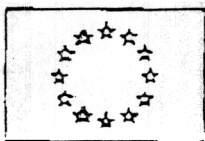


AL 45



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL

Directorate E - Food Safety, plant health, animal health and welfare, international questions
E2 - Animal health and welfare, zootechnics

SANCO

Brussels, 25.03.2003
SANCO/E2/AL/rd(2003) D/520658

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale della Sanità Pubblica
Veterinaria degli Alimenti e della Nutrizione
25 MAR 2003
ARRIVO

FAX

Dr. R Marabelli - Direzione
Generale Sanità Pubblica
Veterinaria, Alimenti e
Nutrizione - Ministero della
Salute - ROMA

Telephone:

6081BT/

Fax:

1061

Preset

From:

B. Van Goethem
Capo Unità

Telephone:

(+32-2)295 3143

(+32-2)295 3144

Number of pages:

+ 1

Subject:

Autorizzazione alla produzione di un vaccino monovalente Biotipo 9 per la
campagna di vaccinazione per la Febbre catarrale degli ovini in Italia

Caro Dr. Marabelli,

Con riferimento al Suo fax N. 608/BT/1017 del 20 Marzo 2003, desidero fornirle i seguenti raggugli.

La Commissione, con Decisione 2002/545/EC del 5 luglio 2002, ha autorizzato e reso obbligatorio per l'Italia un programma di vaccinazione contro la bluetongue (febbre catarrale degli ovini).

Negli anni precedenti il laboratorio di Onderstepoort (Sudafrica) aveva fornito alla Commissione alcune milioni di dosi di vaccino monovalente del sierotipo 2, successivamente utilizzato con successo in Spagna, Francia e Italia. Tuttavia, nel corso del 2002 questo laboratorio informò la Commissione di non essere in grado di fornire in tempo utile le ulteriori dosi di vaccino dei sierotipi 2 e 9 necessarie per la vaccinazione in Italia, a causa di alcuni problemi di riorganizzazione interna.

Alla data di adozione della Decisione 2002/545/EC, infatti, nessuna industria farmaceutica negli Stati membri produceva vaccini contro la bluetongue e il laboratorio di Onderstepoort era l'unico in grado di produrre questo vaccino.

In questo contesto, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Teramo (Laboratorio Nazionale di Riferimento per la bluetongue) aveva data la propria disponibilità alla produzione di vaccino monovalente dei sierotipi 2 e 9 e assicurato la Commissione e l'Italia che il vaccino in questione sarebbe stato:

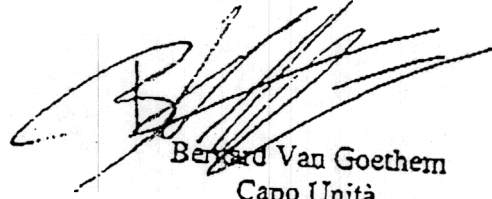
- prodotto con gli stessi ceppi vaccinali e secondo il medesimo protocollo di produzione del laboratorio di Onderstepoort,

controllato con le stesse modalità a suo tempo fissate dalla Commissione all'atto del precedente acquisto del vaccino prodotto dal laboratorio di Onderstepoort,
disponibile in tempi rapidi.

Considerata l'immediata necessità di implementare la vaccinazione, la Commissione, con la Decisione summenzionata, ha autorizzato e reso obbligatorio da parte dell'Italia l'attuazione del programma di vaccinazione con il vaccino prodotto dall'Istituto di Teramo.

Qualora codesta Direzione Generale ritenga appropriata una revisione della Decisione 2002/545/EC, è pregata cortesemente di darne comunicazione alla Commissione.

Distinti saluti,



Bernard Van Goethem
Capo Unità