



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE

Ordine dei medici veterinari di Roma,
Latina, Frosinone e Rieti

Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie
Locali del territorio regionale

Associazione Regionale Allevatori del
Lazio

Istituto Zooprofilattico sperimentale delle
Regioni Lazio e Toscana

Loro Pec

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

Si trasmette in allegato la nota del Ministero della Salute prot. 0029612 del 27/11/2019, che informa delle decisioni prese dall'autorità competente danese rispetto all'immissione in commercio del vaccino Suvaxyn PRRS MLV, contro la PRRS, a causa del verificarsi di un ceppo derivante dalla ricombinazione di ceppi di virus vaccinali.

A tal proposito si raccomanda di non somministrare ai suini, differenti vaccini vivi contro la PRRS, al fine di limitare la possibile ricombinazione di ceppi di vaccino PRRS, e di inviare al Ministero della Salute e al nodo regionale, mediante la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa di cui al link riportato nell'allegato, quale atto di farmacovigilanza, qualsiasi segno clinico riconducibile alla malattia.

Distinti saluti

IL DIRIGENTE DELL'AREA

(Alessandra Barca)

RM/mp
Il responsabile del procedimento
Dott.ssa Rita Marcianò 04.12.19
rmarciano@regione.lazio.it
cell. +39 3351754795
telefono 06-51684255 fax 06-51684815

VIA R. R. GARIBALDI, 7
00145 ROMA

TEL. + 39 06 51681
FAX + 39 06 51684815

WWW.REGIONE.LAZIO.IT
prevenzionepromozionesalute@regione.lazio.legalmail.it



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) riesamini 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