



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

*Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti
Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario
(Ufficio III-IV)*

Alle Regioni e Province autonome
Assessorati alla Sanità
Servizi Veterinari
LORO SEDI

c.p.c.

Ministero delle Politiche Agricole
Alimentari e Forestali
Via XX settembre, 20
ROMA

CESME
TERAMO

U.N.I.R.E. - Unione Nazionale
Incremento Razze Equine
Via C. Colombo, 283/a
ROMA

F.I.S.E. Federazione Italiana Sport
Equestri
Viale Tiziano, 74
ROMA

06 MAR. 2009

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise - Teramo Izoopam-izste
- 9 MAR. 2009
N. <u>2851</u> di prot.

COVEPI

RC

Prot. DGSAFV. III / 4244 IP - C. I. 6/278

Oggetto: Presidi immunizzanti West Nile Disease - Ordinanza Ministeriale del 5 novembre 2008: West Nile Disease - Notifica alla Commissione europea e all'OIE - Piano di sorveglianza straordinaria.

In riferimento a quanto disposto dall'art. 6 dell'Ordinanza riportata in oggetto si rende noto quanto segue.

La ditta Fort Dodge ha comunicato, nel corso dell'incontro del 06/02/2009, alla scrivente Direzione di non riuscire a rispettare i termini previsti per l'immissione in commercio del vaccino Duvaxyn WNV, recentemente autorizzato nello Stato italiano con procedura centralizzata, indicando la fine del mese di giugno p.v. come data di distribuzione del vaccino stesso.

Sulla base dei dati epidemiologici relativi all'anno 2008, il CESME (Centro Nazionale di Referenza per lo studio e l'accertamento delle malattie esotiche) ha rilevato che la massima

S. Bonati
U. Santucci
N. Santini

efficacia della profilassi vaccinale per l'anno 2009 si ha mediante l'espletamento del programma vaccinale nei mesi di aprile e maggio.

Gli aspetti tecnici e regolamentari inerenti la gestione dell'emergenza legata alla momentanea indisponibilità di un presidio immunizzante autorizzato in UE sono stati valutati nel corso di della riunione del 19/02/2009, convocata dall' Ufficio IV DGSA (Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario) e tenutasi presso questa Direzione Generale in presenza di rappresentanti dello stesso Ufficio IV DGSA, dell'Ufficio III DGSA e di esperti del Gruppo Immunologi operante presso la Commissione Consultiva del Farmaco Veterinario.

Obiettivo della suddetta riunione è stato quello di individuare un presidio immunizzante che possa essere utilizzato nell'immediato in alternativa al vaccino Duvaxyn WNV al fine di attuare quanto disposto dal suddetto art. 6 dell'Ordinanza in argomento.

A tale proposito è stato espresso parere favorevole all'importazione temporanea del vaccino Innovator West Nile, prodotto dalla stessa ditta Fort Dodge e regolarmente autorizzato e commercializzato negli USA.

Il vaccino Innovator West Nile e il vaccino Duvaxyn WNV contengono lo stesso ceppo di virus della West Nile, garantiscono lo stesso livello minimo di potenza (e pertanto anche di efficacia), presentano identica composizione qualitativa e quantitativa in adiuvante e stesso protocollo vaccinale. I due vaccini differiscono solo ed esclusivamente per la presenza nell'Innovator West Nile di alcuni conservanti non presenti nel Duvaxyn WNV. Tale differenza comporta che la vaccinazione mediante somministrazione del vaccino Innovator West Nile è consentita solo negli animali non destinati alla produzione di alimenti.

Pertanto, sulla base di tali dati, i due vaccini possono considerarsi compatibili permettendo l'utilizzo dell'Innovator west Nile per la vaccinazione di base degli equidi di età superiore a 6 mesi non destinati alla produzione di alimenti e del vaccino Duvaxyn WNV (una volta che questo sarà disponibile) per i richiami successivi.

Per concludere, in attesa che il Duvaxyn WNV sia disponibile presso i grossisti di medicinali veterinari e presso le farmacie, al fine di attuare quanto disposto dall'art. 6 dell'Ordinanza riportata in oggetto, si invitano gli enti in indirizzo a concordare le opportune modalità operative affinché le Regioni possano comunicare alla scrivente la richiesta del numero di dosi di vaccino da importare.

IL DIRETTORE GENERALE

Luigi Ferrero

h

S. Bonati
U. Santucci
N. Santini

[Signature]