

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

Doc. XXII-bis

n. 3

Allegato 2

## COMMISSIONE PARLAMENTARE D'INCHIESTA

SULL'EFFICACIA E L'EFFICIENZA DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE,  
NONCHÉ SULLE CAUSE DELL'INCENDIO SVILUPPATOSI TRA IL 15  
E IL 16 DICEMBRE 2001 NEL COMUNE DI SAN GREGORIO MAGNO

*Istituita con deliberazione dell'8 maggio 2002*

---

### RELAZIONE CONCLUSIVA

DELL'INCHIESTA SULLE PROBLEMATICHE AFFE-  
RENTI IL CONTRASTO DELLA FEBBRE CATARRALE  
DEGLI OVINI (*BLUE TONGUE*)

Relatore sen. Augusto Arduino Claudio ROLLANDIN

*Approvata dalla Commissione nella seduta n. 31 del 6 dicembre 2005*

---

## RELAZIONE CONCLUSIVA DELL'INCHIESTA SULLE PROBLEMATICHE AFFERENTI IL CONTRASTO DELLA FEBBRE CATARRALE DEGLI OVINI (*BLUE TONGUE*)

### *Premessa*

Nelle sedute del 6 e 7 novembre 2003 la Commissione parlamentare d'inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale, nonché sulle cause dell'incendio sviluppatosi tra il 15 e il 16 dicembre 2001 nel comune di San Gregorio Magno, prende atto delle dichiarazioni del senatore Salini, che sollecitava un'indagine specifica, sulle rilevanti complicanze, reali o presunte, determinatesi a seguito del programma di vaccinazione dei capi di bestiame, bovino, ovino, caprino e bufalino contro l'infezione della febbre catarrale degli ovini.

Intervengono, dichiarandosi favorevoli, i senatori Sanzarello e Liguori; si associano gli altri senatori presenti. Il Presidente, senatore Carrella, nel condividere il merito degli interventi, riferisce, inoltre, di avere, a tale proposito, incaricato il nucleo di Polizia giudiziaria, che collabora con la Commissione, di acquisire dati ed informazioni sugli effetti indesiderati, in ordine alla campagna vaccinale, e di riferirne i risultati alla Commissione stessa. Prende così l'avvio una circostanziata indagine sulle problematiche afferenti il contrasto della febbre catarrale degli ovini. Vengono auditi sull'argomento il dottor Romano Marabelli, direttore generale della Sanità pubblica veterinaria, degli alimenti e della nutrizione del Ministero della salute; il dottor Agostino Macrì, direttore del Dipartimento della Sanità alimentare ed animale dell'Istituto superiore di sanità; il dottor Jacques Fevrier, esperto della Direzione generale per la salute e la tutela dei consumatori della Commissione europea; il dottor Giuseppe Ambrosio, capo del Dipartimento della qualità dei prodotti agroalimentari e dei servizi del Ministero delle politiche agricole e forestali e commissario straordinario del Governo per l'emergenza *BSE* e *Blue Tongue*; il professor Vincenzo Caporale, direttore dell'Istituto zooprofilattico e sperimentale dell'Abruzzo e del Molise «G. Caporale»; il dottor Giuseppe Licitra, rappresentante della Federazione nazionale dell'Ordine dei veterinari italiani (FNOVI) e presidente dell'Associazione italiana veterinaria di medicina pubblica; il dottor Gastone Dalmonte, segretario nazionale del Sindacato italiano veterinari liberi professionisti (SIVELP); il dottor Nino Andena, presidente dell'Associazione italiana allevatori; il dottor Stefano Marzioli, rappresentante di Confagricoltura; il dottor Umberto Borelli, rappresentante della Confederazione italiana allevatori (CIA); il dottor Claudio Rubini, rappresentante della Coldiretti ed il dottor Luigi Pio Scorda-

maglia, segretario generale ASSOCARNI (Associazione nazionale industria e commercio carni e bestiame).

### *Epidemiologia della febbre catarrale degli ovini*

La febbre catarrale degli ovini, ovvero febbre emorragica virale, detta anche *Blue Tongue* (BT) o *Lingua Blu*, per le caratteristiche alterazioni anatomico-patologiche che la contraddistinguono, come è noto ha una diffusione, ricompresa in una specifica area geografica, identificata, approssimativamente, tra il 35° parallelo sud ed il 40°-48° parallelo nord. È diffusa su tutto il continente africano ed attualmente anche in molti Paesi del bacino del Mediterraneo; sarebbe però inesatto sostenere che l'infezione abbia una netta linea di demarcazione: in realtà, la diffusione risente molto delle condizioni ambientali, climatiche, nonché di movimentazione degli animali da zone infette a zone indenni.

Si ritiene proficuo, ai fini di una circostanziata contestualizzazione storica, seguire l'evoluzione di questi eventi, a partire dagli anni '50, quando la malattia ha interessato la Spagna e il Portogallo dove non si è endemizzata e, pertanto, negli anni successivi, sono state dichiarate aree indenni. Più recentemente focolai di BT si sono verificati in Turchia, Cipro, Israele e India; per quanto riguarda il Mediterraneo, essi si ritrovano attualmente in Bulgaria (con il sierotipo 9), in Grecia (con i sierotipi 4 e 9), in Tunisia ed Algeria (con il sierotipo 2), in Italia (con i sierotipi 2 e 9). Negli Stati Uniti, infine, si sono riscontrati i sierotipi 10, 11, 13, 17. I vari e numerosi studi hanno portato sino ad oggi all'individuazione di 24-25 sierotipi.

Per quanto concerne la dinamica evolutiva della malattia, essa è caratterizzata da un andamento stagionale, nel senso che tende a scomparire con il sopraggiungere dei primi freddi, quando la temperatura scende al di sotto dei 12 gradi. È da considerare che l'affezione nei bovini non dà normalmente manifestazioni cliniche apprezzabili, limitandosi ad un ruolo di amplificatore, ovvero da portatore sano. Non avendo quindi carattere di zoonosi, non è contagiosa per l'uomo, né attraverso gli animali, né attraverso gli alimenti, né per contatto diretto da animale ad animale.

Per quanto riguarda l'Italia, la malattia è comparsa in Sardegna nell'agosto del 2000 e nell'aprile del 2001, trasmessa, come sempre accade, con il vettore *culicoides imicola*. Si ha motivo di ritenere sia stato trasportato molto probabilmente dai venti di scirocco, provenienti dalla Tunisia. Sono state interessate, inoltre, con un andamento epidemico, la Sardegna, la Sicilia (ottobre 2000), la Calabria (ottobre 2000). Il virus isolato in queste tre regioni è stato il sierotipo 2, con 6.889 focolai individuati per complessivi 261.056 ovicaprini morti o abbattuti. Procedendo nell'itinerario lungo il corso dell'epidemia, si è verificato che, nel periodo 15 maggio 2001-14 aprile 2002, la seconda epidemia ha interessato la Basilicata, la Calabria, la Campania, la Sicilia (sierotipi 2 e 9), la Sardegna, il Lazio ed infine la Toscana (sierotipo 2), per complessivi 6.809 focolai riferiti

a 33.921 ovicaprini abbattuti. La terza e più diffusa epidemia, sviluppatasi dal 14 aprile 2002 all'inizio 2003, ha interessato ben otto Regioni: Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia. È opportuno precisare che queste Regioni sono state tutte sottoposte a campagna vaccinale, con modalità diverse, sia per quanto riguarda il tempo, che il programma.

### *Profilassi*

È stato rilevato che nei Paesi dove la BT ha un andamento endemico la lotta al vettore, da praticare comunque nelle stalle, sui mezzi di trasporto di animali bovini, nelle acque stagnanti, dove il vettore vive e si moltiplica, non trova pratica attuazione; può, invece, considerarsi molto utile nella febbre catarrale degli ovini con andamento epidemico. I risultati ottenuti da numerosi studi dimostrano che la BT è una malattia difficile da controllare dal punto di vista igienico-sanitario, sia perché l'infezione in molte specie animali ha un decorso subdolo, silente, asintomatico, sia perché la stabulazione non è di pratica applicazione per la specie ovina. Nei confronti dell'emergenza BT il Ministero della salute, conformemente alle direttive dell'Unione europea, disponeva e dispone delle seguenti tre strategie:

1) nessuna vaccinazione ma «individuazione» dei focolai e *stamping out*, ossia abbattimento e distruzione degli animali infetti, o sospetti tali in una data zona per distruggere il focolaio ed eradicare così la malattia negli ovini. È la strada da sempre seguita dagli Stati Uniti, e praticata in un primo momento anche in Sardegna, con risultato però del tutto insoddisfacente. Nell'ambito dell'Unione europea è una strategia adottata dalla Grecia con risultati insoddisfacenti. Il contemporaneo blocco della movimentazione degli animali e dei prodotti che possono trasmettere l'infezione, implica, purtroppo, danni economici rilevanti; è una tecnica usata contro l'afta epizootica e la peste suina;

2) vaccinazione degli ovini. È la strada intrapresa fin dall'inizio da tutti i Paesi infetti dell'Africa australe e, recentemente, anche dai Paesi del Mediterraneo, Spagna e Francia. Ma anche tale tipo d'intervento è caratterizzato da aspetti contrastanti: nel senso che si previene infatti il danno dovuto al manifestarsi dei sintomi clinici e della infezione della BT, si controlla la malattia, e si riducono le epidemie, ma senza riuscire ad eliminare l'agente eziologico dall'ambiente. È risultato tuttavia efficace negli ambienti nei quali si pratica esclusivamente l'allevamento degli ovini. Anche in tale contesto, però, il blocco contemporaneo della movimentazione degli animali e dei prodotti che possono trasmettere l'infezione, implica rilevanti danni economici;

3) vaccinazione degli ovini e degli altri ruminanti sensibili (capre, bovini e bufalini). È un percorso assolutamente innovativo conforme alla richiesta delle autorità competenti italiane approvata dall'Unione europea, applicato in Italia in questi ultimi anni. Si è accennato al punto precedente

alle finalità della vaccinazione degli ovini e dei caprini. Quella dei bovini, invece, persegue un duplice scopo: impedire il passaggio del virus (attraverso il *culicoide imicola* vettore), dall'ovino al bovino e da questo di nuovo all'ovino.

Si ritiene opportuno evidenziare in tale contesto che l'allevamento italiano, soprattutto al centro-sud, è caratterizzato dalla contemporanea presenza nella stessa azienda zootecnica di ovini e di bovini; ed è acquisito che questi ultimi, pur non mostrando sintomi clinici, albergano come portatori sani il virus della BT; cosicché quando il culicoide non può alimentarsi sull'ovino (che rappresenta il suo ospite prediletto), tende a pungerne, quindi ad infettare i bovini; e da questi il virus può in seguito ripassare tramite il vettore di nuovo all'ovino, ed in tal modo non viene mai interrotto il ciclo dell'infezione e si viene a precludere di fatto la possibilità di raggiungere l'eradicazione dell'infezione. Ne consegue che ottenere bovini resistenti all'aggressione virale e quindi incapaci di fungere da portatori sani di BT, diventa un obiettivo primario. Si apre così la possibilità di trasferire l'applicazione di tale pratica, anche in zone indenni, e favorire così la commercializzazione di animali da ingrasso, di animali da macello, seme, embrione, etc.

Questa pratica è particolarmente efficace in una tipologia zootecnica come quella del centro-sud, notoriamente carente di strutture materiali (stalle da ingrasso) e con un mercato peraltro insufficiente ad assorbire gli animali da macello per fine carriera.

#### *Cenni normativi per l'utilizzo del vaccino*

Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, all'articolo 3, comma 1, lettera *b*), come modificato dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 47, stabilisce che «in caso di malattie epidemiche gravi» il Ministero della salute «consente temporaneamente l'impiego di medicinali veterinari ad azione immunologica, senza preventiva autorizzazione di immissione sul mercato, in mancanza di medicinali appropriati e dopo avere informato la Commissione delle Comunità europee delle condizioni di impiego particolareggiato», in deroga temporanea alla normale procedura di registrazione di un vaccino, che, come emerso nell'audizione del direttore del Dipartimento di Sanità alimentare ed animale dell'Istituto superiore di sanità, dottor Agostino Macrì, si articola nella messa a punto, testazione della efficacia e sicurezza prima in laboratorio e poi sul campo, vale a dire su un numero significativo di animali che, a seconda delle specie, può variare: nel caso dei polli può arrivare fino a qualche migliaio, mentre nel caso di animali di grandi dimensioni arriva a qualche centinaio. Inoltre, il dottor Macrì ha sottolineato l'esigenza di creare delle infezioni sperimentali, verificare se l'animale si ammala o no, testare l'entità degli effetti collaterali al fine di definire un programma di farmaco vigilanza. Se, ad esempio, un vaccino testato su una gallina produce l'effetto collaterale di impedire la produzione delle uova, è inutile proseguire. Questa è la proce-

dura normale. La situazione di emergenza ha richiesto, invece, che si intervenisse in altro modo, per cui, probabilmente, secondo le procedure previste, non sono stati eseguiti tutti gli studi, di cui si è detto (audizione del dottor Agostino Macrì, Dipartimento di Sanità alimentare dell'Istituto superiore di sanità).

Nel caso dell'Italia, è opportuno ricordare che nel corso dell'anno 2000, la Sardegna, la Sicilia e la Calabria furono colpite da una grave epidemia di febbre catarrale degli ovini che risultò particolarmente rovinosa, in quanto né sul mercato italiano, né negli altri Paesi comunitari, era disponibile un vaccino appropriato.

La direttiva 2000/75/CE del Consiglio d'Europa, del 20 novembre 2000, recepita nell'ordinamento giuridico italiano con il decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 225, stabilisce disposizioni specifiche relative alle misure di lotta e di eradicazione della BT degli ovini e prevede che possa essere praticata la vaccinazione. La direttiva stabilisce, inoltre, che in ogni Stato membro dell'Unione, venga incaricato un laboratorio nazionale ai fini di eseguire i previsti esami di laboratorio. Per l'Italia è delegato il Centro studi malattie esotiche (CESME), con sede in Teramo presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise.

La decisione 2001/69/CE della Commissione, del 17 gennaio 2001, stabilisce, inoltre, la ricostituzione di scorte di vaccino per la febbre catarrale degli ovini, per eventuali casi di emergenza che dovessero verificarsi in Europa.

Si aggiunge a tal proposito l'ordinanza dell'11 maggio 2001, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 128 del 5 giugno 2001, con la quale il Ministero della sanità dispone l'impiego del vaccino vivo, attenuato dal sierotipo 2, prodotto dall'Istituto veterinario di Onderstepoort, in Sudafrica, unico al mondo in grado di produrlo. Della problematica fu inoltre interessato il Consiglio superiore di sanità, che, nell'esprimere un parere favorevole, chiese all'Istituto superiore di sanità di effettuare «una sorveglianza». In realtà non ci è stata collaborazione tra gli Enti; «non siamo riusciti a fare fronte a quelle che erano le richieste del Consiglio superiore di sanità» sulla valutazione dell'efficacia e dei rischi del vaccino, poiché l'Istituto zooprofilattico e sperimentale (IZS) dell'Abruzzo e del Molise, quale centro di riferimento nazionale, «ha tra i vari compiti anche il controllo dei vaccini». L'Istituto superiore di sanità è opportuno evidenziarlo «non ha strutture idonee a svolgere attività di validazione in condizioni di sicurezza».

È opportuno poi ricordare che a fornire il contributo finanziario per l'acquisto del vaccino agli Stati membri, compreso l'Italia, è la Commissione europea, la quale, con lettera del 19 dicembre 2000, era stata preventivamente informata sulle modalità di impiego del vaccino dal Dipartimento alimenti, nutrizione e sanità pubblica veterinaria del Ministero della sanità, oltre che sulla decisione di vaccinare entro la fine del 2001 tutti gli animali delle specie recettive alla BT, (bovini, ovini e caprini ad eccezione dei selvatici) nelle regioni Calabria, Basilicata, Campania;

con possibile estensione alla Sardegna e Sicilia, qualora le indagini epidemiologiche rendessero tale vaccinazione necessaria.

Nella ricordata lettera del 19 dicembre 2000 vengono inoltre precisate le dosi di vaccino necessarie ed assegnato il mandato al CESME di Teramo di stoccare e distribuirlo sul territorio nazionale. L'ordinanza dell'11 maggio 2001 poi estende il provvedimento anche alle regioni Sardegna, Calabria e Basilicata oltre che alle province di Salerno, Palermo, Trapani ed Agrigento. Nell'ordinanza si ha cura di prevedere, inoltre, che l'elenco delle regioni e province oggetto di vaccinazione possa essere modificato con decreto dirigenziale della Direzione generale della Sanità pubblica veterinaria della nutrizione, anche in attuazione di decisioni comunitarie, correlate alla situazione epidemiologica. La già ricordata ordinanza, è opportuno aggiungerlo, è stata preceduta dal parere positivo all'uso del vaccino nei ruminanti, espresso dal Consiglio superiore di sanità, in data 24 aprile 2001. Il suddetto parere positivo è condizionato dal fatto che «vengono avviati immediatamente i controlli in grado di garantire i requisiti di validità del prodotto, in conformità ai minimi *standard*, stabiliti dalla normativa vigente».

A questo riguardo la Commissione europea con la decisione 2001/75/CE della Commissione, del 18 gennaio 2001, conforme al parere del Comitato veterinario permanente, premesso che:

- a) sono state adottate disposizioni per l'acquisto di vaccini contro la febbre catarrale degli ovini per casi di emergenza;
- b) nessun vaccino contro la febbre catarrale degli ovini è prodotto da industrie farmaceutiche situate nel territorio degli Stati membri;
- c) i vaccini contro la febbre catarrale e l'acquisto all'estero per casi di emergenza devono essere testati, per ottenere informazioni significative sulla loro utilizzazione in condizioni epidemiologiche diverse;
- d) la verifica della sicurezza e dell'efficacia dei vaccini contro la febbre catarrale può essere effettuata soltanto presso i laboratori dove vi-gono appropriati sistemi di biosicurezza;

dispone che siano effettuate adeguate verifiche sulla sicurezza e sull'efficacia dei vaccini contro la BT, fabbricati al di fuori della Comunità europea ed acquistati per costituire scorte di emergenza.

Per la realizzazione di tale verifica è stabilito che in collaborazione con il fornitore designato, venga indetta una gara a livello internazionale, la quale viene aggiudicata dall'IZS dell'Abruzzo e del Molise, così come comunicato dalla Commissione europea con lettera del 13 giugno 2001, diretta al legale rappresentante dell'IZS. L'IZS a sua volta, con nota del 16 aprile 2002, ha trasmesso alla Commissione europea la relazione finale, precisando che i risultati sono stati presentati in data 8 gennaio 2002 al Comitato veterinario. Il Ministero della salute rispondendo, per tramite del Sottosegretario di Stato, senatore Cesare Cursi, all'interrogazione parlamentare n. 00670, ha ritenuto che i controlli sulla validità del prodotto, in conformità ai minimi standard vigenti, richiesti dal Consiglio superiore di sanità, coincidessero con quelli stabiliti dalla normativa comunitaria ed

effettuati dal CESME, in ottemperanza alla citata decisione della Commissione 2001/75/CE. In tale contesto il Consiglio superiore di sanità raccomanda, inoltre, che:

- a) la supervisione dell'impiego del vaccino ai fini della valutazione delle sue caratteristiche di qualità e di innocuità sia affidata all'Istituto superiore di sanità;
- b) siano definiti i livelli di responsabilità in caso di incidenti, legati alla somministrazione del vaccino;
- c) siano avviate sperimentazioni con altri vaccini;
- d) si continuino ad adottare adeguati provvedimenti di polizia sanitaria, unitamente ad uno stretto controllo dei vaccini.

In merito a quanto disposto ed in applicazione di queste raccomandazioni, la Direzione generale della Sanità pubblica veterinaria degli alimenti, con nota del 31 maggio 2001, ha chiesto all'Istituto superiore di sanità di conoscere la modalità operativa con cui intendeva attivare la raccomandazione concernente la supervisione dell'impiego del vaccino, oltre che la valutazione delle caratteristiche atte a stabilire la qualità e l'innocuità.

L'Istituto superiore di sanità quindi, con nota del 21 giugno 2001, ha trasmesso il parere espresso dagli esperti del laboratorio di medicina veterinaria, i quali nell'intento di procedere alla verifica delle caratteristiche analitiche di qualità ed efficacia del vaccino, chiedevano l'invio di idonei quantitativi del prodotto, secondo modalità analoghe a quelle adottate in precedenza, alla Direzione generale. Quest'ultima, con nota inviata anche all'Istituto superiore di sanità, richiama, altresì, l'attenzione sul fatto che la manipolazione degli agenti eziologici delle malattie, come dalla lista A dell'OIE, fosse effettuata esclusivamente dai Centri di riferimento nazionali (nel caso specifico il CESME); non è stato possibile, quindi, fornire il vaccino all'Istituto superiore di sanità. Tuttavia, il direttore generale della Direzione generale della Sanità pubblica veterinaria degli alimenti, ha comunicato che le problematiche messe in evidenza dal Consiglio superiore di sanità sono state tenute nella dovuta considerazione, ivi compresa la sperimentazione di nuovi vaccini, il cui studio coinvolge le Università di Bologna e di Bari, oltre agli IZS di Teramo, Sassari e Brescia, conseguendo risultati soddisfacenti.

Sempre nell'ambito delle suddette specifiche problematiche, nel 2002 la Commissione europea, con la decisione 2002/545/CE della Commissione, del 5 luglio 2002, preso atto che:

- a) le epizozie di BT verificatesi in Italia nel corso del 2000 e 2001 hanno determinato la perdita di circa 300.000 ovini;
- b) nel 2002 l'Italia deve avviare la campagna di vaccinazione in tutte le zone colpite dalla malattia e nelle zone confinanti;
- c) oltre ai vaccini forniti dalla Comunità europea o acquistati direttamente dall'Italia, occorrono ulteriori dosi di vaccino monovalente di sierotipi 2 e 9;



d) nessuna industria farmaceutica degli Stati membri della Unione europea è in grado di produrre vaccini, e l'unico produttore resta il laboratorio di Onderstepoort in Sudafrica;

e) l'IZS di Teramo potrebbe essere in grado di produrre un vaccino monovalente del sierotipo 9;

decide che l'Italia completerà un programma di vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini nel territorio della Sardegna, Calabria, Sicilia, Basilicata ed in varie province della Campania, Puglia, Lazio, Toscana e zone confinanti, con il contributo dell'Unione europea per l'acquisto del vaccino monovalente dei sierotipi 2 e 9.

*Autorizzazione alla produzione del vaccino monovalente del sierotipo 9 da parte dell'IZS di Teramo*

Si è già avuto occasione di precisare che il Ministero della salute, in base alle norme vigenti, alle ordinanze e risoluzioni dell'Unione europea, può in presenza di una grave malattia infettiva ad andamento epidemico consentire l'impiego di un vaccino anche in assenza di un'autorizzazione d'immissione sul mercato, avendone, tuttavia, cura d'informare la Commissione europea. Per le stesse motivazioni gli IZS possono essere autorizzati dal Ministero della salute alla produzione, preparazione ed immissione sul mercato dei vaccini. La preparazione di questi ultimi è disposta con decreto del Ministero della salute. È il caso di ricordare che la scelta di produrre temporaneamente il vaccino del sierotipo 9 presso l'IZS dell'Abruzzo e Molise trova riscontro nella citata decisione 2002/545/CE del 5 luglio 2002, che, fra l'altro, rende obbligatorio in Italia un programma di vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini, con una previsione d'impiego di 2.300.000 dosi di vaccino monovalente BT 9.

*L'uso del vaccino nei bovini e nei caprini*

L'utilizzo della strategia vaccinica nella lotta contro la febbre catarrale degli ovini trova riscontro nella direttiva 2000/75/CE del Consiglio europeo, del 20 novembre 2000 e nella decisione 2001/69/CE della Commissione europea, del 17 gennaio 2001, che stabilisce la costituzione di congrue scorte di vaccino, prodotto dall'Istituto Onderstepoort del Sudafrica. In questi atti comunitari, così come nella decisione 2001/141/CE della Commissione, del 20 febbraio 2001, che si riferiscono all'uso del vaccino in Italia, si fa riferimento «all'attuazione di un programma di vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini», ma in nessun caso nel testo della decisione si citano i bovini, i caprini, i bufalini. Questi ultimi, giova puntualizzarlo, sono però ricompresi nel numero di dosi di vaccino necessarie per la campagna vaccinale del 2001 (lettera del 19 dicembre

2000). L'ordinanza dell'11 maggio 2001 «Misure urgenti di profilassi vaccinale obbligatorie contro la Febbre Catarrale degli ovini», in particolare all'articolo 1, stabilisce che è reso obbligatorio un programma di controllo della febbre catarrale degli ovini, basato sulla vaccinazione pianificata di tutti i ruminanti, allevati nei territori delle regioni e delle province, di cui all'allegato 1. Nelle premesse viene indicata anche la motivazione per l'estensione della vaccinazione a tutti i ruminanti e, in particolare, ai bovini, in quanto ritenuti serbatoio del virus, ed in grado quindi di trasmettere il virus agli insetti vettori.

Occorre d'altra parte rilevare, che il Comitato scientifico sulla sanità e benessere animale della Commissione europea sostiene che è necessario approfondire le ricerche, al fine di stabilire l'efficacia e la sicurezza nel bovino e nella capra, dei vaccini vivi attenuati disponibili. La vaccinazione stessa potrebbe essere proficuamente estesa a tutte e tre le specie dei ruminanti, al fine di bloccare la trasmissione del virus.

La politica vaccinale, giova ricordarlo, se effettuata in forma corretta, aveva ed ha lo scopo di eradicare la BT e le altre malattie infettive dalle aree colpite. Ma si deve evidenziare la particolare situazione del patrimonio zootecnico italiano, che fa convivere nell'interno aziendale, allevamenti di bovini ed ovini, cosicché teoricamente appare determinante la riduzione significativa della circolazione del virus e quindi diventa essenziale la vaccinazione di tutti i ruminanti domestici e la lotta al vettore. Va tuttavia precisato che, all'epoca vaccinale non era chiara nei bovini né la presenza di anticorpi post vaccinali né la capacità di prevenire la viremia stessa e non erano pertanto provate la diffusione del virus e la sicurezza del vaccino per bovini e caprini. Il vaccino utilizzato, prodotto dall'IZS di Onderstepoort, era ed è destinato unicamente agli ovini, così come anche la titolazione e la sperimentazione sul campo.

Inoltre, appare significativo, a tal proposito, rilevare che il Consiglio superiore di sanità, nell'esprimere parere favorevole all'uso del vaccino nei ruminanti, ha raccomandato che «siano definiti i livelli di responsabilità in caso di incidenti legati alla somministrazione del vaccino». I vaccini monovalenti di sierotipo 2 e 9 utilizzati in Italia sarebbero stati controllati dal CESME presso l'IZS dell'Abruzzo e del Molise al fine di accertarne la sicurezza, l'efficacia e l'innocuità.

#### *Presunti problemi conseguenti alla vaccinazione*

Come accennato in precedenza, i vaccini utilizzati in Italia sono monovalenti di sierotipo 2 e 9; di questi il 2, prodotto dall'Istituto di Onderstepoort Biological Product (Sudafrica), è importato e distribuito dall'IZS dell'Abruzzo e del Molise; il sierotipo 9 è prodotto presso l'IZS dell'Abruzzo e del Molise, con il ceppo vaccinale vivo attenuato, fornito dall'Istituto di Ondespoort Biological Product; e analogamente per il sierotipo 2 distribuito dall'IZS dell'Abruzzo e del Molise. Per una più circostanziata contestualizzazione storica, sociale-economica-sanitaria, è necessario men-

zionare le polemiche, relative agli effetti secondari del vaccino, affiorate nel corso del 2002 fra i vari esperti, e riportate all'attenzione dell'opinione pubblica, in occasione della campagna vaccinale del 2003, in alcuni servizi mediatici. Tali manifestazioni di dissenso culminarono nell'estate 2003, con l'insorgere, nelle varie contingenze territoriali, di movimenti organizzati da allevatori, contrari alla pratica vaccinale. In alcune realtà areali del Paese, questo atteggiamento ostativo ha trovato una vigorosa espressione di protesta, portata all'attenzione delle competenti autorità regionali e nazionali, e correlata a danni reali o presunti tali degli allevatori, dovuti alla vaccinazione contro la BT. È doveroso considerare, a tal proposito, che i vaccini attenuati, specialmente se capaci di replicare, come nel caso del vaccino contro la *blue tongue*, possono in alcuni casi (ed in rapporto alla maggiore o minore attenuazione) produrre una sindrome morbosa sovrapponibile alla malattia. Nel caso specifico tale caratteristica era ed è conosciuta e sperimentata nell'ovino, specie animale, nella quale il vaccino è stato largamente usato.

Per quanto riguarda il bovino ed i ruminanti in genere, sebbene sensibili al virus (il virus di strada ed il virus vaccinale replicano nel sangue e danno luogo a viremia), non si riscontrano induzioni di malattia, o quantomeno è lecito ritenere che l'infezione non si manifesta con sintomi evidenti. In considerazione di tale specificità, ed in assenza di una bibliografia pur minima sull'uso del vaccino per i bovini o ruminanti in genere, i servizi pubblici veterinari ed i veterinari operatori erano tenuti ad osservare alcune norme di carattere generale che attengono a tutte le vaccinazioni con le quali, più esplicitamente, quindi, si prevede di non vaccinare:

- a) gli animali comunque ammalati;
- b) gli animali allevati in condizioni igienico-sanitarie precarie;
- c) gli animali in stato di carenza alimentare quanti-qualitativa;
- d) gli animali nel primo periodo di gravidanza (in relazione ai possibili effetti teratogeni del virus);
- e) gli animali alla fine della gravidanza (in relazione agli effetti abortigeni dello *stress* vaccinic ed all'aumento, anche se passeggero, della temperatura corporea dovuto alla viremia);
- f) i montoni prima della stagione di monta (in relazione alla sterilità temporanea causata dalla vaccinazione);
- g) le femmine che hanno appena partorito;
- h) gli animali che non possono essere riparati dai raggi del sole diretti, in relazione ai fenomeni di fotosensibilizzazione indotti dal vaccino;
- i) gli animali esposti comunque alle alte temperature (in relazione all'aumento della temperatura indotta dal vaccino e dalla naturale, inefficiente termoregolazione);
- l) gli animali recentemente sottoposti a vaccinazione contro altri agenti di malattia, in relazione ad una transitoria insufficienza del sistema immunitario a produrre una efficace reazione anticorporea.

In tale contesto è opportuno rilevare che, purtroppo, gran parte delle misure preventive, a detta di molti allevatori e di veterinari aziendali, non è stata osservata per motivi che hanno riguardato:

- a) il ritardo da parte delle regioni a dare inizio alla campagna vaccinale (specie in alcune regioni, vedi Abruzzo);
- b) il ritardo da parte delle ASL a mobilitare e motivare il personale addetto alle vaccinazioni;
- c) l'insufficiente determinazione nell'azione vaccinica, caratterizzata, peraltro, da una eccezionale siccità.

La inevitabile conseguenza è che, dall'estate 2003, le segnalazioni di effetti collaterali negativi riscontrati in seguito all'inoculazione del vaccino, sierotipo 2 e 9, sono andati via via aumentando, esasperando la contestazione anche in toni drammatici. Va precisato, peraltro, che nel caso di queste segnalazioni risultano ottemperate solo in minima parte le forme previste dal decreto legislativo n. 119 del 1992 e dalle disposizioni ministeriali relative alla specifica vaccinazione contro la BT. Giova aggiungere che la maggior parte delle segnalazioni stesse provenienti dal mondo zootecnico, ha riguardato casi di mortalità, aborti, nascite precoci e nati/mortalità, perdita permanente della facoltà riproduttiva, diminuzione della produzione latte (30 per cento), così come, in misura prevalente, le proteste si sono fermate alla denuncia orale; risulta, inoltre, che solo in pochi dei casi segnalati, sia stata seguita la procedura prevista dal citato decreto legislativo n. 119 del 1992. Ne consegue, che gli organi ufficiali del Ministero della salute hanno dovuto concludere che gli effetti negativi riscontrati dopo l'uso del vaccino sono stati al di sotto della soglia fisiologica prevista ed accertata e tali in ogni modo da non mettere in discussione l'idoneità del vaccino sotto il profilo della sicurezza. Ma, a questo punto, è doveroso non sottovalutare altri aspetti negativi secondari e susseguenti alle campagne di vaccinazione contro la BT.

Occorre considerare, in assoluta priorità, la frattura che si è venuta a creare tra una parte dell'ambiente zootecnico e la veterinaria pubblica, che, considerata in precedenza un baluardo a difesa del patrimonio zootecnico dalle malattie e dai danni conseguenti, nonché come sistema di prevenzione in genere, comincia ad essere posta in discussione perché - a detta dei più diretti interessati, gli allevatori - insensibile e non idonea ad interpretare le necessità ed i richiami della base produttiva. Va considerato anche che questa sensazione d'abbandono da parte della veterinaria pubblica ha sollecitato l'insorgere di organizzazioni spontanee, le quali, oltre ad opporsi sul piano legale e con mezzi legittimi, incitano ad opporsi alla pratica vaccinale, tentando di forzare la mano agli organi ufficiali, producendo così fratture all'interno del mondo agricolo e sindacale e favorendo il prevalere delle posizioni ostative propense all'abbandono della vaccinazione. È comprensibile come il persistere di tali azioni contrarie alla corretta applicazione delle norme porti inevitabilmente al permanere dei vincoli allo spostamento del bestiame, di per sé grave, in rapporto alla struttura della filiera zootecnica del centro-sud. Essa, come è noto,

non ha gli strumenti per procedere direttamente all'ingrasso degli animali ed alla macellazione e commercializzazione delle vacche a fine carriera, oltre che a prevenire l'intensificazione dei focolai con necessità di intervenire con lo *stamping out*.

Ciò, prevedibilmente, può portare all'abbandono, alla chiusura dell'azienda ed alla conseguente vendita delle quote latte agli allevatori del nord. Un'altra rovinosa conseguenza può essere il propagarsi dell'infezione anche ad altre aree indenni del Paese, e, quindi, il conseguente blocco dei trasferimenti di bestiame e di prodotti.

### Conclusioni

Alla luce delle audizioni svolte e dal quadro conoscitivo descritto la situazione che si presenta è molto variegata in quanto esiste una pluralità di voti e di pareri, non di rado antitetici: alcuni sostengono, attraverso la presentazione di atti, che i danni subiti sono ingenti: aborti, forte calo della produzione latte (30 per cento), abbassamento della capacità riproduttiva; per contro, altri ritengono, invece, che i danni sono di esigua entità; altri, infine, affermano che la vaccinazione si è rilevata efficace e che i danni secondari verificatisi sono al di sotto della soglia prevista. È fuori dubbio che carenze gestionali, organizzative, relazionali hanno influito sul comportamento degli allevatori; un'adeguata sperimentazione di campo su di un numero, seppur contenuto, ma rappresentativo di aziende e di animali, avrebbe consentito, attraverso l'analisi dei risultati, sia in termini di efficacia, sia relativamente agli eventuali effetti indesiderati, di acquisire un'adeguata preparazione degli operatori (veterinari pubblici ed aziendali). Tale sperimentazione, inoltre, avrebbe informato gli allevatori dei possibili rischi connessi agli effetti indesiderati del vaccino, garantendo un rapporto integrato e continuativo tra l'allevatore ed il veterinario aziendale, figura di importanza primaria nell'impostare un'efficace programma sanitario all'interno dell'azienda e prevedendo inoltre, dal momento che il virus della febbre emorragica si trasmette attraverso il vettore *culicoides imicola*, un'adeguata azione di lotta al vettore; tale azione, specie in una fase epidemica e nella movimentazione degli animali, si rivela strategica, poiché riduce la probabilità di incontro tra il virus e l'animale.

In conclusione, attraverso un'attenta analisi e le comparazioni delle varie posizioni conflittuali, si ritiene di poter affermare che le campagne vaccinali nei confronti della BT, effettuate con vaccini contenenti virus vivo attenuato, hanno prodotto in alcuni allevamenti malcontento e sfiducia nei confronti del sistema veterinario nazionale. Si rende, pertanto, indispensabile riconquistare la fiducia degli allevatori accompagnando e, ove possibile, facendo precedere gli interventi vaccinali che dovranno essere orientati a soddisfare i bisogni sanitari delle aziende, per consentire alle stesse di sviluppare la normale attività produttiva, nonché di accedere ai consueti canali commerciali, con la realizzazione nelle aree del centro-sud di centri di ingrasso.

Si ravvisa opportuno anche la concessione di deroghe verso impianti di macellazione e commercializzazione del nord per vacche a fine carriera, con la dovuta ottemperanza ad alcune prescrizioni, come la disinfestazione con repellenti nei confronti del *culicoides* del mezzo di trasporto, e il monitoraggio della presenza di *culicoides* almeno tre giorni prima del trasporto. Si rende altresì necessario potenziare e qualificare la veterinaria privata, alla quale deve essere affidato il compito di una vaccinazione programmata, condivisa dagli stessi allevatori, dopo una opportuna valutazione del ventaglio di soluzioni percorribili da parte della veterinaria pubblica e privata (allevatore e/o produttore), assegnando alle stesse pari dignità e conferire, infine, alla veterinaria privata aziendale la responsabilità degli accertamenti dei danni dovuti alla campagna vaccinale.

Un ultimo cenno merita la vaccino-profilassi, specificatamente per quanto attiene all'utilizzo di vaccini alternativi ed in particolare a quello prodotto in Sudafrica, presso il laboratorio Onderstepoort Biological Product e dall'IZS di Teramo. Il primo vaccino prodotto con tre sierotipi attenuati con passaggi seriali su uova embrionali, fu utilizzato in Sudafrica nel 1947. L'attuale individuazione di 24 o 25 sierotipi crea difficoltà per l'immunizzazione degli animali; mentre quello attualmente utilizzato nell'Africa australe contiene 15 sierotipi, accorpati secondo la loro patogenicità residua per la pecora e somministrati in tre dosi pentavalenti a tre settimane di intervallo l'una dall'altra. I tipi virali, maggiormente attenuati, sono somministrati con la prima dose, mentre quelli meno attenuati con la terza. Anche le biotecnologie sembrano dare risultati incoraggianti: le proteine virali VP2-VP5-VP3-VP7 sono capaci di assemblarsi per assumere una configurazione simile a quella del virus naturale. L'antigene così preparato, quando somministrato con appropriato coadiuvante, induce nell'animale una reazione anticorpale e un livello di protezione significativa, anche se non ancora paragonabili a quelli ottenuti con il vaccino attenuato. Sia nel caso di un vaccino inattivato, sia nel caso del vaccino che utilizza le biotecnologie, le complicità sarebbero nulle o quasi e l'immunizzazione soddisfacente.

In conclusione, la vaccinazione è da ritenersi utile contro le malattie infettive, nella rigorosa osservanza delle varie, specifiche norme precauzionali cui si è accennato; soprattutto essa deve essere adeguatamente concordata con gli allevatori attraverso un programma organico e nazionale, che assegni la massima responsabilità al veterinario aziendale.



