



Allegato n. 1

PROTOCOLLO DI UTILIZZO DEI VACCINI VIVI ATTENUATI PER I SIEROTIPI BTV1, BTV2 E BTV4

Il vaccino vivo attenuato per il sierotipo BTV1, prodotto dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e Molise viene fornito dal Ministero della Salute per la campagna vaccinale degli animali recettivi alla Blue Tongue della specie ovina e bovina.

Il vaccino vivo attenuato per i sierotipi BTV2 e BTV4, prodotto dall'Istituto di Onderstepoort, viene fornito dal Ministero della Salute per la campagna vaccinale degli animali recettivi alla Blue tongue della specie ovina, caprina e bovina.

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, ed 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 della buona pratica veterinaria;
- 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 possibili 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 la morte di animali, gli aborti, le patologie di sospetta origine infettiva che si verificano in azienda.

Presentazione del vaccino sierotipi BTV2 e BTV4

Il vaccino è costituito da un flacone di prodotto liofilizzato e da una bottiglia da 100 ml di diluente sterile, contenente 100 dosi.

Ricostituzione e conservazione del vaccino

Il vaccino monovalente, salvo diverse indicazioni specificamente trasmesse dal CESME, deve essere ricostituito secondo le modalità di seguito indicate:

- trasferire, con una siringa sterile, 2-3 ml di diluente sterile nel flacone contenente il vaccino liofilizzato;
- agitare fino al completo dissolvimento della polvere;
- trasferire la sospensione così ottenuta nella bottiglia del diluente mescolando bene.

Ogni flacone di vaccino così ricostituito è pronto per l'uso e contiene 100 dosi vaccinali.

Il vaccino non perde la sua efficacia per 36-48 ore dalla ricostituzione quando:

- nelle fasi di reidratazione e prelievo vengono rispettate le condizioni di sterilità;
- è conservato ad una temperatura inferiore a +19°C;
- non viene esposto ai raggi solari;
- non viene congelato.

Nel caso della specie bovina è possibile miscelare i vaccini per i sierotipi BTV2 e BTV4, per la somministrazione unica. Ciascun flacone di vaccino monovalente deve essere ricostituito con le modalità sopra indicate e quindi, a dissolvimento avvenuto dei liofilizzati, tutte le sospensioni ottenute devono essere riunite nel flacone del diluente.

Presentazione del vaccino sierotipo BTV1

Il vaccino è costituito da un flaconcino di prodotto liofilizzato e da una bottiglia da 100 ml di diluente sterile, sufficiente alla preparazione di 100 dosi.



Ricostituzione e conservazione del vaccino

Il vaccino monovalente, salvo diverse indicazioni specificamente trasmesse dal CESME, deve essere ricostituito secondo le modalità di seguito indicate:

- trasferire, con una siringa sterile, 2-3 ml di diluente sterile nel flacone contenente il vaccino liofilizzato;
- agitare fino al completo dissolvimento della polvere
- trasferire la sospensione così ottenuta nella bottiglia del diluente mescolando bene.

Ogni flacone di vaccino così ricostituito è pronto per l'uso e contiene 100 dosi vaccinali.

Il vaccino non perde la sua efficacia per 36-48 ore dalla ricostituzione quando:

- nelle fasi di reidratazione e prelievo vengono rispettate le condizioni di sterilità;
- è conservato ad una temperatura tra +8C° e +2C°;
- non viene esposto ai raggi solari.

Il vaccino per il sierotipo BTV1 non può essere miscelato con altri vaccini.

Tempo di sospensione

Gli animali vaccinati non possono essere avviati alla macellazione prima che siano trascorsi 7 giorni dalla vaccinazione.

Indicazioni generali per la somministrazione del vaccino sierotipo BTV1, BTV2 e BTV4

Utilizzare sempre siringhe ed aghi sterili. Per ogni animale utilizzare rigorosamente un ago diverso*. Prima di prelevare la dose di vaccino agitare la bottiglia. Durante la vaccinazione evitare l'esposizione della bottiglia ad alte temperature ed alla luce solare.

* il mancato rispetto di tale prescrizione potrebbe essere all'origine di contenziosi legali, in caso di diffusione di altre patologie infettive nel gregge.

Dosaggio

Iniettare 1 ml di vaccino sottocute. Il vaccino può essere iniettato nella zona toraco-lombare e pettorale, nella parte interna dell'arto anteriore (regione ascellare) o negli ovi-caprini nella faccia interna della coscia, ma non sotto la coda. Negli ovini è opportuno scegliere una zona con poco vello.

SCHEMI VACCINALI NELLE VARIE SPECIE ANIMALI

L'immunità si sviluppa in circa 2-4 settimane dalla somministrazione del vaccino.

Specie ovina

Gli ovini sono sottoposti alla singola somministrazione del vaccino BTV1 entro la data del 30-04-2007.

Dopo almeno 21 giorni dalla vaccinazione, alla rimonta ovina viene somministrato il vaccino spento per i sierotipi BTV2 e BTV4 secondo il protocollo di cui all'allegato 2.

La movimentazione ai sensi del presente Decreto può avvenire trascorsi 30 giorni dall'ultima vaccinazione ed entro un anno dalla stessa.

Specie caprina

La rimonta caprina viene sottoposta a vaccinazione col vaccino vivo attenuato per i sierotipi BTV2 e BTV4 secondo le modalità sopra descritte.

La movimentazione ai sensi del presente Decreto può avvenire trascorsi 30 giorni dall'ultima vaccinazione ed entro un anno dalla stessa.

Specie bovina e bufalina

Nei bovini e nei bufalini si può procedere alla vaccinazione secondo le seguenti modalità (in ordine di preferenza):

- A. singola somministrazione del vaccino BTV1 e, dopo almeno 21 giorni, inoculazione dei sierotipi BTV2 e BTV4 secondo le modalità sopra descritte (modalità da preferirsi);
- B. somministrazione dei sierotipi BTV2 e BTV4 e, dopo almeno 21 giorni, inoculazione del vaccino BTV1.
- C. somministrazione contemporanea del sierotipo BTV1 in un sito e dei sierotipi BTV2 e BTV4 in un altro sito di inoculo;



La movimentazione ai sensi del presente Decreto può avvenire trascorsi 30 giorni dall'ultima vaccinazione ed entro un anno dalla stessa.

PRECAUZIONI PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO SIEROTIPO BTV1, BTV2 E BTV4

Vaccinazione animali delle specie ovina e caprina

Femmine adulte: devono essere vaccinate almeno 4 settimane prima dell'accoppiamento; le femmine gravide devono essere vaccinate esclusivamente nella seconda metà della gravidanza.

Agnelli/capretti: devono essere vaccinati dopo i 3 mesi di età.

Maschi adulti: quelli che non sono esclusi dalla vaccinazione ai sensi dell'articolo 2, comma 10, devono essere vaccinati almeno 30 giorni prima del periodo degli accoppiamenti.

Vaccinazione animali delle specie bovina e bufalina

Femmine adulte: devono essere vaccinate almeno 4 settimane prima della fecondazione; le femmine gravide devono essere vaccinate esclusivamente nella seconda metà della gravidanza.

Vitelli/annutoli: devono essere vaccinati ad almeno 3 mesi di età.

Maschi adulti: i tori, destinati a strutture a prova di *Culicoides* autorizzate ai sensi della nota del 24 aprile 2002 n. 600.6/BT /1764, "Linee guida per il controllo della febbre catarrale nei centri genetici e di fecondazione artificiale", possono essere esclusi dalla vaccinazione, secondo le modalità e le procedure già previste dalla citata nota del Ministero della Salute n. DGVA.VIII-2751-PI.8.d/18 del 06-02-2004.

Tutti gli altri maschi adulti possono essere vaccinati almeno due mesi prima dell'utilizzo del materiale seminale o genetico.

NB: Misure aggiuntive dovranno essere prese per assicurare la protezione degli animali dalla bluetongue in quei periodi dell'anno in cui il rischio di trasmissione dell'infezione da parte degli insetti è maggiore. Gli animali dovrebbero essere tenuti distanti dalle aree vicine a fiumi, dighe, bacini; gli animali di maggior valore dovrebbero essere tenuti in stalla durante il tardo pomeriggio, la notte e le prime ore della mattina.

Riforma dalla vaccinazione degli animali delle specie sensibili alla BT

Il veterinario che effettua la vaccinazione può, a suo insindacabile giudizio, non procedere alla vaccinazione dei capi che al momento della visita in azienda si presentano debilitati o comunque in condizioni sanitarie e fisiologiche non idonee alla vaccinazione.

A solo titolo esemplificativo, possono essere considerati non idonei alla vaccinazione, oltre alle categorie comunque escluse dal protocollo, i capi che sono:

- affetti da altre patologie intercorrenti;
- nei primi 5 giorni dopo il parto;
- in condizioni di evidente debilitazione o deperimento organico.

Il veterinario ufficiale programma gli interventi vaccinali evitando che gli stessi avvengano nei quindici giorni successivi ad altri trattamenti immunizzanti.

Salvo casi particolari da valutarsi individualmente, non sono da ritenersi pregiudizievoli per la vaccinazione eventuali trattamenti farmacologici routinari, se condotti almeno 5 giorni prima della vaccinazione.

Il veterinario deve riportare nel verbale di vaccinazione di cui all'allegato 3 il numero totale degli animali riformati ed il motivo della riforma e, in caso di greggi interessati a movimentare animali da vita nei dodici mesi successivi, le matricole individuali dei capi vaccinati. Il numero degli animali temporaneamente riformati dovrà essere riportato anche sulla scheda SBT09 (registrazione degli interventi vaccinali).

Precauzioni dopo la vaccinazione

Evitare gli accoppiamenti degli animali per un periodo di almeno 30 gg dopo la vaccinazione.

Evitare, per quanto possibile, situazioni di stress (transumanza, cambiamenti alimentari etc.) per le 4 settimane successive alla vaccinazione.

Evitare la somministrazione di vaccini per altre patologie per almeno un mese dopo la vaccinazione contro la Blue tongue.

Ove l'allevatore rilevi la comparsa di effetti secondari, il veterinario vaccinatore procede alle attività previste dagli articoli 3 e 9 del presente Decreto e dal capitolo "Monitoraggio di eventuali effetti indesiderati sulla riproduzione animale" relativo al Protocollo di vaccinazione relativo alla campagna vaccinale 2004.

Possibili effetti collaterali del vaccino

A 6 giorni dalla vaccinazione, alcuni animali possono manifestare una reazione febbrile e fenomeni di fotosensibilizzazione. Gli animali con reazione febbrile non devono essere avviati alla macellazione. Il vaccino può causare anche iperemia cutanea a livello della mammella e della parte interna della coscia, edemi transitori e calo transitorio della produzione latte. Quando tali fenomeni persistono, è necessario



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Decreto n. 05 del 13.03.2007

effettuare tutti gli esami di laboratorio per escludere la presenza di un'infezione concomitante da virus selvaggio. Il vaccino, quando somministrato nella prima metà della gravidanza, può avere effetti abortigeni o teratogeni. Esistono anche segnalazioni di natimortalità.