



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, NUTRIZIONE E
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEL FARMACO
VETERINARIO

Ufficio IV- Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGSA

0021783-P-06/12/2010



81402233

FISE
DIP. VETERINARIO
Viale Tiziano 74
00196 ROMA

F.I.S.E.
09886 VET
09/12/2010

Oggetto : Richiesta di parere in merito al Regolamento Internazionale e Nazionale FEI/FISE su vaccinazione anti-influenzale per cavalli

In relazione alla richiesta di chiarimenti di pari oggetto presentata da Codesta Federazione (nostro prot. DGSA 17136 del 23/09/2010) si riporta quanto esposto nel parere tecnico fornito allo Scrivente dal Centro di Referenza per le malattie degli equini presso l'IZS Lazio Toscana.

“A fronte dell'evoluzione epidemiologica subita dal virus negli ultimi anni il “Panel di esperti sulla sorveglianza dell'influenza equina” dell'OIE ha raccomandato, già dal 2004 e successivamente, nel 2009 l'aggiornamento dei vaccini antinfluenzali con stipiti geneticamente assimilabili al nuovo ceppo di riferimento, rappresentativo del nuovo lineage americano A/eq/SouthAfrica/4/2003, responsabile delle più recenti epidemie.

Tutti i vaccini spenti attualmente registrati in Italia a virus intero ed a subunità, indipendentemente dal differente adiuvante impiegato, non contengono i ceppi attualmente in circolazione raccomandati dal Panel di esperti OIE.

Da indagini sierologiche condotte mediante SRH (emolisi radiale, metodo in grado di stabilire una correlazione fra titoli anticorpali e protezione) dal Centro di referenza per le malattie degli equini su purosangue e trottatori “dichiarati” vaccinati annualmente con i vaccini tradizionali hanno evidenziato una totale scopertura nelle popolazioni di soggetti di età inferiore a quattro anni e una parziale protezione nei cavalli adulti.

Ravvicinando il numero degli interventi di richiamo, è stato comunque accertato un aumento di protezione, rispetto all'insorgenza ed alla gravità degli episodi clinici e riduzione della carica virale eliminata dai soggetti infetti.

Un solo vaccino ricombinate su virus canaripox attenuato attualmente in commercio, le cui prove di efficacia sono state condotte con metodi adeguati, contiene il ceppo del lineage americano raccomandato dall'OIE".

Sulla base di quanto sopra segnalato si informa codesta federazione che la scrivente Direzione sta valutando le azioni opportune da realizzare.

Si comunica tuttavia che nel caso in oggetto l'uso del medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto rientra nella definizione di "uso improprio" e in quanto tale non trova giustificazione nel DLvo 193/2006

Non è pertanto possibile esprimere parere favorevole ad un uso dei vaccini anti-influenzali per cavalli difforme da quanto previsto dal foglietto illustrativo che ha valenza acclarata dall'autorizzazione all'immissione in commercio.

Pertanto si consiglia di riconsiderare i vostri regolamenti di riferimento alla luce dei progressi scientifici fatti dalla ricerca farmaceutica che hanno portato allo sviluppo e all'immissione in commercio di vaccini innovativi.

Si fa inoltre presente che in Italia sono disponibili vaccini per l'influenza equina autorizzati con programmi che prevedono richiami semestrali.

IL DIRETTORE GENERALE

Giuseppe

per
STB