

BLUE TONGUE - PIANO DI VACCINAZIONE PER LA BLUE TONGUE SIEROTIPO 4 (BTV4) IN REGIONE LOMBARDIA

1) INTRODUZIONE

Il sistema di sorveglianza nei confronti della Febbre Catarrale degli ovini (Blue Tongue), ha rilevato in regione Lombardia 2 focolai da sierotipo BTV-4 in aziende site nelle province di Brescia e di Mantova a novembre 2016.

La regione, nelle more dell'adozione del provvedimento ministeriale di definizione delle aree oggetto di restrizione delle movimentazioni, ha approvato con Decreto n. 12297 "Misure urgenti di lotta alla febbre catarrale degli ovini (Blue Tongue) in regione Lombardia" per la definizione della "zona di protezione" e della "zona di sorveglianza" a partire dai due focolai.

Con nota n. 28079 del 7 dicembre 2016, il Ministero della Salute ha modificato il dispositivo dirigenziale prot. n. 5662 del 14 marzo 2014 e s.m.i, inserendo tutte le province della regione Lombardia nell'elenco dei territori soggetti a restrizione.

A seguito di un monitoraggio straordinario volto a definire l'estensione della diffusione della malattia sono stati inoltre identificati ulteriori focolai nelle province di Brescia e di Bergamo.

Poiché la vaccinazione rappresenta l'unico strumento di protezione dalle manifestazioni cliniche, oltre che di riduzione della dispersione di carica infettante, valutata la situazione epidemiologica, è necessario attivare, con la massima possibile urgenza, un piano di vaccinazione nei confronti del sierotipo BTV - 4 nel territorio della regione Lombardia, utilizzando i vaccini inattivati registrati presso il Ministero della Salute.

In particolare occorre:

- provvedere alla tutela degli ovini, in quanto sono la specie più sensibile, presentano le manifestazioni cliniche più evidenti e subiscono i maggiori danni
- consentire la vaccinazione dei capi sensibili ai fini delle movimentazioni nazionali e degli scambi.

2) OBIETTIVI DEL PIANO

In presenza dell'infezione da Febbre Catarrale degli ovini sierotipo BTV-4, sul territorio regionale, sono stati definiti i seguenti obiettivi:

- a) proteggere dalla forma clinica il patrimonio ovino del territorio regionale evitando così i danni diretti derivanti dalla malattia;
- b) contrastare la circolazione virale, evitare l'ulteriore diffusione dell'infezione;
- c) consentire la movimentazione intra regionale e extraregionale degli animali delle specie sensibili.

Per il raggiungimento di tali obiettivi è disposta:

- La vaccinazione **obbligatoria**:
 - dei capi della specie ovina;
 - dei capi della specie caprina conviventi con gli ovini dei greggi vaganti.

Le priorità d'intervento devono riguardare la vaccinazione degli allevamenti che praticano il pascolo vagante e/o la movimentazione per l'alpeggio.

- La vaccinazione **volontaria** dei capi della specie bovina, bufalina e dei caprini non oggetto di vaccinazione obbligatoria

3) VACCINAZIONE OBBLIGATORIA

3.1. Piano di vaccinazione

Il piano di vaccinazione ha una durata biennale.

- Prima campagna di vaccinazione:

- gli animali della specie ovina saranno sottoposti a singolo intervento vaccinale in conformità alle indicazioni del produttore;
 - gli animali della specie caprina conviventi con ovini di greggi vaganti saranno sottoposti a doppio intervento vaccinale (prima inoculazione con le stesse modalità attuate per gli ovini e richiamo dopo tre settimane).
- Seconda campagna di vaccinazione:
 - gli animali oggetto di vaccinazione nella prima campagna vaccinale saranno oggetto di una ulteriore inoculazione (richiamo annuale);
 - le rimonte saranno oggetto di vaccinazione secondo il protocollo sopra riportato per la prima campagna vaccinale.

3.2. Popolazione da sottoporre a vaccinazione e dosi di vaccino da somministrare

La popolazione di riferimento per la vaccinazione obbligatoria è costituita da ovini appartenenti a greggi stanziali e vaganti ed a caprini conviventi con greggi ovini vaganti. Sono da sottoporre a intervento vaccinale i capi identificati individualmente ai sensi della normativa vigente. Laddove il veterinario incaricato degli interventi vaccinali lo ritenga opportuno ai fini di garantire adeguata copertura vaccinale è consentito vaccinare capi con identificazione semplificata ai sensi della normativa vigente.

Nell'allegato 1 "dosi vaccinali" sono stimati i capi oggetto di vaccinazione obbligatoria e le dosi necessarie per la 1° e la 2° campagna vaccinale. L'elaborazione è basata sui dati registrati in anagrafe zootecnica e sui riscontri pervenuti dalle stesse ATS rispetto ai greggi vaganti di norma gestiti per altri piani sanitari in quanto presenti sul proprio territorio.

In considerazione del fatto che i flaconi di vaccino, una volta aperti, devono essere utilizzati in 24 ore, che il numero di capi presenti in azienda è eterogeneo e inoltre che possono verificarsi perdite di dosi per motivi accidentali, il fabbisogno è stato incrementato con il 20% di dosi di scorta. E' stata prevista una rimonta pari al 25%.

3.3. Competenze e modalità di attuazione della vaccinazione obbligatoria

L'acquisto, lo stoccaggio e la distribuzione dei vaccini sono a carico delle ATS competenti per territorio, mentre le operazioni di vaccinazione sono a carico degli allevatori.

La vaccinazione dovrà essere effettuata in via prioritaria da un veterinario libero professionista formalmente incaricato dal proprietario e/o detentore degli animali; a tal fine, gli allevatori presentano ai Distretti veterinari dei Dipartimenti delle ATS competenti per territorio sul codice dell'allevamento oggetto di vaccinazione apposita dichiarazione, debitamente compilata, conforme all'allegato 2, sottoscritta dall'allevatore e dal veterinario libero professionista individuato dal proprietario e/o dal detentore degli animali.

Il veterinario libero professionista incaricato dovrà presentare all'ATS un programma di vaccinazione aziendale, indicando tempistiche, numero e categoria dei capi che verranno vaccinati; in relazione al programma vaccinale presentato, il Servizio di Sanità Animale della ATS competente per territorio consegnerà al veterinario libero professionista incaricato le dosi di vaccino necessarie.

In via alternativa le vaccinazioni potranno essere effettuate da:

- veterinari ufficiali, con onere, determinato in base al vigente tariffario regionale (codice A07), a totale carico dell'allevatore, oppure
- da veterinari liberi professionisti appositamente incaricati e registrati dall'ATS, che fattureranno direttamente la propria prestazione all'allevatore, nel rispetto delle tariffe previste dalla DGR n. VII/12526 del 28/03/2003 (€ 2,00/capo, comunque con un importo non inferiore a € 20,00 per accesso in allevamento, + IVA, se dovuta, e ENPAV).

In considerazione dell'attuale situazione epidemiologica e dell'urgenza che si è venuta a determinare per l'attuazione del presente piano vaccinale, le ATS potranno attivare incarichi in conformità a quanto previsto al punto 7.17 Deliberazione N° X /5954 del 05/12/2016, a valere sulla funzione non tariffabile finalizzata al raggiungimento degli obiettivi regionali nel settore della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare.

Il medico veterinario dovrà:

- pianificare le vaccinazioni in modo da ottimizzare l'impiego dei flaconi multidose, utilizzabili entro 24 ore dall'apertura
- accertare che, prima di effettuare la vaccinazione, i capi siano correttamente identificati e registrati in anagrafe
- provvedere alla rendicontazione delle vaccinazioni, come descritto al punto 3.4

All'atto dell'ingresso in stalla, il medico veterinario 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. Devono infatti essere vaccinati solamente gli animali in buono stato di salute.

Presso i punti di distribuzione del vaccino individuati e predisposti dalle ATS deve essere detenuto ed aggiornato un registro di carico/scarico del vaccino conforme alla scheda SBT08 (reperibile su <https://bluetongue.izs.it>). Per ciascun lotto dovrà essere riportato il numero di flaconi presi in carico e il numero di flaconi distribuiti.

E' compito dei Servizi Veterinari delle ATS verificare che l'impiego del vaccino avvenga nei tempi e nei modi indicati nel programma di vaccinazione, nel rispetto della buona pratica veterinaria e della scheda tecnica del vaccino e verificare che i dati trasmessi per la rendicontazione siano coerenti con il programma vaccinale.

3.4. Flussi informativi

I dati relativi alle vaccinazioni devono essere registrati sul Sistema Informativo Veterinario Nazionale. I capi oggetto di vaccinazione devono essere correttamente identificati ai sensi della normativa vigente prima della vaccinazione.

Ai fini della registrazione delle vaccinazioni nel Sistema Informativo Veterinario Nazionale, i liberi professionisti incaricati degli allevatori sono tenuti a:

- compilare il file excel di "rendicontazione vaccinazioni" (allegato 3), nel rispetto delle istruzioni di compilazione riportate al paragrafo 3 della nota regionale Protocollo n. G1.2016.0040132 del 22/12/2016 e trasmetterlo entro 10 giorni dall'avvenuta vaccinazione al referente comunicato dalla ATS.
- provvedere, nel caso di vaccinazione di capi con identificazione semplificata, alla compilazione del file excel "raccolta dati vaccinazioni modalità ridotta" (allegato 4) e alla trasmissione entro 10 giorni dall'avvenuta vaccinazione al referente comunicato dalla ATS.

Per capi identificati individualmente il dato di vaccinazione deve essere specificato nel file di rendicontazione per singolo capo; la mancata registrazione di un capo identificato individualmente in BDR/BDN è di impedimento al caricamento del file di "rendicontazione vaccinazioni" nel sistema informativo.

Non è possibile riportare in un medesimo file di rendicontazione dati in modalità completa e in modalità ridotta, ma è necessario trasmettere due file diversi.

I Distretti/i Dipartimenti Veterinari delle ATS dovranno provvedere, una volta ricevute le richieste di vaccino, a:

- censire nel portale regionale le figure dei veterinari liberi professionisti incaricati dall'allevatore, laddove essi già non lo siano;
- registrare, attraverso l'accesso in autenticazione federata dal Portale regionale, in SANAN del sistema Informativo Veterinario nazionale, il codice del piano vaccinale riportando nella descrizione "**vaccinazione obbligatoria**". Deve essere specificato un unico codice per ciascuna ATS per tutti gli interventi ricadenti nella tipologia "**vaccinazione obbligatoria**". Tale codice deve essere comunicato ai Ilpp ai fini della compilazione del file di rendicontazione;
- rendere disponibili ai liberi professionisti i registri di stalla in formato excel, estratti da BDR o analoga estrazione, allo scopo di favorire le operazioni di individuazione dei capi in campo e la registrazione dei dati nel file di rendicontazione da parte dei Ilpp ;
- verificare la corretta compilazione dei file excel di rendicontazione da parte dei veterinari liberi professionisti incaricati dal proprietario e/o detentore degli animali e utilizzare l'apposita funzionalità accessibile in BDR da Menù Emergenze Upload vaccinazioni per il caricamento del dato in BDR/BDN. Si segnala che l'esito della trasmissione è consultabile da Menù Emergenze Diagnostica vaccinazioni. Per eventuali criticità di natura tecnico informatica si rimanda all'assistenza LISPA.

Laddove le operazioni di vaccinazione siano effettuate da veterinari ufficiali o da veterinari liberi professionisti appositamente incaricati dalle ATS, la registrazione in SANAN dovrà essere garantita dal veterinario ufficiale/incaricato che potrà effettuare le registrazioni tramite le funzionalità on line o mediante compilazione del file excel di rendicontazione e caricamento secondo le indicazioni sopra riportate.

3.5. Monitoraggio di eventuali effetti indesiderati della vaccinazione

Il detentore deve segnalare al Servizio Veterinario dell'ATS competente per territorio eventuali aborti, malformazioni fetali e nati-mortalità e ogni altro presunto effetto indesiderato attribuibile al vaccino.

A seguito di segnalazione, il Veterinario Ufficiale, provvede a:

- visitare l'allevamento per verificare la presenza dei sintomi oggetto di segnalazione. All'atto della visita provvede a compilare le parti pertinenti della indagine epidemiologica (reperibile su <https://bluetongue.izs.it>) effettuata a seguito di presunti effetti indesiderati del vaccino Blue Tongue;
- prelevare i campioni necessari per confermare o smentire eventuali effetti indesiderati a seguito di vaccinazione;
- compilare la scheda di segnalazione alle autorità competenti di casi di sospetta reazione avversa ai medicinali veterinari per i successivi adempimenti previsti dal sistema nazionale di farmacovigilanza.

In particolare dovranno essere prelevati e inviati all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sezione competente i seguenti campioni:

- feti abortiti, quando l'aborto si verifica successivamente alla vaccinazione della madre;
- carcasse degli animali degli animali morti o nati morti o con malformazioni neonatali successivamente alla vaccinazione della madre;
- sangue in EDTA degli animali che manifestano problemi.

I campioni devono essere inviati, accompagnati dalla scheda SBT10 (reperibile su <https://bluetongue.izs.it>). Copia di tale scheda dovrà essere inviata anche all'OEV.

3.6. Costi

Il presente piano di vaccinazione nei confronti della Blue Tongue rientra tra gli interventi finalizzati al raggiungimento degli obiettivi regionali nel settore della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare, codificati dal Piano Regionale integrato della sanità pubblica Veterinaria 2015 – 2018 e come tale è finanziato con le risorse assegnate dalla Regione per le funzioni non tariffate.

4) VACCINAZIONE VOLONTARIA

La vaccinazione volontaria su capi della specie bovina e bufalina e dei caprini non oggetto di vaccinazione obbligatoria può essere effettuata verso il sierotipo circolante nel territorio della regione Lombardia (BTV4); in situazioni specifiche e circoscritte, connesse alla movimentazione dei capi, può essere rivolta anche ad altri sierotipi.

Le spese inerenti l'acquisto e la somministrazione dei vaccini destinati alla vaccinazione volontaria sono a carico dei proprietari e/o detentori degli animali. Ai sensi dell'art. 4 del Dispositivo del Ministero della Salute prot. n. 6478 - 10/03/17, tali vaccini possono essere acquistati per il tramite delle Associazioni di categoria che devono dare preventiva comunicazione dell'acquisto del vaccino al Ministero della salute e alla regione (veterinaria@regione.lombardia.it) riportando tipologia del vaccino e numero di dosi acquistate, elenco dei codici aziendali nei quali verranno attuate le operazioni di vaccinazione e i nominativi dei veterinari liberi professionisti incaricati. L'approvvigionamento delle dosi deve avvenire attraverso i canali di distribuzione del farmaco veterinario con presentazione di ricetta in triplice copia non ripetibile.

Per gli aspetti operativi si rimanda alla nota regionale Protocollo n. G1.2016.0040132 del 22/12/2016 e alle istruzioni sopra riportate relative al caricamento dei dati di vaccinazione in BDR/BDN.

5) PROVVEDIMENTI

L'inosservanza degli obblighi stabiliti dal presente piano comporta, in caso di focolaio, la mancata corresponsione dell'indennità prevista dalla Legge n. 218 del 2 giugno 1988. In caso di violazione dell'obbligo di vaccinazione di cui al punto 3), si applica l'art. 16 del decreto 225/2003.