

TELEFAX



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

Data : 19/03/2009

Numero di pagine inclusa la copertina : 2

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA
VETERINARIA,
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE
E DEL FARMACO VETERINARIO
Segreteria
EX MINISTERO DELLA SALUTE

c. a. regioni e province autonome

IL.ZZ.SS

Cesme Teramo

Indirizzi nella nota allegata

Da: Segreteria della Direzione Generale
della Sanità Animale e del Farmaco
Veterinario

Tel. 06 5994 6584

Fax: 06 5994 6971

Oggetto: modalità di somministrazione del vaccino BTVPUR alsapap 8 merial
nella specie ovina.

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO
Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise - Teramo
izooam-izste

19 MAR. 2009

N. 3229 di prot.



*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)

PROT S056-18/03/2009-065A-P

Regioni e Province
Autonome Assessorati alla
Sanità - Servizi Veterinari

II.ZZ.SS.

CESME - Teramo

Loro sedi

Oggetto: modalità di somministrazione del vaccino BTVPUR Alsap 8 Merial nella specie ovina.

In relazione alle richieste di talune Regioni circa le modalità di somministrazione nella specie ovina del presidio immunizzante di cui all'oggetto, si comunica che, è recentemente pervenuta informazione relativa ai risultati intermedi di studi di durata dell'immunità che la ditta Merial sta conducendo negli ovini con il prodotto in oggetto che dimostrano che la durata dell'immunità del vaccino in ovini che hanno ricevuto un'unica dose (1 ml s.c.) di vaccino è di almeno 6 mesi. Tali risultati sono stati riportati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (SPC) del medesimo vaccino che ha avuto recentemente opinione favorevole per l'autorizzazione in EU con procedura centralizzata da parte del CVMP (Comitato per i medicinali veterinari) operante presso l'EMEA (Agenzia Europea del Farmaco). Nel medesimo SPC viene ritenuta sufficiente, e pertanto accettata, la somministrazione di un'unica dose di vaccino per la vaccinazione di base degli ovini. Per quanto sopra, tuttavia, nei territori in cui la 'stagione epidemica' ha un andamento annuale, si ritiene inopportuno che venga adottato un protocollo vaccinale che comprenda una unica somministrazione di vaccino.

In ogni caso, si precisa, che il suddetto protocollo di impiego potrà essere applicabile solo dopo la pubblicazione della Decisione comunitaria che garantisce il rilascio dell'AIC (autorizzazione all'immissione in commercio) per il vaccino in oggetto contenente, tra l'altro, l'aggiornamento dei foglietti illustrativi del presidio immunizzante da parte della Ditta produttrice.

IL DIRETTORE GENERALE

[Firma]

[Firma]