione Europea nn. SANCO/C3/AH/R19/2000 del 27.6.2000 e SANCO/2007/2000 (PVET/2000/EN/20007.doc) del 28.8.2000, intitolati rispettivamente "Possible Use of Vaccination against Bluetongue in Europe" e "Safety and Potency testing of foot-and-mouth disease vaccines and Bluetongue vaccine".

A tal fine, sia direttamente presso questo Istituto che in collaborazione con altre Istituzioni competenti in materia ( ad esempio, Centri di Riferimento nazionali e internazionali, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, Istituti Universitari, ecc.)

- a) potranno essere esaminati specifici protocolli di produzione e controllo predisposti dall'Istituto produttore e messi a disposizione delle Autorità o delle Istituzioni incaricate dell'acquisizione del vaccino;
- b) potranno essere eseguiti specifici saggi di laboratorio su idonei campioni di prodotto;
- c) potranno essere condotte analisi e verifiche dei risultati ottenuti sia in condizioni di laboratorio che "in campo", da parte di Paesi dell'Unione Europea presso i quali il vaccino è stato già impiegato per la immunizzazione degli ovini nei confronti della Bluetongue;
- d) potranno essere avviati specifici programmi di studio e di ricerca in grado di fornire indicazioni utili all'accertamento delle più idonee condizioni di applicazione del vaccino in termini di innocuità e efficacia del suo impiego.

Al fine di procedere alle verifiche sopra indicate, si prega di far pervenire a questo Istituto quantitativi di campioni del prodotto in oggetto che, in considerazione di specifiche esigenze di impiego (quantità, tempi di consegna, diversità di sierotipi e/o di combinazioni di questi ultimi), codesta Direzione Generale riterrà opportuno sottoporre a controllo. Le procedure di prelievo e invio dei campioni potranno essere analoghe a quelle correntemente adottate per il controllo di Stato del vaccino nei confronti della Peste Suina Classica o opportunamente concertate con questo Istituto.

IL DIRETTORE DEL LABORATORIO  
DI MEDICINA VETERINARIA