



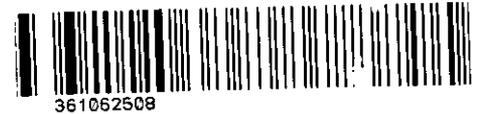
Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

Ufficio 04 ex DGSA- Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Ministero della Salute
DGSAF

0029612-P-27/11/2019



REGIONI e Province Autonome
Loro sedi

FNOVI
info@pec.fnovi.it

OGGETTO: Possibile ricombinazione di ceppi di virus di vaccini contro la PRRS (sindrome respiratoria e riproduttiva del suino)

Si informa che l'autorità competente danese ha sospeso l'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino Suvaxyn PRRS MLV, contro la PRRS, a causa del verificarsi di un ceppo PRRS derivante dalla ricombinazione di ceppi di virus vaccinali.

In Danimarca, il problema è sorto in un'azienda agricola di suini in cui erano stati somministrati in tempi diversi due vaccini UNISTRIN PRRS e SUVAXYN PRRS MLV, i cui due ceppi vaccinali avrebbero dato origine a un virus ricombinante, che avrebbe poi infettato i cinghiali di un allevamento vicino. Successivamente lo sperma di questi cinghiali, che è stato utilizzato nell'inseminazione artificiale, avrebbe favorito la diffusione del virus ricombinante nel Paese. La malattia è comparsa soprattutto in animali con insufficiente immunità contro la PRRS e si è manifestata con sintomi clinici paragonabili a quelli causati dai ceppi virulenti di campo. La malattia è stata confermata in circa 40 aziende agricole danesi.

In conseguenza, l'autorità danese ha sospeso l'uso del vaccino Suvaxyn PRRS MLV, perché commercializzato successivamente all'Unistrain PRRS, e ha informato l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), gli Stati membri e la Commissione europea. Quest'ultima, conformemente alle disposizioni normative, ha messo in atto una procedura di referral, affinché il Comitato per i medicinali veterinari dell'EMA (CVMP) riesami il bilancio beneficio-rischio del vaccino.

Lo scrivente raccomanda di non somministrare ai suini, simultaneamente o in successivamente, differenti vaccini vivi contro la PRRS, al fine di limitare la possibile ricombinazione di ceppi di vaccino PRRS.

Si raccomanda vivamente ai medici veterinari e agli allevatori) di riportare al Ministero della Salute (e ai Centri regionali per la farmacovigilanza) e ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio qualsiasi segno clinico riconducibile alla malattia che dovesse manifestarsi in allevamenti vaccinati contro la PRRS, utilizzando la scheda di segnalazione disponibile al link:

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P

o nell'allegato II del decreto legislativo 193/2006.

IL DIRETTORE GENERALE
(*F.to Silvio Borrello)



** Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs.39/1993*

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Angelica Maggio - 0659946173

Email: a.maggio@sanita.it

Referente del procedimento:

dott.ssa Rita Quondam - 0659946255