



## Allegato n. 2

### PROTOCOLLO DI UTILIZZO DEL VACCINO INATTIVATO PER I SIEROTIPI BTV2 E BTV4

Il vaccino spento bivalente per i sierotipi BTV2 e BTV4, prodotto dalla Merial S.p.a., viene fornito dal Ministero della Salute per la campagna vaccinale degli animali della specie ovina.

E' in corso una sperimentazione sulla specie bovina condotta dalla Merial.

Il Ministero della Salute ha comunicato che il suo utilizzo potrebbe essere autorizzato già nel corso del 2007.

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna immagazzina i lotti inviati dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e Molise, sino al ritiro da parte dei Servizi veterinari delle ASL dei quantitativi a loro assegnati da parte del Servizio Prevenzione dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità.

Ciascun Ente, che provveda ad immagazzinare, anche temporaneamente, e a distribuire il vaccino, dovrà:

- garantire la corretta conservazione del vaccino sino alla sua distribuzione/utilizzazione;
- tenere un registro di carico e scarico conforme al modello riportato nella Scheda SBT08 (allegato alla nota del Ministero della Salute n. DGVA.VIII-2751-PI.8.d/18 del 06-02-2004), compilato secondo le istruzioni allegate alla stessa nota (Sezione 8). Nel registro di carico e scarico dovranno essere registrate anche le dosi di vaccino o di soluzione sterile andate distrutte per cause accidentali nel corso delle operazioni di vaccinazione.

I Servizi Veterinari locali assicurano che:

- la somministrazione del vaccino avvenga nei tempi e nei modi indicati nel programma di vaccinazione e nel rispetto delle buone pratiche veterinarie;
- gli interventi vaccinali effettuati nelle aziende siano accuratamente registrati utilizzando la Scheda SBT09 compilata secondo le istruzioni allegate alla stessa nota di cui sopra (Sezione 8);

I Servizi veterinari hanno la responsabilità di informare gli allevatori dei possibili effetti indesiderati provocati dalla vaccinazione contro la BT e contestualmente dei vantaggi della vaccinazione in relazione alla perdite legate alla presenza della malattia e dell'infezione.

Devono altresì informare gli allevatori dell'obbligo di segnalare immediatamente al Servizio Veterinario dell'Azienda USL competente eventuali effetti indesiderati.

#### Presentazione del vaccino inattivato per i sierotipi BTV2 e BTV4

Il vaccino è costituito da un flacone di propilene da 100 ml. (100 dosi), contenente una sospensione di virus inattivato dei sierotipi BTV2 e BTV4, adiuvato con idrossido di alluminio e saponina.

#### Specie

Il vaccino è destinato agli animali della specie ovina.

Agli animali della specie bovina potrà essere somministrato solo dopo l'autorizzazione ministeriale, che riporterà le modalità ed i tempi della somministrazione.

#### Indicazioni

Protegge gli animali vaccinati dall'infezione, dalla viremia e dai sintomi clinici di malattia provocati dal virus della Blue tongue sierotipi BTV2 e BTV4.

#### Controindicazioni

Nessuna allo stato delle conoscenze attuali.

#### Effetti collaterali

La vaccinazione potrebbe provocare piccoli gonfiori nel sito dell'inoculo e/o lieve febbre, di breve durata.

#### Precauzioni particolari

- Vaccinare solo animali in buono stato di salute;
- Prestare particolare attenzione agli animali in gravidanza;



- Somministrare il vaccino sterilmente.

### **Interazioni**

E' sconsigliato somministrare contemporaneamente altri farmaci o vaccini.

### **Modalità di somministrazione**

Agitare prima dell'utilizzo evitando la formazione di bolle, poiché queste potrebbero aumentare la reazione locale nel sito di inoculo.

La dose è di **1 ml** da somministrare sottocute secondo il seguente schema vaccinale:

#### **Prima immunizzazione:**

- prima iniezione per gli ovini di età superiore ad 1 mese d'età (2 mesi ½ se figli di pecore vaccinate).
- seconda iniezione dopo almeno 21 giorni dopo la prima.

#### **Richiamo annuale:**

Una iniezione entro un anno dall'ultima somministrazione di vaccino.

### **Movimentazione**

Gli animali che hanno completato la prima immunizzazione o che sono stati sottoposti al richiamo annuale possono essere movimentati ai sensi del presente Decreto, dopo 14 giorni e non dopo un anno, dall'ultima vaccinazione.

### **Sovradosaggio ed antidoti**

Nessun effetto eccetto quelli sopra citati sono stati osservati in caso di sovradosaggio.

### **Tempo di sospensione**

Nessuno

### **Incompatibilità**

Non miscelare con altri vaccini.

### **Modalità di conservazione**

Conservare tra i +2°C and +8°C. Dopo l'apertura del flacone il vaccino può essere utilizzato entro le 24 h successive se viene conservato a queste temperature. Tenere al riparo della luce. Non congelare.