

## Punto 5.4.1 – Commenti alle osservazioni

### Observations

- The live attenuated polyvalent BT vaccine used is prepared at the LSS or at farm level, from monovalent vaccines produced by the Onderstepoort Veterinary Institute of South Africa. Instructions were issued by the NRLBT for the preparation of the polyvalent vaccine. This procedure is not described in the manufacturer leaflet accompanying the vaccines or in the approved BT eradication programme. In addition the manufacturer prescribes that the monovalent vaccine once prepared should be “injected without delay” while the above instructions indicate within 48 hours.
- ✓ Si contesta un’ipotetica incongruenza tra ciò che è scritto nelle indicazioni del fabbricante e nel programma di eradicazione e quello che l’operatore effettivamente fa. Sul piano formale non è possibile fare alcun commento. Da un punto di vista tecnico invece le osservazioni si riferiscono a due momenti della vaccinazione:
  1. **La preparazione del vaccino**
  2. **L’inoculazione del vaccino**

La Commissione Europea in accordo con la ditta produttrice, Onderstepoort Biological Product, South Africa (OBP), è stata informata dell’impiego di vaccini monovalenti nelle campagne vaccinali della BT finanziando peraltro per intero l’acquisto del presidio immunizzante. La decisione derivava dal fatto che la ditta non era in grado di preparare in tempi brevi le formulazioni vaccinali adatte a far fronte all’epidemia di BT in Italia. L’uso di vaccini monovalenti ha di fatto accelerato i tempi di produzione e dato notevole flessibilità al piano di vaccinazione consentendo l’adozione di schemi vaccinali *ad hoc* a seconda dei sierotipi circolanti nel territorio (per es. Sardegna: BTV2, BTV4, BTV16, Toscana: BTV2 e BTV4 ecc.). La preparazione della idonea formulazione in campo non richiede particolari attenzioni se non quelle richieste per una normale vaccinazione (come ad esempio il rispetto della catena del freddo) che un libero professionista e/o un veterinario ufficiale di norma esegue. L’impiego del vaccino entro 48 ore dalla ricostituzione se conservato a temperatura refrigerata è un accorgimento derivante dal fatto che il virus della bluetongue a 4°C si conserva bene e riesce mantenere il titolo iniziale anche per 12 mesi. In ultimo, è bene ricordare che i problemi connessi alla vaccinazione della bluetongue sono dovuti quasi esclusivamente ad

una eccessiva attività virale mentre le osservazioni sollevate in questo punto implicherebbero, tutte, una riduzione dell'efficacia del vaccino.

- The Order of 23 January 2006 allows for a derogation from the compulsory vaccination foreseen in the approved programme for the restricted zones. This derogation can be decided by the RSS on the basis of results of surveillance of the vector population' and in case of certain weather conditions.
- ✓ Tale possibilità di deroga era stata prevista quale intervento precauzionale a seguito quanto rappresentato della Regioni in merito ai presunti danni vaccinali denunciati nel corso delle campagne di vaccinazione precedenti. Si sottolinea però che di fatto nessuna Regione ha richiesto una deroga. Pertanto, come prescritto dalla citata Ordinanza, in tutte le Regioni vige l'obbligo di vaccinazione degli ovicaprini.

#### Punto 5.4.3 – Commenti alla osservazione

##### Observations

- Virological tests are not carried out in insects caught in fixed traps. However they are performed in insects caught in holdings with seroconversion in sentinel animals.
- ✓ Il piano di sorveglianza entomologica prevede l'utilizzo di:
  1. **trappole fisse** – circa 250 distribuite in modo omogeneo sul territorio italiano garantendo almeno la presenza di una trappola ogni 1600 km<sup>2</sup>. L'obiettivo di questo tipo di sorveglianza è di rilevare la dinamica stagionale dei vettori e l'eventuale spostamento dell'areale di *C. imicola*.
  2. **trappole mobili** - sono utilizzate nelle aziende con circolazione virale (focolai clinici o sieroconversione di animali sentinella). L'obiettivo di questo tipo di sorveglianza è di identificarne la specie vettore coinvolta, e **non** di verificare o meno la circolazione virale, in quanto si ha già la certezza che il virus circola nell'azienda in cui è stato posizionata la trappola.

- ✓ Inoltre, l'utilizzo di prove virologiche dirette alla ricerca del BTV dalle catture effettuate con le trappole fisse non è un metodo utilizzato per rilevare la circolazione virale in quanto non è precoce ed è poco sensibile. Infatti, l'isolamento virale effettuato su campioni di *Culicoides* catturati in aziende con focolai clinici ha mostrato delle percentuali di positività inferiori al 10%<sup>1, 2, 3, 4</sup>. Inoltre, ulteriori studi del CESME effettuati su *Culicoides* catturati in aziende con focolai clinici (catture effettuate nei 30 giorni precedenti e successivi la notifica del focolaio), hanno dato esito negativo alla PCR.
- Despite requests made during the mission and at the final meeting no information was provided concerning results of virological tests performed in insects caught in holdings with seroconversion in sentinel animals.
- ✓ I dati richiesti sono inviati in allegato al presente documento con il file excel "PCR insetti". I risultati delle prove virologiche sugli insetti sono organizzati per anno (2003 – 2006) e fanno riferimento ai campioni inviati al CESME a seguito di sierconversione. I campioni sono stati analizzati in PCR esclusivamente se considerati idonei per specie e classe di età.

### Punto 7.4.3 – Commenti alla osservazione

#### Monitoring of vector populations and epidemiological surveillance of the virus

- The system in place is adequate, as large numbers of *Culicoides* have been caught in several places allowing the distribution of the different vector populations to be monitored. However, as virological examination in insects caught in risk areas is not carried out routinely, it can not be excluded that the bluetongue virus is circulating in the restricted areas.

<sup>1</sup> G. Savini, M. Goffredo, F. Monaco, A. Di Gennaro, M. A. Cafiero, L. Baldi, P. De Santis, R. Meiswinkel, and V. Caporale (2005). Bluetongue virus isolations from midges belonging to the *Obsoletus* complex (*Culicoides*, Diptera: Ceratopogonidae) in Italy. *Vet Rec.* **157**: 133-139.

<sup>2</sup> C. De Liberato, G. Scavia, R. Lorenzetti, P. Scaramozzino, D. Amaddeo, G. Cardeti, M. Scicluna, G. Ferrari, and G. L. Autorino (2005) Identification of *Culicoides obsoletus* (Diptera: Ceratopogonidae) as a vector of bluetongue virus in central Italy. *Vet Rec.* **156**: 301-304.

<sup>3</sup> S Caracappa, A Torina, A Guercio, F Vitale, A Calabro, G Purpari, V Ferrantelli, M Vitale, and PS Mellor (2003). Identification of a novel bluetongue virus vector species of *Culicoides* in Sicily. *Vet Rec.* **153**: 71-74.

<sup>4</sup> Dati non pubblicati del Centro Nazionale di Referenza per le Malattie Esotiche (CESME).

- ✓ Lo scopo della sorveglianza entomologica non è quello di rilevare la circolazione virale sul territorio (vedi commento all'osservazione del punto 5.4.3), a tal fine, infatti, è stato disegnato un complesso ed efficace sistema di sorveglianza sierologica che prevede l'esame periodico di animali sentinella.

#### **Punto 9.1 – Commenti alla raccomandazione**

- To ensure that the OM for BT is up-dated, as well as the eradication programme, in order to contain all measures that are currently in force and that the Commission services are informed of legislation and instructions issued after the approval of the programme.
- ✓ A tale proposito l'ACC si impegna ad ultimare la versione aggiornata del Manuale operativo entro la fine del 2006 e ad inviarla alla Commissione.

#### **Punto 9.2 – Commenti alla raccomandazione**

**A tale proposito si allega la documentazione predisposta dall'ACC ed inviata alle Regioni**

#### **Punto 9.5 – Commenti alla raccomandazione**

- To ensure that investigations are carried out in holdings where seroconversion is been detected, including virological testing in blood samples and insects, in order to have a confirmation concerning the BT status, in accordance with the provisions of the approved eradication programme.
- ✓ Alla luce dei commenti fatti precedentemente (Punto 5.4.3 e Punto 7.4.3) si ribadisce che gli esami virologici effettuati sugli insetti catturati in aziende sentinella con seroconversione non hanno alcun significato scientifico al fine della conferma sullo stato della BT. Il fatto che in un'azienda vi sia una seroconversione (animale sierologicamente negativo che sviluppa anticorpi nei confronti della BT) è sufficiente a stabilire che in un determinato territorio ci sia circolazione virale. Eventuali esami virologici hanno lo scopo di studiare esclusivamente il ruolo svolto dai diversi vettori nella trasmissione della malattia.