

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

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

INCHIESTA SULLE PROBLEMATICHE AFFERENTI
IL CONTRASTO DELLA FEBBRE CATARRALE
DEGLI OVINI (*BLUE TONGUE*)

11° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 3 DICEMBRE 2003

Presidenza del presidente CARELLA

INDICE

Audizione del direttore del dipartimento di sanità alimentare ed animale
dell'Istituto superiore di sanità

PRESIDENTE	Pag. 3, 6, 9 e <i>passim</i>	MACRÌ	Pag. 4, 6, 9 e <i>passim</i>
BATTAGLIA Giovanni (DS-U)	10, 17, 18		
CARRARA (Misto-MTL)	11		
FASOLINO (FI)	11		
LIGUORI (Mar-DL-U)	12		
SALINI (FI)	12, 14, 17		
SALZANO (UDC)	9		
TATÒ (AN)	12		

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Per le Autonomie: Aut; Unione Democraticiana e di Centro: UDC; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Misto: Misto; Misto-Comunisti Italiani: Misto-Com; Misto-Indipendenti della Casa delle Libertà: Misto-Ind-CdL; Misto-Lega per l'Autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-Movimento territorio lombardo: Misto-MTL; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito Repubblicano Italiano: Misto-PRI; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti democratici Italiani-SDI: Misto-SDI; Misto Alleanza Popolare-Udeur: Misto-AP-Udeur.

Interviene il direttore del dipartimento di sanità alimentare ed animale dell'Istituto superiore di sanità, dottor Agostino Macrì.

I lavori hanno inizio alle ore 20,40.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione del direttore del dipartimento di sanità alimentare ed animale dell'Istituto superiore di sanità

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'inchiesta sulle problematiche afferenti il contrasto della febbre catarrale degli ovini (*blue tongue*).

Avverto che la pubblicità dei lavori sarà assicurata anche mediante l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, del Regolamento interno. Qualora se ne presentasse l'opportunità, in relazione ad argomenti che si vogliano mantenere riservati, disattiverò l'impianto per il tempo necessario. Per l'odierna seduta, sono state disposte, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, del Regolamento interno, la redazione e pubblicazione del resoconto stenografico, salva naturalmente l'ipotesi di passaggi in seduta segreta, di cui al successivo comma 4.

Non essendovi osservazioni, così rimane stabilito.

È oggi in programma l'audizione del direttore del dipartimento di sanità alimentare ed animale dell'Istituto superiore di sanità, dottor Macrì, che ringrazio per avere accolto il nostro invito.

Ci stiamo occupando dell'inchiesta che riguarda le problematiche riguardanti la malattia della cosiddetta *blue tongue* o «lingua blu», per usare l'espressione italiana. Nella precedente audizione abbiamo sentito il dottor Marabelli, direttore generale della sanità veterinaria e degli alimenti. Vi sono numerosi punti che non sono ancora molto chiari alla Commissione, in particolare per quanto attiene alle vaccinazioni per la *blue tongue*, che ormai riguardano non soltanto gli ovini, ma anche i bovini e i bufalini. Al dottor Marabelli abbiamo posto poi alcuni quesiti di carattere più incisivo riguardo ad alcune questioni che meritano chiarezza.

Nel darle la parola, dottor Macrì, vorrei innanzi tutto chiederle, nella sua veste di direttore del dipartimento di sanità alimentare ed animale dell'Istituto superiore di sanità, di fornire alla Commissione le informazioni che riguardano la specifica competenza dell'Istituto. Dalla lettura dei documenti fino ad oggi pervenuti, mi è parso di capire che l'Istituto dovrebbe vigilare su tutti gli aspetti che riguardano le campagne vaccinali. Ci risulta inoltre che l'Istituto abbia chiesto più volte all'Istituto zooprofilattico di Teramo di poter venire in possesso del vaccino per eseguire

le analisi necessarie per verificare le caratteristiche tecniche e la validità di tale vaccino.

Questi sono gli aspetti più importanti per noi, quelli che vogliamo approfondire, fermo restando che naturalmente nella sua esposizione potrà dare alla Commissione un quadro complessivo delle varie problematiche per quanto possibile esauriente.

Do quindi la parola al dottor Macrì, ringraziandolo nuovamente per avere accolto il nostro invito.

MACRÌ. Penso che sia opportuno dare un quadro più dettagliato del mio lavoro. Sono stato il responsabile del laboratorio di medicina veterinaria dell'Istituto superiore di sanità. In base ad una riforma recente, quest'ultimo è stato diviso in dipartimenti, sono stato nominato direttore del dipartimento di sanità alimentare e animale, che si occupa soprattutto di problemi di sicurezza alimentare.

La sanità pubblica veterinaria è parte integrante della tematica della sicurezza alimentare. Come dipartimento siamo strettamente collegati con gli organismi comunitari, soprattutto con l'Autorità per la sicurezza alimentare. Faccio parte del comitato dei medicinali veterinari dell'EMEA (l'Agenzia europea del farmaco veterinario), che ha sede a Londra e si occupa della valutazione e della registrazione dei farmaci veterinari.

Nel mio *curriculum* sono presenti studi di tossicologia, ho esperienza in materia di residui di farmaci veterinari, sono anche responsabile del laboratorio nazionale che si occupa del controllo dei residui di farmaci e di sostanze chimiche negli alimenti di origine animale. Come esperienza professionale, mi sono occupato recentemente del problema della BSE, che ha coinvolto pesantemente il laboratorio di cui sono responsabile. Il laboratorio si occupa di ricerca scientifica. L'Istituto superiore di sanità è l'organo tecnico del Servizio sanitario nazionale e su richiesta delle autorità sanitarie centrali e territoriali interviene effettuando delle indagini ed esprimendo pareri.

Attualmente il dipartimento di cui sono responsabile è composto da circa 130-140 persone con diverse professionalità, con competenze che vanno dalle malattie infettive alla chimica analitica, alle patologie nutrizionali.

Abbiamo anche il compito, sempre su richiesta del Ministero della salute, di effettuare valutazioni delle documentazioni scientifiche ed eventualmente, quando è necessario, un controllo dei nuovi farmaci, inclusi i vaccini, prima della loro registrazione e commercializzazione. Lavorando nel citato comitato dell'Agenzia europea del farmaco, ci occupiamo della valutazione delle documentazioni prodotte dalle industrie farmaceutiche del settore. Ovviamente il lavoro viene svolto dagli specialisti nelle diverse discipline incluse quelle che riguardano i controlli dei vaccini virali, batterici, parassitari, nonché dei farmaci chemioterapici.

Entrando ora nello specifico delle problematiche riguardanti la *blue tongue*, la malattia è comparsa in Sardegna circa tre anni fa e la prima azione per contrastarla è stata l'applicazione di una tecnica utilizzata in

campo veterinario per impedire la diffusione delle malattie: lo *stamping out*, che consiste nell'identificare il focolaio di una malattia, isolarlo ed abbattere tutti gli animali presenti in una certa zona per distruggere il focolaio ed eradicare così la malattia. È la tecnica che è stata usata nel passato contro l'afta epizootica e la peste suina africana. Quindi si tratta di una tecnica normalmente impiegata e collaudata.

La *blue tongue* è una malattia che non si trasmette per contatto, ma attraverso un insetto vettore (culicoide), che pungendo l'animale ammalato trasferisce il virus nell'animale sano. La malattia ha un andamento stagionale ed è legata alla presenza dei vettori che in inverno sono assenti e non c'è possibilità di contagio. Da quel che mi risulta in Sardegna è iniziata la pratica della tecnica dello *stamping out* a cura della Regione e con l'assistenza dello Stato. Tale misura si è rivelata inefficace per cui si è deciso di tentare la via della vaccinazione che però per essere applicata deve avere un'autorizzazione e la deroga alla normativa vigente da parte dell'Unione europea. L'Italia ha posto il problema ai competenti organi dell'Unione e ha richiesto tale autorizzazione.

A seguito delle campagne vaccinali, da parte di alcuni allevatori è stata lamentata una serie di danni di carattere economico. Nel periodo in cui si somministra il vaccino esistono rischi di cali delle produzioni, di mortalità, ma soprattutto insorgono difficoltà per la movimentazione dei capi.

Durante la fase in cui il Ministero della salute ha attivato la procedura comunitaria al fine di ottenere l'autorizzazione per effettuare la campagna vaccinale, è stato anche chiesto un parere al Consiglio superiore di sanità. Ricordo di avere partecipato alla seduta del Consiglio in cui si discusse della problematica. È importante ricordare che il Ministero, con riferimento alle problematiche di carattere sanitario e veterinario, ha istituito dei centri di riferimento a livello nazionale, specializzati in alcuni tipi di malattie. Ad esempio, a Padova vi è un laboratorio di riferimento per l'influenza aviaria, a Roma uno competente sulla resistenza batterica, a Torino uno sulla «mucca pazza» e a Brescia uno sull'afta epizootica. L'Istituto zooprofilattico di Teramo è il centro di riferimento a livello nazionale per le malattie esotiche, gruppo di malattie che comprende anche il morbo della lingua blu. La malattia, infatti, non era presente nel nostro territorio, ed è stata «importata».

A proposito della riunione svoltasi presso il Consiglio superiore di sanità, vi è da dire che le sedute sono convocate dal Ministro della salute e che gli atti e i documenti sono indirizzati al Ministro, il quale ha facoltà di pubblicarli.

Durante la citata riunione sono state esposte la situazione italiana e la difficoltà di procedere con la tecnica dello *stamping out*, cioè dell'abbattimento dei capi, dell'isolamento della zona colpita e della bonifica; è stata altresì illustrata la proposta di deroga che poi i competenti organi dell'Unione europea hanno accordato al nostro Paese. La riunione si è tenuta in estate e l'inverno successivo è iniziata la campagna vaccinale. Il vaccino, infatti, deve essere somministrato in un periodo in cui non vi

sono rischi di trasmissione da *culicoides*. Per quello che ricordo, quello espresso fu un parere sofferto nel senso che non sarebbe stato agevole contrastare la posizione dell'Unione europea. Ciò avrebbe significato ricominciare tutto da capo e mettere in crisi un sistema di prevenzione già studiato a tavolino in modo approfondito.

È stato impiegato un vaccino attenuato, ovvero il virus «selvaggio», dopo una serie di «passaggi» su sistemi di coltura cellulare, perde la sua attività patogena e acquista capacità immunologiche.

Il virus responsabile della *blue tongue* si differenzia in diversi ceppi (2, 4 e così via). In un primo momento è stato utilizzato un solo ceppo che – da quanto mi risulta – è stato acquistato direttamente dal Sudafrica. Successivamente è stato importato il secondo ceppo per produrre un vaccino. L'Unione europea ha bandito una gara per autorizzarne la produzione. L'appalto è stato vinto dall'Istituto zooprofilattico di Teramo.

PRESIDENTE. Quindi l'Italia non ha comprato il vaccino dal Sudafrica, ma il ceppo?

MACRÌ. Prima ha comprato il vaccino, poi – da quanto mi risulta – è stata data l'autorizzazione a produrre il vaccino anche in Italia acquistando il ceppo vaccinale.

PRESIDENTE. Oggi il vaccino viene prodotto in Italia?

MACRÌ. In questo momento non lo so.

In tale situazione di emergenza, dal momento che si trattava dell'unico vaccino esistente al mondo, peraltro prodotto da un laboratorio statale del Sudafrica, e non da un'industria farmaceutica, l'Unione europea ha autorizzato una deroga per impiegarlo. So anche che l'appalto è stato vinto dall'Istituto zooprofilattico di Teramo per acquistare – e mi sembra anche produrre – il vaccino, però non so quanto l'Istituto ne abbia prodotto o se continui a produrlo.

Dopo questa fase, in cui è cominciata la vaccinazione, penso sappiate tutti quello che è successo: sono venute fuori notizie allarmanti sulla stampa e sulla televisione e il Ministro della salute ha istituito una commissione per verificare quello che era successo. Nella mia esposizione ho dimenticato un passaggio: nella citata riunione del Consiglio superiore di sanità, quest'ultimo ha espresso un parere favorevole, chiedendo comunque che l'Istituto superiore di sanità effettuasse una sorveglianza. In realtà non c'è stata la collaborazione; non siamo riusciti a fare fronte a quelle che erano le richieste del Consiglio superiore di sanità.

PRESIDENTE. Per quale motivo?

MACRÌ. Il laboratorio nazionale di riferimento di Teramo ha le strutture e le competenze; inoltre, trattandosi di una malattia esotica, è stato deciso di lavorare con il virus – sia «selvaggio», che vaccinale – solo nel-

l'Istituto zooprofilattico di Teramo, evitando ogni possibile disseminazione dei virus. Quindi, vi è una ragione tecnica dietro tale scelta.

In quella fase, quindi, non abbiamo fatto molto. Dopo qualche mese, quando sono venute fuori le notizie riguardanti la morte degli agnelli, dei vitelli e via dicendo (al riguardo vorrei far presente che oggi vengo proprio da una riunione al Ministero della salute dove sono stati forniti dati che sembrano invece assolutamente tranquillizzanti: gli incidenti vaccinali sembrano essere meno dell'1 per cento, almeno queste sono le informazioni disponibili) sulla scorta delle informazioni fornite dalla stampa, il Ministro ha chiesto all'Istituto superiore di sanità di effettuare dei controlli. Noi abbiamo chiesto all'Istituto zooprofilattico di Teramo di farci avere la documentazione sul vaccino e anche dei campioni dello stesso.

Ci sono documenti ufficiali, che possono essere acquisiti.

Abbiamo chiesto per iscritto all'Istituto zooprofilattico di Teramo di mandarci campioni di vaccino. Personalmente ho telefonato più volte al professor Caporale chiedendo di farceli avere; al quarto sollecito scritto, è stato chiesto al comando dei carabinieri del NAS di prelevare dei campioni sui quali abbiamo effettuato dei controlli, in base alle prove che possiamo compiere in laboratorio.

Quando si effettua il controllo di un vaccino, innanzi tutto occorre verificarne le caratteristiche: si controlla la composizione e soprattutto la presenza di altri virus. Sulla base dei risultati ottenuti è stato verificato che si tratta di vaccino contro la *blue tongue* e non sono stati trovati contaminanti. Non abbiamo fatto l'altra prova che avremmo voluto compiere, quella cioè di vaccinare pecore, e poi inoculare il virus selvaggio per verificare se l'animale avrebbe contratto la malattia. Abbiamo ritenuto non necessario fare questi studi, anche perché il campione non era molto significativo. Quindi ci siamo limitati a questo controllo, che comunque ha dato un esito favorevole, nel senso che non abbiamo riscontrato irregolarità sul campione.

Abbiamo anche esaminato la documentazione che nel frattempo ci era arrivata. Sulla base di quello che abbiamo esaminato, non è sufficiente per esprimere un parere su di essa. Trattandosi di un vaccino nuovo per il nostro paese (anche se c'è una lunga tradizione perché, oltre che in Sudafrica, pare che sia stato impiegato anche in altri Paesi, soprattutto in Israele e in Spagna), la documentazione non era tale da consentire di formulare un giudizio più o meno favorevole. Non so se la documentazione sia solo quella o ve ne sia anche dell'altra che io non conosco.

Un altro argomento che forse è più dibattuto è che questo vaccino è stato sviluppato per le pecore mentre, da quello che ne so, non è stato studiato per i bovini o per i bufalini, e questo è un aspetto da non trascurare; la nostra situazione territoriale, infatti, richiedeva anche la vaccinazione dei bovini.

Tutto ciò aveva delle ragioni di ordine non solo sanitario, ma anche economico. Uno dei problemi più rilevanti che si è posto, infatti, è stato quello della movimentazione degli animali. Gli allevatori hanno la necessità di scambiare, vendere, comprare, spostare gli animali; in presenza di

malattia infettiva tali operazioni chiaramente non si possono fare. Quindi, occorre vaccinare gli animali in modo da consentirne gli spostamenti.

I bovini – in questo caso veramente il virus si comporta in modo particolare – si infettano, senza alcuna sintomatologia clinica. Ciò rappresenta un grave rischio, perché il bovino è un portatore sano; se viene punto dai culicoidi esiste il rischio di una disseminazione virale e quindi l'infezione delle pecore; da ciò è necessario intervenire anche sui bovini. Il vaccino conferisce l'immunità, l'aspetto più rilevante è che il virus vaccinale vivo prende il sopravvento sull'eventuale virus «selvaggio» presente nell'organismo. Quindi, l'animale in un certo senso si «infetta», però non presenta una sintomatologia clinica. Questo è un grande vantaggio perché in tal modo quello che circola è il virus vaccinale e non ci sono problemi. Si tratta di un ottimo approccio, tuttavia da quanto mi risulta l'efficacia del virus vaccinale sui bovini non è stata studiata in modo completo. Probabilmente ciò è avvenuto per la particolare situazione di emergenza e con una deroga comunitaria. Se con le vie normali oggi si trovasse un altro vaccino contro la *blue tongue* e si volesse procedere alla sua registrazione, bene che vada sicuramente ci vorrebbero tre anni.

La normale procedura per registrare un vaccino è la seguente: occorre in primo luogo metterlo a punto, successivamente debbono essere messe a punto le procedure di produzione industriale (le condizioni più adatte per produrlo) e – cosa ancor più complicata – testare la sua efficacia e sicurezza prima in laboratorio e poi sul campo, vale a dire su un numero significativo di animali che, a seconda della 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. Bisogna creare delle infezioni sperimentali e verificare se l'animale si ammala o meno e, soprattutto, gli effetti collaterali. Questi ultimi sono di grande importanza 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 procedura normale. La situazione di emergenza ha richiesto, invece, che s'intervenisse in altro modo per cui probabilmente non sono stati eseguiti tutti gli studi di cui ho parlato.

Vi è poi un altro tipo di vaccino, prodotto anche in Italia: il cosiddetto vaccino stabulogeno o autovaccino. Ad esempio, se si intende immunizzare un cane affetto da dermatite da uno specifico germe patogeno, si estrae il microrganismo dalla pustola, e si fa sviluppare *in vitro*; quindi si uccide la colonia ottenuta e si inietta nell'animale. Un altro esempio può essere rappresentato da un gregge affetto da mastite: si prende il germe che causa questa malattia e con il solito procedimento si crea un vaccino estemporaneo. Questa è la situazione di un vaccino stabulogeno, che riguarda tutta una stalla, mentre l'altro è un autovaccino riguardante un solo animale.

Vi sono piani diversi di produzione di vaccini: quelli artigianali, la cui distribuzione è contenuta, e quelli industriali che vengono distribuiti in tutto il mondo. Anzi, la tendenza attuale è quella di creare vaccini

che valgano per tutto il mondo per cui le grandi industrie farmaceutiche sono impegnate proprio in questo tipo di attività. Il numero delle documentazioni richieste è assai vasto.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Macrì per la sua esposizione. Vorrei rivolgergli subito una domanda.

Di fatto ci troviamo di fronte ad un vaccino che è stato autorizzato per emergenza, per cui non si è proceduto ad una registrazione, come prevede la procedura comunitaria.

MACRÌ. Ma vi è una deroga.

PRESIDENTE. Si è detto che questo vaccino non ha una documentazione sufficiente o almeno tale da poter escludere la possibilità di effetti collaterali negativi.

MACRÌ. Sulla base della documentazione esaminata dall'Istituto superiore di sanità, non è possibile esprimere un parere.

PRESIDENTE. Volevo proprio riprendere questa sua ultima considerazione. Quindi, secondo le conclusioni cui è giunto l'Istituto – organo chiamato in causa dal Consiglio superiore di sanità ed organo tecnico di consulenza del Ministero della salute – e secondo gli atti a sua disposizione, lei non è in grado di dire se il vaccino va bene o male.

MACRÌ. Non sono in grado di esprimere un parere.

SALZANO (UDC). Sono un medico per cui so che negli uomini l'efficacia di un vaccino si misura dal dosaggio e dal titolo anticorpale, ed effettuare tale verifica è semplice. Negli animali questo non è possibile?

MACRÌ. Negli animali si fa la stessa cosa, però negli animali in più si può fare la prova dell'infezione sperimentale che consiste nell'inoculare nell'animale vaccinato l'agente patogeno della malattia. La risposta anticorpale viene sicuramente controllata ed è la prima cosa che viene fatta. Anche per gli animali vaccinati si eseguono tutte le ricerche sugli anticorpi. Si tratta di un lavoro che normalmente viene svolto. Questo l'avevo dato per scontato.

SALZANO (UDC). Un titolo anticorpale adeguato è già segno di funzionamento del vaccino?

MACRÌ. Certo.

SALZANO (UDC). Perché lei ha detto che non eravate certi dell'efficacia del vaccino?

MACRÌ. Io non parlavo di efficacia del vaccino. Sarebbe necessario disporre di una documentazione completa che comprenda tutto il procedimento di produzione del vaccino e gli studi completi sulla sua efficacia e sicurezza. Si tratta di documentazioni normalmente prodotte per i vaccini che vengono registrati. Ora, se facessi un paragone con tutto questo, adoperando gli stessi parametri, non sarei in grado di esprimere un giudizio.

BATTAGLIA Giovanni (DS-U). Desidero porre cinque domande al dottor Macrì.

Sbaglio se affermo – e se sbaglio mi dica di quanto – che non solo il vaccino non è stato registrato per le ragioni da lei indicate, che non solo non è stato collaudato efficacemente, che non solo non sono state eseguiti su di esso i prescritti controlli, che non solo non ha ottenuto il parere dell'Agencia europea del farmaco, ma che addirittura non possiamo dichiarare che sia certamente efficace sui bovini?

Sbaglio se affermo – e se sbaglio mi dica di quanto – che il centro nazionale di preferenza per le malattie esotiche, l'Istituto zooprofilattico di Teramo, è nel contempo un soggetto che importa il farmaco, lo elabora, lo verifica, lo distribuisce, ne studia gli effetti e forse persino, alla luce di quello che lei ha affermato, avendone importato il ceppo, lo produce?

Si sente lei di escludere che la presenza e la replicazione del virus negli animali vaccinati non rendano l'animale un importante veicolo di trasmissione alla luce del fatto che gli animali sono stati vaccinati una prima, una seconda e una terza volta e che adesso forse dovrebbero essere vaccinati una quarta volta? Quarta domanda. Vorrei sapere se condivide il giudizio a proposito dalla sieroconversione contenuto in uno studio del Ministero della salute che tenderebbe ad escludere il rapporto tra la sieroconversione e le vaccinazioni, nonostante sia stato provato che almeno in alcuni casi gli animali sentinella sono stati interessati a sieroconversione e sono risultati positivi al virus vaccinale: almeno in due casi, infatti, in due allevamenti, è stato riscontrato un rapporto tra sieroconversione e vaccinazione.

Quinta domanda. Lei faceva riferimento ad una riunione appena conclusasi presso il Ministero della salute; non so se può anticiparne almeno in parte i risultati, soprattutto per quanto riguarda la possibilità di movimentare i capi. Lei ha detto che in questa riunione si sarebbe affermato che, stando ai dati ufficiali, solo nell'1 per cento dei casi ci sarebbe una relazione tra vaccinazione e alcuni danni lamentati dagli allevatori. Invece, in base alle notizie che ho io, sono moltissimi gli allevatori, e adesso sono tantissimi anche i veterinari che cominciano a dire che nei capi sottoposti a vaccinazione si verificano in misura consistente fenomeni di moria, aborto, perdita di latte, caduta di fertilità. Se veramente la percentuale fosse stata dell'1 per cento, non ci sarebbe stato bisogno di dare vita a due commissioni ministeriali di indagine, rispettivamente presso il Ministero dell'agricoltura e l'altra presso il Ministero della salute, né ci sarebbe stato bisogno di questo nostro lavoro. Non le pare invece che la situazione sia molto più seria e che quindi l'allarme sia giustificato? E come pensa, lei

che è un veterinario, che si possa dire ai veterinari di tornare nelle aziende per convincere gli allevatori che hanno già sottoposto a vaccinazione i loro capi a farla di nuovo perchè questa volta bisogna farla contro gli altri ceppi (quattro o cinque, non so quanti siano) presenti nell'area mediterranea?

CARRARA (*Misto-MTL*). Il senatore Battaglia ha anticipato le domande che avrei voluto rivolgere al nostro ospite. Pertanto mi associo a quanto richiesto dal collega.

FASOLINO (*FI*). Signor Presidente, mi sono occupato di questa materia fin dall'anno scorso, interrogando sia il Ministro delle politiche agricole e forestali che il Ministro della salute. In sostanza, avevo manifestato perplessità sull'uso del vaccino, in parte per le considerazioni precedentemente espresse dal collega Battaglia riguardanti il fatto che l'Istituto zooprofilattico di Teramo potesse essere interessato alla vicenda e in parte perchè l'iniezione del vaccino non poteva che essere di dubbia utilità, in quanto contrasta un solo ceppo del virus a fronte degli oltre venti ceppi riconosciuti a livello internazionale. Sottolineando poi come la vaccinazione non solo rappresentava essa stessa un veicolo di diffusione del virus, ma comportava anche il definitivo blocco commerciale dei capi vaccinati, con conseguente enorme danno per gli allevatori, avevo anche suggerito di disporre, in alternativa alla vaccinazione, l'abbattimento dei capi infetti (con relativi indennizzi per i proprietari) e di adottare una stretta cintura sanitaria intorno all'area risultata positiva ai *test* per il tempo necessario ad effettuare la bonifica mediante piani di disinfestazione che uccidessero gli insetti vettori bloccando il diffondersi del virus. Il Ministro della salute rispose asserendo che in definitiva la vaccinazione poteva essere utile, che tutte le preoccupazioni che avevo avanzato avevano una valenza, diciamo così, marginale, e concludeva che, alla luce delle considerazioni fino a quel momento formulate, che incentravano sulla vaccinazione il cardine della lotta alla *blue tongue*, si riteneva che le misure adottate costituissero lo strumento di lotta più efficace attualmente disponibile per contrastare la febbre catarrale degli ovini. Quindi, tutto veniva incentrato sulla vaccinazione; tra l'altro, si disse anche che le misure anticulicoidi ecologicamente apparivano non sostenibili.

In conclusione, la mia domanda è: a distanza di un anno, considerato il danno che le vaccinazioni hanno fatto (circa il 20 per cento di aborti nei soggetti vaccinati), considerato che un solo ceppo di virus non può combattere non dico i venti esistenti nel mondo, ma nemmeno i quattro o cinque sicuramente esistenti in Italia, vorrei sapere se l'Istituto superiore di sanità e il Ministero della salute ritengano ancora che le misure finora adottate siano efficaci per debellare la malattia o se invece non si debba tornare ad una politica più sana, quale l'abbattimento, l'isolamento e la bonifica delle aree interessate?

TATÒ (AN). Signor Presidente, la mia domanda verte su un problema tecnico legato alla preparazione del vaccino. Se ho capito bene, il vaccino in questione è costituito da virus vivi, sia pure attenuati dopo successivi passaggi. Sappiamo tutti che il virus, ancorché attenuato, quando viene inoculato in un altro essere vivente (in questo caso, in un altro animale), si rivirulenta per cui, dopo successivi passaggi, il virus torna ad essere virulento forse ancora di più di quanto non lo fosse all'inizio. Notoriamente tale tecnica di vaccinazione veniva usata anche per l'uomo molti anni fa; attualmente si usano solo le proteine del virus, proprio per evitare questo grave inconveniente. Volevo chiedere, quindi, quali sono le motivazioni per cui si insiste a produrre un vaccino costituito da virus vivi.

SALINI (FI). Anch'io vorrei fare una domanda sulla vaccinazione. La vaccinazione con virus vivo, sia pure attenuato, come si è detto, genera delle reazioni che possono essere di entità lieve, ma anche considerevole. Oltre al problema della vaccinazione, si deve considerare la questione delle necessarie verifiche per quanto attiene allo stato fisiologico e di salute dell'animale in quel momento: per esempio, se è in stato di gravidanza, se è all'inizio della gravidanza o se è nella fase terminale, se è un animale in condizioni particolari di debilitazione oppure no. Quindi, occorre tenere presente una serie di condizioni che riguardano anche l'essere umano. Unitamente a tutto questo (vaccino vivo, situazione fisiologica o fisiopatologica dell'animale), si deve considerare il periodo climatico in cui viene somministrato il vaccino. Durante il periodo estivo i vettori sono presenti nelle pozzanghere per cui attraverso la puntura si trasmette la malattia. Mi chiedo come mai sia stata autorizzata la vaccinazione nel periodo estivo e chi avrebbe dovuto fornire i chiarimenti e le linee guida in merito al fattore climatico. Sappiamo quali effetti collaterali possono verificarsi a seguito di una vaccinazione somministrata in periodi di grande caldo ed è sicuro che invece essa è stata autorizzata ed eseguita almeno fino al mese di luglio in provincia di Teramo ed in altre parti della provincia.

LIGUORI (Mar-DL-U). Dottor Macrì, le rivolgo due domande antipatiche.

Tutti noi vorremmo capire in cosa siano consistiti esattamente i controlli effettuati dall'Istituto superiore di sanità. Le rivolgo questa domanda – che in tal senso può risultare antipatica – perché nell'audizione precedente è stato detto alla Commissione che l'Istituto superiore di sanità non ha fatto quello che avrebbe dovuto fare. Ci è stato detto, in sostanza, che l'Istituto non ha effettuato i controlli sull'efficacia e sulla sicurezza del vaccino. Pertanto, vorremmo approfondire meglio gli aspetti relativi ai controlli effettuati dall'Istituto superiore di sanità.

In secondo luogo, vorrei sapere da lei – ammesso che lo sappia – se questa campagna vaccinale è stata effettuata genericamente su tutti i capi (mi riferisco ai portatori sani e ai capi già infetti) o se, invece, è stata fatta una selezione. Perché il problema è che, secondo le mie conoscenze di-

rette e in relazione a quanto accennato poc'anzi dal collega Fasolino, in una stessa Regione vi sono stati atteggiamenti differenti da parte degli allevatori. Ad esempio, in provincia di Salerno per le bufale si è ritenuto necessario abbattere i capi infetti, gli allevatori quindi hanno rischiato perché hanno scelto di abatterli. Invece, in altre zone, come ad esempio Caserta, si è preteso ricorrere alla vaccinazione ed io temo che vi siano state pressioni per far decollare una campagna vaccinale dagli esiti incertissimi.

Vorrei comprendere cosa ha fatto l'Istituto superiore di sanità e come si è proceduto una volta che, a seguito dei parziali controlli effettuati, è sembrato che il vaccino fosse abbastanza efficace e sicuro, anche se non sono stati eseguiti ulteriori approfondimenti. E proprio in relazione a questo vorrei sapere se simili verifiche avrebbero richiesto tempi troppo lunghi o se, invece, si è trattato di una scelta dell'Istituto che però andrebbe spiegata.

PRESIDENTE. Il senatore Fasolino ha fatto riferimento ad un 20 per cento di effetti collaterali, in particolare aborti. Lei, dottor Macrì, ha detto che proprio questa mattina ha partecipato ad una riunione presso il Ministero della salute e che sembra che gli effetti collaterali siano nell'ordine dell'1 per cento. La volta scorsa il senatore Salini ha mostrato un fascicolo contenente centinaia e centinaia di denunce e di segnalazioni fatte da allevatori e veterinari riguardanti soltanto una provincia. Le chiedo se l'Istituto superiore di sanità ritiene che i dati reali siano riferibili all'1 per cento o al 20 per cento. Personalmente credo che essi non siano rapportabili a nessuna di queste percentuali, ma le chiedo: l'Istituto non avrebbe dovuto svolgere anche tale attività di verifica?

Infine, vorrei sapere se esistono esperienze straniere di vaccinazioni che abbiano riguardato i bovini, dal momento che la nostra esperienza riguarda gli ovini. Questo è l'aspetto più delicato del problema perché non abbiamo ancora capito se oggettivamente esiste una direttiva che autorizzi l'Italia a somministrare il vaccino ai bovini.

MACRÌ. Inizierei rispondendo alle domande poste dal senatore Battaglia. Il vaccino non è stato ancora registrato e si è proceduto al suo impiego in deroga alla normativa vigente a seguito di una decisione dell'Unione europea che ha autorizzato il nostro Paese ad eseguire la campagna vaccinale. La regola esistente è che in caso di malattie esotiche si adotti la tecnica dello *stamping out*, che il senatore Fasolino auspicava fosse applicata anche adesso. In realtà tale tecnica è stata seguita in Sardegna, ma non ha dato i risultati sperati. Visto che la malattia continuava a diffondersi si è ritenuto che l'unica possibilità di intervento fosse la vaccinazione. Vi è stata una lunga discussione anche in sede comunitaria e alla fine si è pervenuti alla decisione di procedere con la vaccinazione. L'intervento si è reso necessario perché probabilmente – ripeto, probabilmente – mentre in Sardegna i focolai sono stati accertati tempestivamente, in altre Regioni non c'è stata la stessa prontezza di intervento per cui l'infezione si è diffusa in altre Regioni fino ad arrivare al Centro. Chiaramente

sulle cause si dovrebbe indagare a fondo, bisognerebbe fare delle ricerche scientifiche, e spero che vengano fatte in futuro. Sembra che il tutto sia collegato all'innalzamento della temperatura che avrebbe favorito la diffusione di questo culicoide che prima non era presente; quando non c'era, anche la presenza del virus era certamente limitata; se vi era qualche focolaio si poteva applicare la tecnica dello *stamping out*. In questo caso invece vi è stata una notevole diffusione e quindi si è creato un grave problema.

Il trattamento vaccinale dei bovini è stato praticato per facilitare la movimentazione. In presenza di malattia non si possono spostare gli animali; se c'è una malattia gli animali vanno bloccati, o si procede con lo *stamping out* o comunque si chiude la zona alle movimentazioni. Con la vaccinazione, invece, introducendo il virus vaccinale (che non è patogeno e non crea problemi per gli animali), dopo un po' di tempo, quando vi è la completa sostituzione del virus selvaggio con il virus vaccinale, è possibile consentire la movimentazione degli animali. Le notizie sulla avvenuta sierconversione, infatti, si prestano a due chiavi di lettura: l'una, che vi è una diffusione abnorme del virus, l'altra, che in realtà si è raggiunto l'obiettivo di consentire la movimentazione perchè la zona ormai è priva del virus patogeno. Sono due chiavi di lettura su cui bisognerebbe ragionare; è in atto un dibattito, e vi è anche questo aspetto da prendere in considerazione. Circa la scelta di usare il vaccino sui bovini, mi risulta che sono state fatte delle prove per verificarne l'efficacia, però non so a quale risultato si è arrivati, come pure non so se in altri Paesi viene fatta la vaccinazione sui bovini.

SALINI (FI). Quali sono i parametri per stabilire se una Regione deve entrare nell'ambito della prevenzione o meno? Quando una Regione viene sottoposta a prevenzione e gli animali vengono sottoposti a vaccinazione?

MACRÌ. Quando compare la malattia.

SALINI (FI). E se non è comparsa?

MACRÌ. È necessario vaccinare tutti gli animali che si trovano ai confini di focolai e creare una barriera per evitare che ci sia una maggiore diffusione.

Questa malattia non c'è stata mai in Italia, è comparsa all'improvviso. Se sia comparsa con le mutate condizioni climatiche o con la vaccinazione, è una domanda a cui è veramente difficile rispondere.

Si faceva cenno al ruolo centrale dell'Istituto zooprofilattico di Teramo. Essendo questo il centro nazionale di riferimento, trattandosi di una malattia esotica, e avendo vinto anche l'appalto dell'Unione europea, è stata fatta la scelta di concentrare l'attività in questo Istituto in modo che potesse avere sotto controllo la situazione.

Quanto al pericolo di infezione, in realtà l'animale vaccinato non dovrebbe essere un veicolo di infezione, al massimo potrebbe rappresentare un veicolo di virus vaccinale. Quindi addirittura si può ipotizzare – faccio un'ipotesi estrema – che, se il culicoide punge l'animale vaccinato, inietta virus vaccinale in un altro.

Sul problema della sieroconversione, come dicevo, noi mettiamo nella barriera degli animali «sentinella» che portano il virus vaccinale e quindi dovrebbero bloccare l'avanzata della malattia.

Nella riunione di oggi, al Ministero della salute, il quadro che è stato tracciato è che la malattia sembra avere avuto un impatto molto limitato e che la vaccinazione ha funzionato. Non ho accesso ai dati sulla diffusione della malattia, però i dati ufficiali sembrerebbero far capire che i casi sono veramente molto ridotti.

Alla riunione erano presenti tutte le associazioni degli allevatori, e queste associazioni, come la COLDIRETTI e la CIA (Confederazione italiana agricoltori), sostenevano che in realtà i casi di danni vaccinali sono pochissimi ma non ci sono i soldi per indennizzare gli allevatori; ma se i casi sono solo l'1 per cento, quanti soldi ci vogliono per indennizzare tutti questi allevatori? È un punto che non mi è assolutamente chiaro. Dicono che ci sono effetti collaterali; un discorso che è stato fatto è che praticamente nelle zone infette gli animali vengono pagati pochi soldi, quindi gli unici che ci guadagnano sono i macellai locali perchè trovano la carne a poco prezzo.

Alla domanda del senatore Fasolino riguardante la convenienza o meno della vaccinazione, penso di avere già risposto: considerando che la tecnica dello *stamping out* non ha dato i risultati sperati, è stato necessario vaccinare procedendo in deroga alla normativa vigente, con tutte le autorizzazioni comunitarie necessarie. A questo punto, interrompere la vaccinazione potrebbe essere anche controproducente: al momento ci troviamo in una situazione tale per cui, se vogliamo ottenere dei buoni risultati, dobbiamo continuare con la vaccinazione e al momento abbiamo poche alternative. Sicuramente bisognerà cercare di capire meglio quello che può succedere e interagire. Tutto questo era stato fatto proprio per evitare il blocco commerciale: si sperava che con la vaccinazione il blocco commerciale fosse temporaneo mentre, se la malattia si fosse diffusa, praticamente il blocco commerciale lo avremmo avuto costantemente.

Si parlava poi del virus che potrebbe rivirulentarsi di nuovo. Devo precisare che i vaccini vivi in medicina veterinaria sono molti e spesso vengono utilizzati come precursori e modelli per i vaccini umani. Ad esempio: recentemente è stato presentato un vaccino contro l'HIV nei gatti; ne è stata chiesta la registrazione e già sarebbero pronti per realizzarlo. Questo potrebbe essere un modello per l'HIV umano.

In medicina veterinaria si lavora molto su virus geneticamente modificati, cioè virus deleti (e non attenuati, come nel caso di specie) a cui si toglie il gene della patogenicità. Essi sono molto avanzati e diffusi e, pertanto, in medicina veterinaria non è un fatto episodico l'impiego di un vaccino attenuato. Esiste una grande severità per la registrazione dei far-

maci per uso veterinario in generale tanto da sostenere che probabilmente l'attenzione posta sui farmaci per uso veterinario è quantomeno uguale a quella dei farmaci ad uso umano. Tale rigore è giustificato soprattutto per i riflessi sulla salute umana; dobbiamo evitare che un farmaco impiegato sugli animali possa creare problemi seri alla salute dell'uomo. Se la malattia fosse stata una zoonosi, sicuramente questo vaccino avrebbe incontrato enormi difficoltà e le deroghe sarebbero state praticamente impossibili. Trattandosi in questo caso di un problema di carattere esclusivamente economico si è proceduto, non dico con maggiore leggerezza, ma con maggiore tranquillità. Però – ripeto – il rigore e l'attenzione sono estremi. Per verificare la severità delle norme è sufficiente consultare il sito dell'EMEA riguardante la registrazione dei farmaci veterinari.

Lo stesso discorso vale per l'alimentazione degli animali. L'attenzione che poniamo sugli animali è estrema. Considerate che i nostri cani e i nostri gatti non potrebbero mangiare il salame che mangiamo noi perché il tenore di nitrati e di nitriti consentito nei salami che mangiamo è di 200 parti per milione, mentre la percentuale per i cani e i gatti è di 80 parti per milione. Credo che tutti voi abbiate seguito recentemente la questione della aflatossina nelle mucche e quindi della presenza di tale sostanza nel latte. Ebbene, è stata posta grande attenzione al fine di evitarne il consumo umano, ma probabilmente le noccioline americane che mangiamo potrebbero essere ancora più pericolose di quel latte che peraltro gettiamo via.

Il senatore Salini si è soffermato sul periodo climatico in cui doveva essere effettuata la vaccinazione, vale a dire prima del periodo estivo. Essa avrebbe dovuto essere eseguita tra l'inverno e la primavera. Nel periodo estivo, in presenza dei vettori, le vaccinazioni non dovrebbero essere effettuate. Ciò che mi sembra importante rilevare è che non è affatto agevole per il veterinario accertare l'effettivo stato di salute di tutti i singoli capi, specie quando si tratta di greggi numerose. Una pecora che vive allo stato brado, in assenza di trattamenti terapeutici è fortemente parassitata e trattamenti vaccinali su animali ammalati possono dare gravi reazioni non prevedibili. Certamente sarebbe necessaria una collaborazione molto stretta tra allevatore e veterinario per ridurre al minimo i rischi.

Per quanto riguarda i controlli eseguiti, l'Istituto superiore di sanità è attrezzato per eseguirli ed ha anche il compito di sorveglianza sugli istituti zooprofilattici sperimentali. Questo tipo di sorveglianza – prevista nel decreto-legge che istituisce il nostro Istituto – in realtà non sempre è possibile per l'esiguità di personale. Esiste però una collaborazione molto stretta con gli istituti zooprofilattici sperimentali. Quindi, non sempre riusciamo a far fronte a tutto. Nel caso specifico del vaccino eravamo pronti a effettuare tale tipo di controlli, ma essendoci un laboratorio di riferimento nazionale – quello di Teramo – dotato delle strutture adeguate al fine di evitare la fuoruscita di virus è stato deciso – un provvedimento ministeriale lo attesta – che per tutti i controlli e le attività su questo virus era competente il centro di riferimento di Teramo. Sarebbe stato, quindi,

abbastanza difficile effettuare tale tipo di controlli. Noi abbiamo offerto la nostra collaborazione.

BATTAGLIA Giovanni (*DS-U*). C'è una circolare in questo senso?

MACRÌ. C'è un decreto-legge che istituisce i centri di riferimento; poi mi sembra ci sia anche una circolare del Ministero – se non ricordo male – in cui si afferma che tutto ciò che riguarda le malattie esotiche deve essere trattato presso l'Istituto zooprofilattico di Teramo, attrezzato per svolgere questo tipo di attività. Ciò perché esso garantisce il contenimento del virus e ne impedisce la circolazione tra i diversi istituti di ricerca.

BATTAGLIA Giovanni (*DS-U*). A noi non è stato detto questo.

MACRÌ. Probabilmente ci si riferiva alla sorveglianza dell'Istituto superiore di sanità sugli istituti zooprofilattici sperimentali.

Quanto alla verifica sugli animali ai quali è stato somministrato il vaccino, è molto difficile riuscire a distinguere animale parassitato da animale non parassitato. Le pecore vivono allo stato brado, per cui è difficilissimo effettuare questo tipo di controlli in maniera completa.

Per quanto riguarda i bovini, non so, però mi sembra che non ci siano queste informazioni.

SALINI (*FI*). Vorrei sapere se dall'incontro di oggi sono emerse delle soluzioni. Mi riferisco alla riunione cui hanno partecipato anche gli allevatori. Non esiste una vera e propria letteratura sulla vaccinazione dei bovini. Abbiamo esaminato quella che è stata predisposta e in quell'occasione abbiamo preso visione di una serie di ordinanze, ma nessuna di quelle dell'Unione europea riguardava l'obbligatorietà della vaccinazione dei bovini. Considerato che non si tratta di una zoonosi e che quindi non vi è nessun pericolo per l'uomo, vorrei sapere se ad avviso del dottor Macrì sia necessario continuare anche con la vaccinazione dei bovini, che, tra l'altro, interessa solo l'Italia perché non mi risulta che altri Paesi, come, ad esempio, la Grecia, il Portogallo e la Francia, abbiano tale vincolo. Mi chiedo se proseguendo con la vaccinazione dei bovini non si crei una sorta di concorrenza sleale per quanto riguarda il commercio di questi animali all'interno dell'Unione europea. Mi sembra inoltre eccessivamente restrittivo il fatto che non sia possibile nemmeno all'interno di una stessa regione una movimentazione di 20 o 40 chilometri, per fare un esempio, per un bovino che, ripeto, non contrae la malattia. Che necessità c'è di fare la vaccinazione quando abbiamo visto che può dare luogo a conseguenze? Mi sembra un divieto eccessivo, che non risponde a nessuna logica: qual è la logica per cui all'interno di una regione dove non ci sono casi né accennati né sospetti di *blue tongue* non è possibile la movimentazione degli animali se non dopo la vaccinazione? Mi sembra un assurdo e vorrei sapere se magari, come responsabile del dipartimento veterinario,

ha prospettato qualche soluzione diversa per quanto attiene alla movimentazione dei bovini.

MACRÌ. Mi risulta che il Ministro si è impegnato ad emanare domani un provvedimento per facilitare le movimentazioni.

BATTAGLIA Giovanni (DS-U). Si può movimentare solo se si vaccina un'altra volta?

MACRÌ. Probabilmente sarà così.

Sulla politica di vaccinare o non vaccinare, mi pare di capire che la responsabilità debba essere lasciata alle Regioni.

Per quanto riguarda i controlli, come Istituto abbiamo avuto i campioni che ha prelevato il NAS di Latina e su di essi abbiamo effettuato essenzialmente delle prove di laboratorio. In pratica, abbiamo esaminato il vaccino per verificare la presenza eventuale di altri virus che possono essere estranei. Quindi, sulla base di questi studi abbiamo potuto escludere la presenza di altri virus e di altri ceppi virali che potevano essere presenti. Questo è quello che è stato fatto come Istituto.

Alla domanda del senatore Liguori sul perchè si è deciso di non procedere ad ulteriori approfondimenti, posso solo dire che noi come Istituto non ce ne siamo occupati. La parte che noi abbiamo fatto come Istituto ha dimostrato che si tratta di un vaccino contro la *blue tongue*.

PRESIDENTE. A nome di tutti i membri della Commissione, ringrazio il dottor Macrì per il prezioso contributo offerto ai lavori della Commissione.

Dichiaro conclusa l'audizione odierna e rinvio il seguito dell'inchiesta ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 22,05.

