

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Sanità Veterinaria

Prot. n. 225614 GR/11/10

Roma, lì 16 GIU. 2015

Coordinatori Servizi Veterinari delle
Aziende Sanitarie Locali del territorio
regionale

Oggetto: Chiarimenti sulle modalità operative relative all'autorizzazione alla produzione, l'impiego ed il controllo dei medicinali veterinari immunologici inattivati, aventi caratteristiche di vaccini stabulogeni ed autovaccini ai sensi del Decreto Ministeriale 283 del 17/3/1994.

Per il seguito di competenza ed opportuna conoscenza si trasmette la nota del Ministero della Salute prot. 15165 del 08/06/2015, avente pari oggetto.

Distinti saluti

Il Dirigente dell'Area
(Dott. Ugo Della Marta)





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI
VETERINARI

*UFFICIO IV ex DGSA - Medicinali veterinari e
dispositivi medici ad uso veterinario*

Ministero della Salute

DGSAF

0015165-P-08/06/2015



A:
ISTITUTI ZOOPROFILATTICI
SPERIMENTALI
PEC

P.C.

REGIONI E PROVINCE AUTONOME
PEC

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Viale Regina Elena, 299
00161 ROMA
protocollo-centrale@iss.mailcert.it

Presidente FNOVI
Via del Tritone 125 00187 ROMA
info@pec.fnovi.it

Oggetto : chiarimenti sulle modalità operative relative all'autorizzazione alla produzione, l'impiego ed il controllo dei medicinali veterinari immunologici inattivati, aventi caratteristiche di vaccini stabulogeni ed autovaccini ai sensi del Decreto Ministeriale 283 del 17/3/1994

In relazione all'oggetto si comunica a Codesti Istituti che, anche in concomitanza dell'attuazione delle politiche di lotta all'antibioticoresistenza nel settore zootecnico messe in atto in ambito comunitario e nazionale negli ultimi anni, vi è riscontro da parte della Scrivente Direzione Generale di un aumentato interesse da parte degli operatori di settore verso sistemi di prevenzione miranti a prevenire o comunque ridurre il ricorso agli antibiotici negli allevamenti. La profilassi vaccinale rappresenta, tra questi, un mezzo fondamentale per il raggiungimento di tale obiettivo.

A tal riguardo si sottolinea come vi sia stato un notevole incremento negli ultimi anni del numero di presidi immunizzanti regolarmente autorizzati con procedure nazionali o comunitarie e oggi disponibili per le varie esigenze del territorio. L'elenco dei medicinali veterinari ad azione immunologica provvisti di regolare AIC disponibili in Italia e i relativi RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) è consultabile dal sito del Ministero della Salute al seguente link : http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=929.

In tale contesto è divenuto pertanto doveroso puntualizzare alcuni aspetti relativi ai requisiti per l'autorizzazione alla produzione, il controllo e l'impiego dei vaccini stabulogeni e autovaccini impiegati sul territorio nazionale.

Ai sensi dell'art. 2, comma 1 del DM 17 marzo 1994 n° 283 (di seguito denominato Decreto) *“E' ammessa solamente la produzione di vaccini stabulogeni e autovaccini inattivati, ad una o più valenze di origine batterica o virale, e associati. La produzione di vaccini stabulogeni ed autovaccini, previo rilascio di specifica autorizzazione da parte del Ministero della Salute, può*

essere effettuata esclusivamente dagli istituti zooprofilattici sperimentali nel quadro delle loro specifiche competenze di assistenza diagnostica e zoiatrica degli allevamenti o animali di qualsiasi specie (art 3, comma 1 del Decreto).

Ai sensi dell'art 1, comma 3 dello stesso Decreto " i vaccini stabulogeni e gli autovaccini possono essere impiegati esclusivamente per motivi contingenti, limitatamente a particolari situazioni patologiche ed epidemiologiche accertate e di conduzione dei singoli allevamenti o animali; devono essere preparati su specifica richiesta del veterinario curante qualora questi ritenga necessario, dopo diagnosi clinica e di laboratorio, l'uso di vaccini monovalenti o polivalenti o associati, piu' idonei alle situazioni patologiche accertate, quali:

a) vaccini preparati con le associazioni microbiche tipiche del focolaio o della forma morbosa diagnosticata in quell'allevamento o in quell'animale;

b) vaccini preparati con un particolare adiuvante che non interferisce con la destinazione dell'allevamento o dell'animale da trattare".

Pertanto fatto salvo il limite di impiego, che deve essere necessariamente circoscritto al singolo animale (autovaccini) o all'allevamento e allevamenti dello stesso territorio dove è avvenuto l'isolamento (vaccini stabulogeni), il suddetto decreto giustifica il ricorso ai vaccini stabulogeni e autovaccini al fine di disporre di presidi immunizzanti "altamente specifici" (anche polivalenti) ottenuti direttamente dai microrganismi presenti nei focolai o forme morbose dell'allevamento o dell'animale. L'obiettivo di questi vaccini è quindi quello di garantire una adeguata profilassi immunizzante in mancanza di vaccini specifici regolarmente autorizzati (con AIC) o in caso di loro documentata impossibilità di impiego in campo per motivi di farmacovigilanza. Rientra in tale casistica anche la presenza di focolai o forme morbose causate da varianti specifiche scientificamente riconosciute per avere scarsa affinità antigenica con i ceppi presenti nei vaccini in commercio. A tal fine la produzione di tutti i vaccini stabulogeni e autovaccini deve essere necessariamente vincolata, in aggiunta alle relative autorizzazioni Ministeriali, anche alla **giustificazione documentata** del veterinario richiedente sulle motivazioni che hanno portato alla richiesta (fallimento terapeutico o reazioni avverse incompatibili con la destinazione produttiva dell'animale/animali trattati a seguito dell'impiego dei vaccini autorizzati disponibili, mancata disponibilità di vaccini autorizzati) e all'accertamento di laboratorio atto ad evidenziare la presenza di un tipo di patogeno per il quale non esistano vaccini autorizzati. Nel caso di fallimento terapeutico o reazioni avverse incompatibili con la destinazione produttiva dell'animale/animali trattati a seguito dell'impiego dei vaccini autorizzati disponibili la richiesta del veterinario dovrà essere completa della prova documentale dell'avvenuta segnalazione di reazione avversa effettuata ai sensi della normativa vigente. **I dettagli relativi ai suddetti accertamenti di laboratorio vanno considerati parte integrante della relazione tecnica annuale inviata al Ministero della Salute di cui all'articolo 4(3) del Decreto. Pertanto le future relazioni tecniche che verranno inoltrate dagli IZZSS al Ministero della Salute dovranno essere complete anche di tali dati.**

Altra situazione di possibile impiego di questi vaccini contemplata dal Decreto riguarda la necessità di disporre di "adiuvanti che non interferiscano con la destinazione dell'allevamento o dell'animale da trattare". Ragionevolmente anche la presenza di focolai caratterizzati dalla compresenza di più entità microbiche, per le quali non si dispone di specifici vaccini polivalenti autorizzati e quelli in commercio non danno garanzie in merito al loro uso concomitante (presenza dell'avvertenza : *Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso*), giustifica l'eventuale ricorso a uno stabulogeno o autovaccino polivalente al fine di garantire adeguato benessere animale e limitare impatti negativi sulla produzione zootecnica. A tal proposito preme puntualizzare che qualora si proceda alla produzione di vaccini polivalenti, ai sensi dell'art. 3(1) del Decreto, ogni IZS può procedere alla produzione esclusivamente di vaccini stabulogeni o autovaccini polivalenti ottenuti da valenze che già abbiano ricevuto la necessaria autorizzazione Ministeriale per quella data specie animale. Si tiene inoltre a puntualizzare che tali situazioni non

ottenuti e il veterinario richiedente dal giustificare le motivazioni della richiesta.

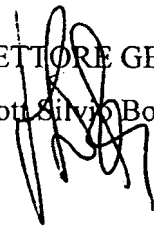
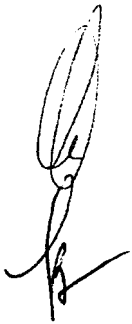
Si sottolinea inoltre che i vaccini stabulogeni sono prodotti a partire da organismi patogeni isolati direttamente da matrici organiche di animali infetti, pertanto, secondo il principio di precauzione, le condizioni di isolamento e produzione dovrebbero essere attentamente verificate al fine di minimizzare il rischio di trasmissione di agenti di encefalopatie spomgiformi.

Pertanto, fatte salve le sopra menzionate limitazioni d'impiego di questi vaccini, che non possono comunque essere utilizzati senza tener conto della disponibilità di medicinali veterinari provvisti di regolare AIC, la loro autorizzazione alla produzione risponde invece alla logica di garantire un'idonea "riserva" per l'immunizzazione (e l'eventuale terapia) nelle situazioni in cui i medicinali veterinari presenti in commercio non trovano possibilità di impiego.

In conclusione si precisa che, in base all'art. 3(6) del Decreto, l'esame di tutti i protocolli per la fabbricazione, controllo ed impiego dei vaccini stabulogeni ed autovaccini presentati ai sensi dell'art 3(2) dai relativi IZZSS al fine dell' autorizzazione alla produzione è demandato all'Istituto Superiore di Sanità. Quest'ultimo è quindi responsabile anche della valutazione delle *"motivazioni che giustificano la fabbricazione dei relativi vaccini stabulogeni o autovaccini"* (e che rappresenta parte integrante del protocollo di fabbricazione) e ha piena autonomia decisionale sull'opportunità di non procedere alle successive valutazioni previste dalla norma qualora non ritenesse adeguate le motivazioni della richiesta addotte dall'IZS. In tal caso l'ISS ne dà immediata comunicazione al Ministro della Salute, e per conoscenza allo stesso IZS, adducendo le motivazioni del diniego.

IL DIRETTORE GENERALE

Dot. Silvio Borrello





u/lo

Data: Lun 08/06/2015 10:09
Da: dgsa@postacert.sanita.it
A: veterinaria@regione.lazio.legalmail.it
Oggetto: CHIARIMENTI SULLE MODALITA' OPERATIVE
 RELATIVE ALL'AUTORIZZAZIONE ALLA
 PRODUZIONE, L'IMPIEGO ED IL CONTROLLO DEI
 MEDICINALI VETERINARI IMMUNOLOGICI
 INATTIVATI, AVENTI CARATTERISTICHE DI
 VACCINI STABULOGENI ED AUTOVACCINI AI
 SENSI DEL DECRETO MINISTERIALE 283 DEL
 17/3/1994#161062264#

Allegato/i: Documento_Principale_0015165-08_06_2015-
 DGSAF-DGSAF-P.tif(*dimensione 217 KB*)

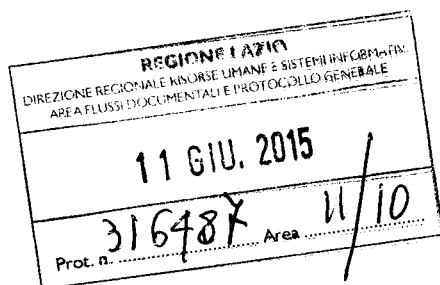
Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e
 gli eventuali allegati.

Registro: DGSAF

Numero di protocollo: 15165

Data protocollazione: 08/06/2015

Segnatura: 0015165-08/06/2015-DGSAF-DGSAF-P



Note alle AI
 per opportuno consenso
 e per quanto di competenza
 in cc Rto M.
 e Veloso F.