

L'esperienza della vaccinazione per Blue tongue nel Lazio ed in Toscana

Gian Luca Autorino – IZSLT

Convegno SIVAR Roma 17 novembre 2015

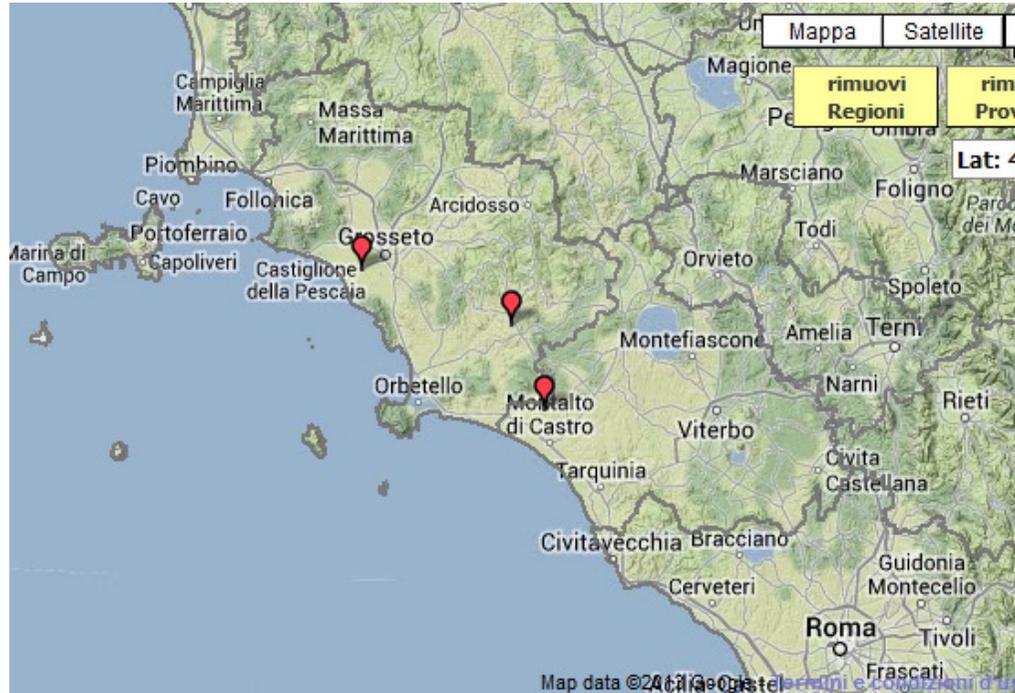
LA BLUE TONGUE NEL LAZIO

ANNO	SIEROTIPI	TIPO FOCOLAIO	VACCINO	PROV INDENNI
2001	BTV 2	Focolai clinici	Vivo: BTV 2, 9	
2002	BTV 2	Focolai clinici		
2003				
2004	BTV 2 – BTV 16	Focolai clinici e Sieroconversioni	Vivo: BTV 2, 4, 9	
2005	BTV 2 – BTV 16	Sieroconversioni	Vivo: BTV 2, 4	
2006	BTV 2 – BTV 16	Sieroconversioni	Vivo e Inatt: BTV 2, 4	
2007	BTV 2 – BTV 16	Sieroconversioni		
2008	BTV 2 – BTV 16	Sieroconversioni	Inatt: BTV 2, 4	
2009	BTV 2 – BTV 16	Sieroconversioni		RM, FR, VT, LT
2010	BTV 16	Sieroconversioni		RM, FR, VT, LT
2011	BTV 16	Sieroconversioni		RM, FR, VT, LT, RI
2012	BTV 16	Sieroconversioni		RM, FR, VT, LT, RI
2013	BTV 1	Focolai clinici e sieroconversioni	Inatt: BTV 1, 8	
2014	BTV 1			

LA BLUE TONGUE IN TOSCANA

ANNO	SIEROTIPI	TIPO FOCOLAIO	VACCINO
2001	BTV 2	Focolai clinici	Vivo: BTV 2
2002			
2003			
2004			Vivo: BTV 2, 4
2005	BTV 2 – BTV 16	Sieroconversioni	Vivo e Inatt: BTV 2, 4
2006	BTV 2	Sieroconversioni	
2007	BTV 2 – BTV 16	Sieroconversioni	
2008	BTV 2	Sieroconversioni	
2009			
2010			
2011			
2012			
2013	BTV 1	Focolai clinici e sieroconversioni	Inatt: BTV 1, 8
2014	BTV 1		

EPIDEMIA – 26 SETTEMBRE

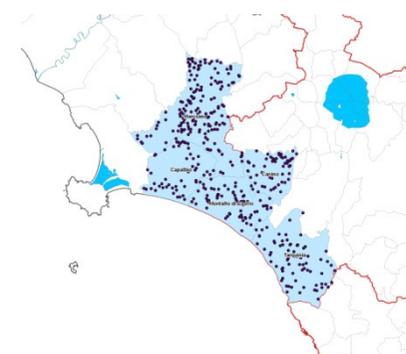
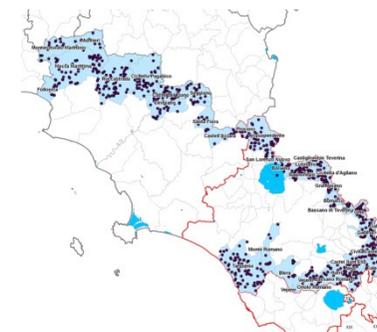


Focolai:	
Confermati	
Sospetti	
Estinti	

REGIONE	PROV	COMUNE	TIPO FOCOLAIO	DATA SOSPETTO	SPECIE	NUM ANLI PRESENTI
LAZIO	VT	MONTALTO DI CASTRO	CLINICO	26/09/2013	OVINI	310
TOSCANA	GR	GROSSETO	SC	16/09/2013	BOVINI	160
		MANCIANO	SC	16/09/2013	BOVINI	59

Ottobre 2013 - Unità di crisi

	CAPI DA VACCINARE	NUM CAPI DA VACCINARE	COSTI ESECUZIONE 4€ (2 dosi)
IPOTESI A	movimentazioni	21,000	84,000
	fascia esterna prov VT	128,000	512,000
	anli prov GR	215,000	860,000
	TOTALE	364,000	1,456,000
IPOTESI B	movimentazioni	21,000	84,000
	comune colpito+limitrofi	82,000	328,000
	TOTALE	103,000	412,000
IPOTESI C	movimentazioni	21,000	84,000
	TOTALE	21,000	84,000
IPOTESI D	vaccinazione di massa	1,046,200	4,184,800



IPOSTESI A CONFRONTO

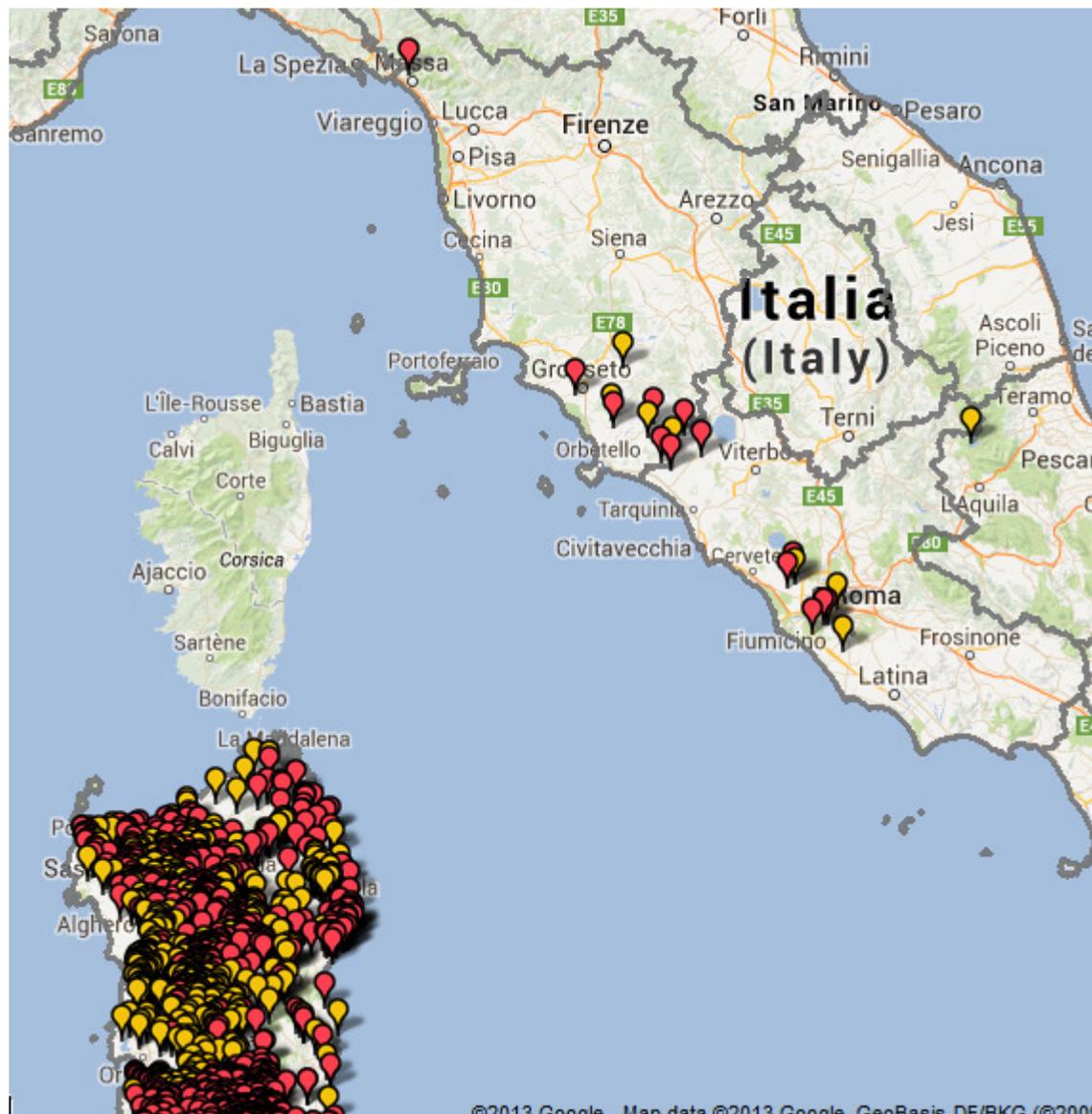
SCENARIO	VANTAGGI	SVANTAGGI
A	<ul style="list-style-type: none">• Strategia rispondente a politiche UE e richieste Ministero• Efficacia per contenimento infezione a territori limitrofi	<ul style="list-style-type: none">• Costi alti• Tempi necessari a produrre quantità di vaccino sufficienti per contenere l'infezione molto lunghi
B	<ul style="list-style-type: none">• Strategia efficiente per contenere la diffusione dell'infezione se questa rimane confinata ad un territorio ristretto	<ul style="list-style-type: none">• Dosi non sufficienti a garantire la completezza dello scenario B contemporaneamente alla vaccinazione dei capi transumanti e da movimentare da vita• Inutile se l'infezione si espande oltre le zone colpite attualmente
C	<ul style="list-style-type: none">• Transumanza e commercio capi da vita garantiti	<ul style="list-style-type: none">• Mancata copertura vaccinale in tempi brevi della popolazione a rischio in fasce protettive esterne ai focolai

DISPONIBILITA' VACCINO DICHIARATE

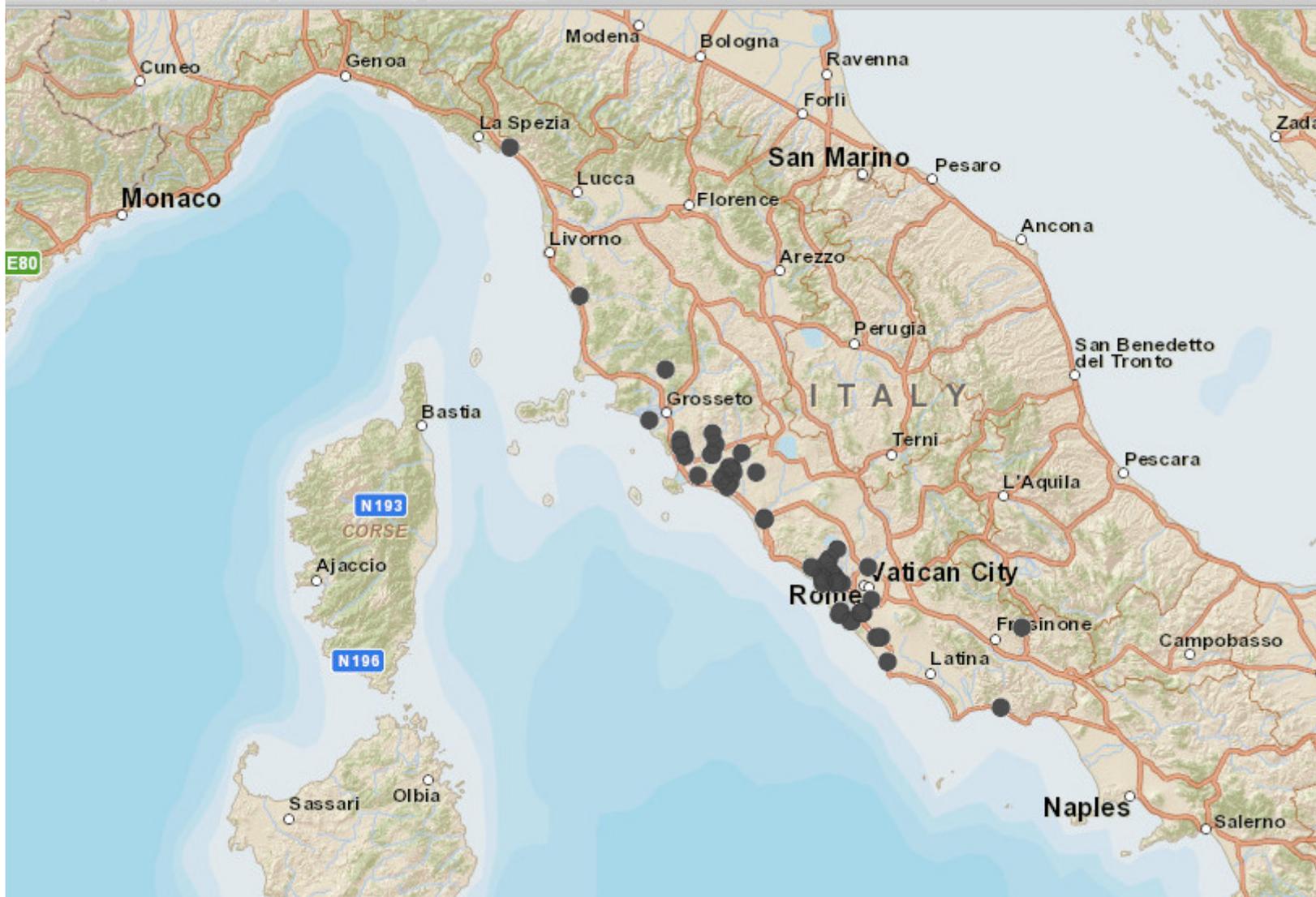
- 110.000 entro fine 2013
- 540.000 gennaio
- xxx.xxx da prenotare per sulla base dei fabbisogni

EPIDEMIA – 25 OTTOBRE

Focolai:	
Confermati	
Sospetti	
Estinti	



Focolai – novembre 2013



Il contesto

Contrapposizione totale da parte delle organizzazioni professionali

Volontà politica a non assumere posizioni coercitive

Assenza di risorse per coprire l'intero costo della profilassi vaccinale obbligatoria (oltre 4.000.000/anno)

Investimento non compatibile con il piano di rientro regionale

Rischio di esposizione ad un investimento consistente con mancato utilizzo del prodotto

Mancanza effettiva di disponibilità per la vaccinazione dell'intera popolazione sensibile

Decreto del Presidente/Commissario ad acta 22.04.2014 - Linee guida per la gestione dell'emergenza Blue tongue nel territorio regionale

1. Gestione dei focolai (considerato l'andamento della malattia nel 2013 e la scelta di coprire principalmente le movimentazioni e la vaccinazione delle aziende nelle zone a circolazione virale, la Regione ha previsto l'indennizzo degli animali morti e delle spese di smaltimento)
2. Aree soggette a restrizione
3. Sorveglianza sierologica
4. Movimentazioni
5. Vaccinazione – distribuzione IZS>ASL su richiesta
 - Programmate, svolte e controllate da ASL avvalendosi di dipendenti e/o **veterinari aziendali**
 - Impegno dei veterinari autorizzati a garantire l'osservanza delle prescrizioni d'uso, predisposizione di un piano di vaccinazione aziendale, seguire le prescrizioni de Servizio ASL, effettuare le registrazioni su SIEV e inviare puntualmente tutta la documentazione alla ASL
 - Segnalazione reazioni avverse

Regione Toscana

- A fine 2013 risultavano interessate solo la provincia di Grosseto e limitatamente Livorno e Massa (3 focolai)
- Calcolo dei fabbisogni effettuato dalle ASL sulla base dei dati storici delle movimentazioni
- Scelta di dare disponibilità agli allevatori di 18.000 dosi per garantire le movimentazioni
- Affidamento all'IZS della procedura di acquisto
- Stoccaggio e distribuzione del prodotto e materiali di consumo (siringhe automatiche ed aghi) presso le Sezioni provinciali
- **Per il 2015 la Regione si è limitata a richiedere l'acquisto di 28.750 dosi per le movimentazioni**

L'epidemia 2014 - Focolai giugno



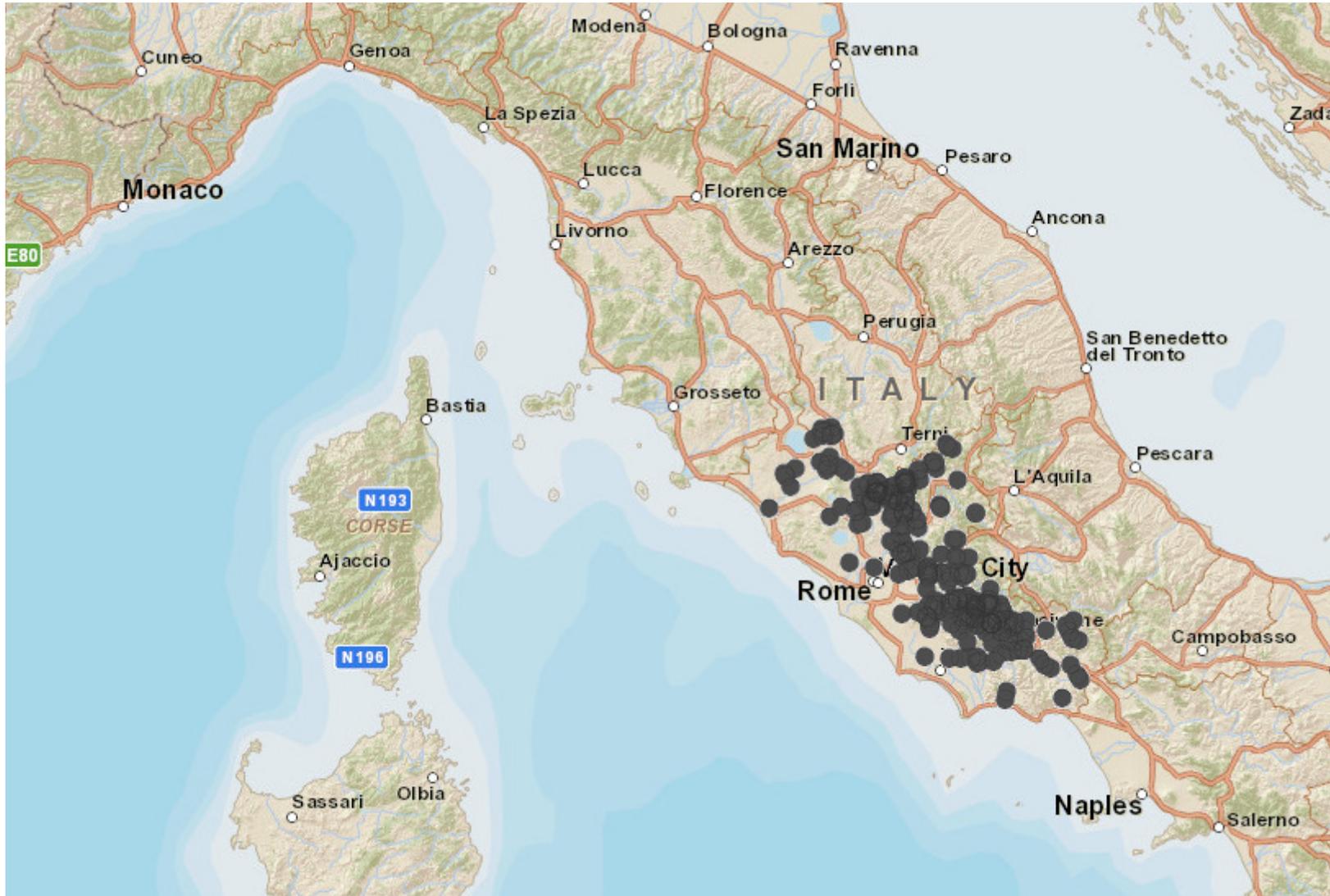
Focolai 06/2014 – 07/2014



Focolai 06/2014 – 08/2014



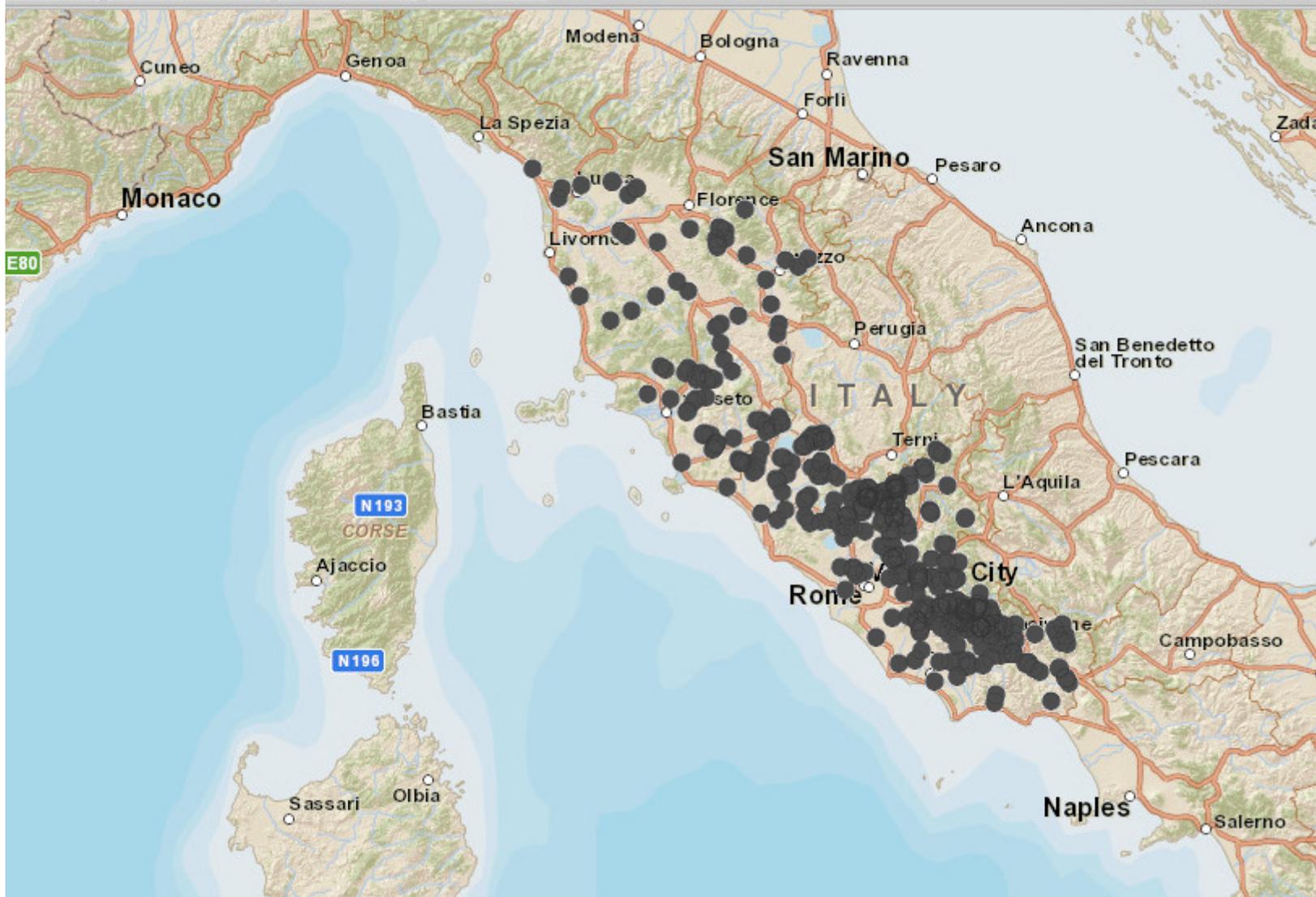
Focolai 06/2014 – 09/2014



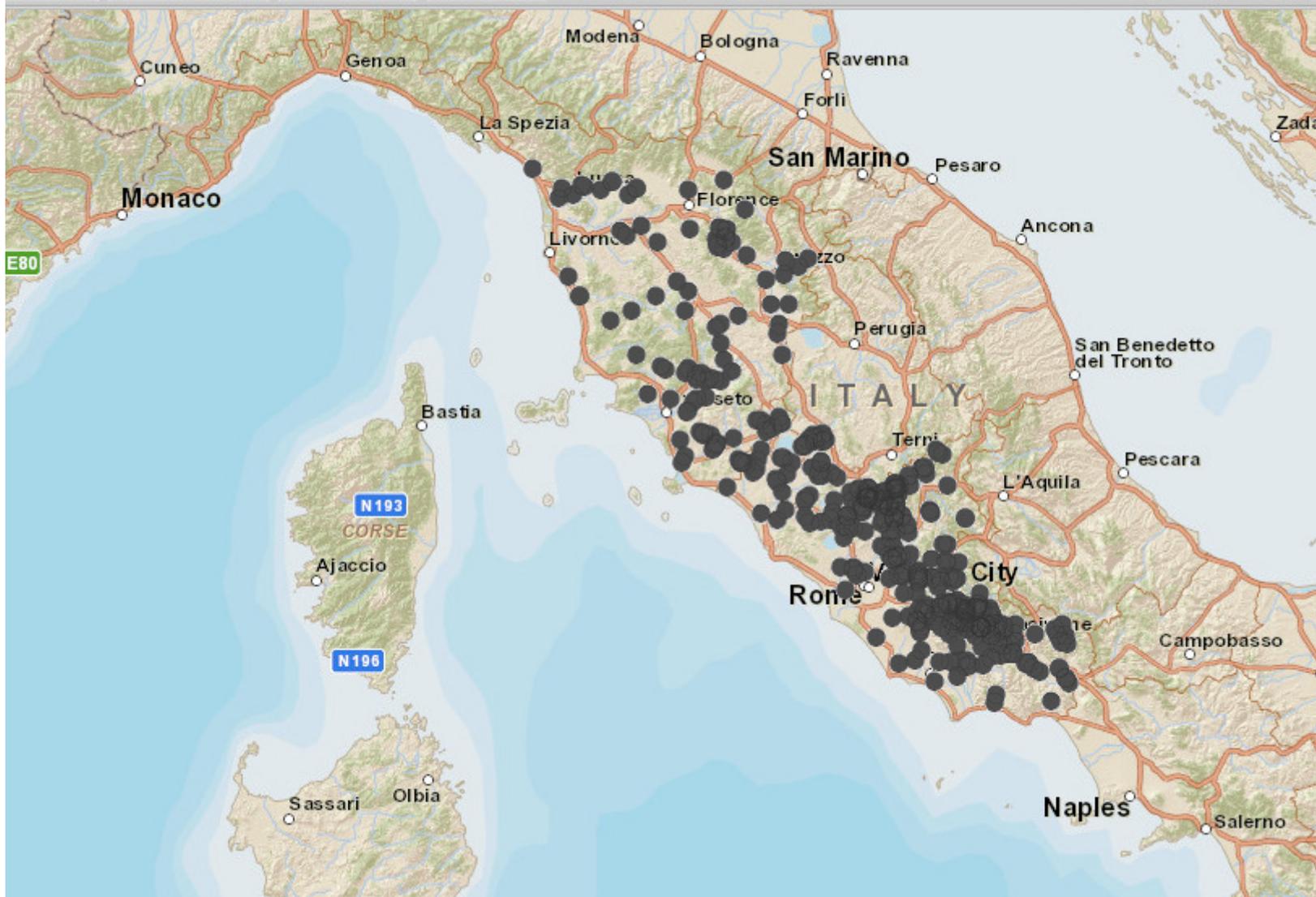
Focolai 06/2014 – 10/2014



Focolai 06/2014 – 11/2014



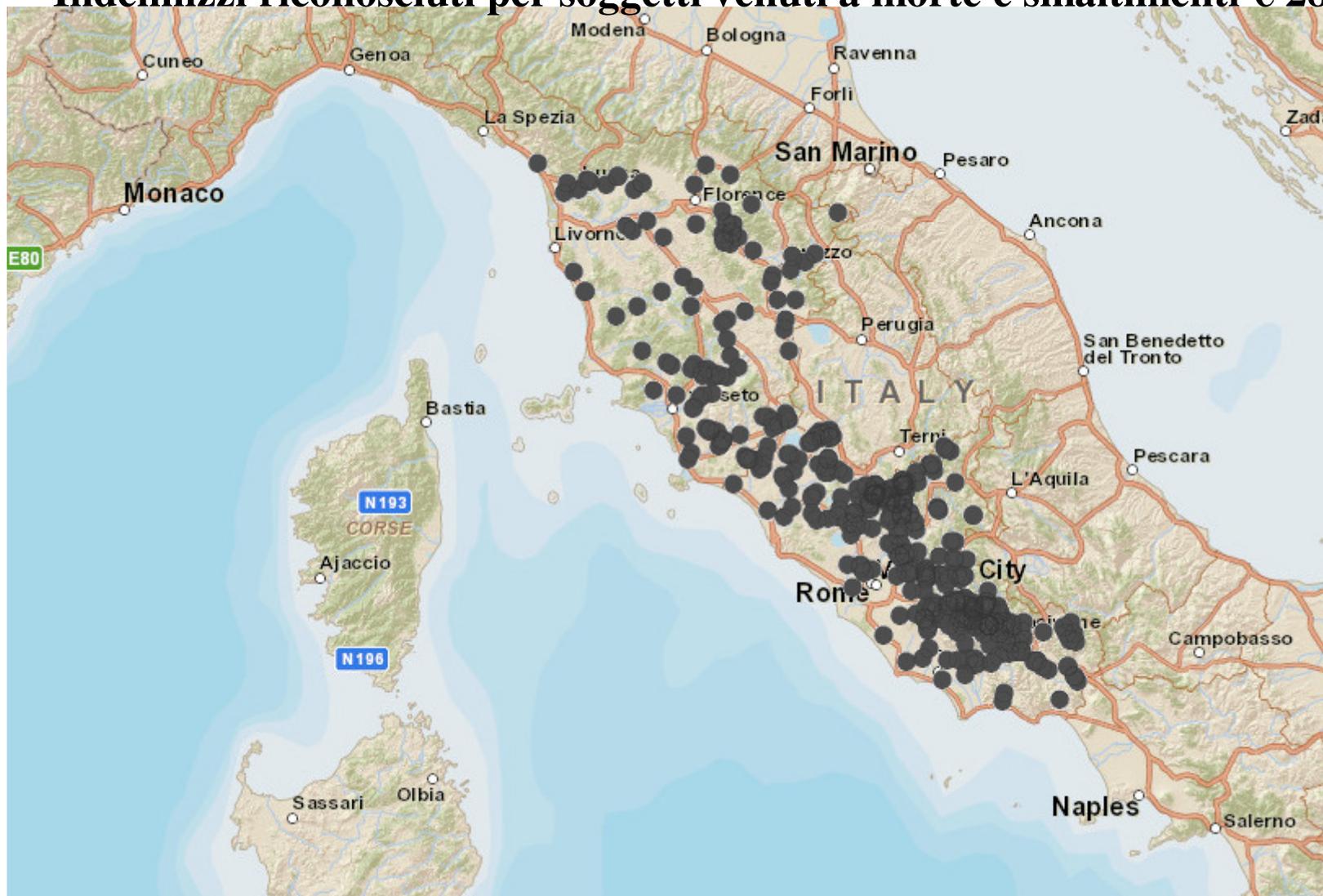
Focolai 06/2014 – 12/2014



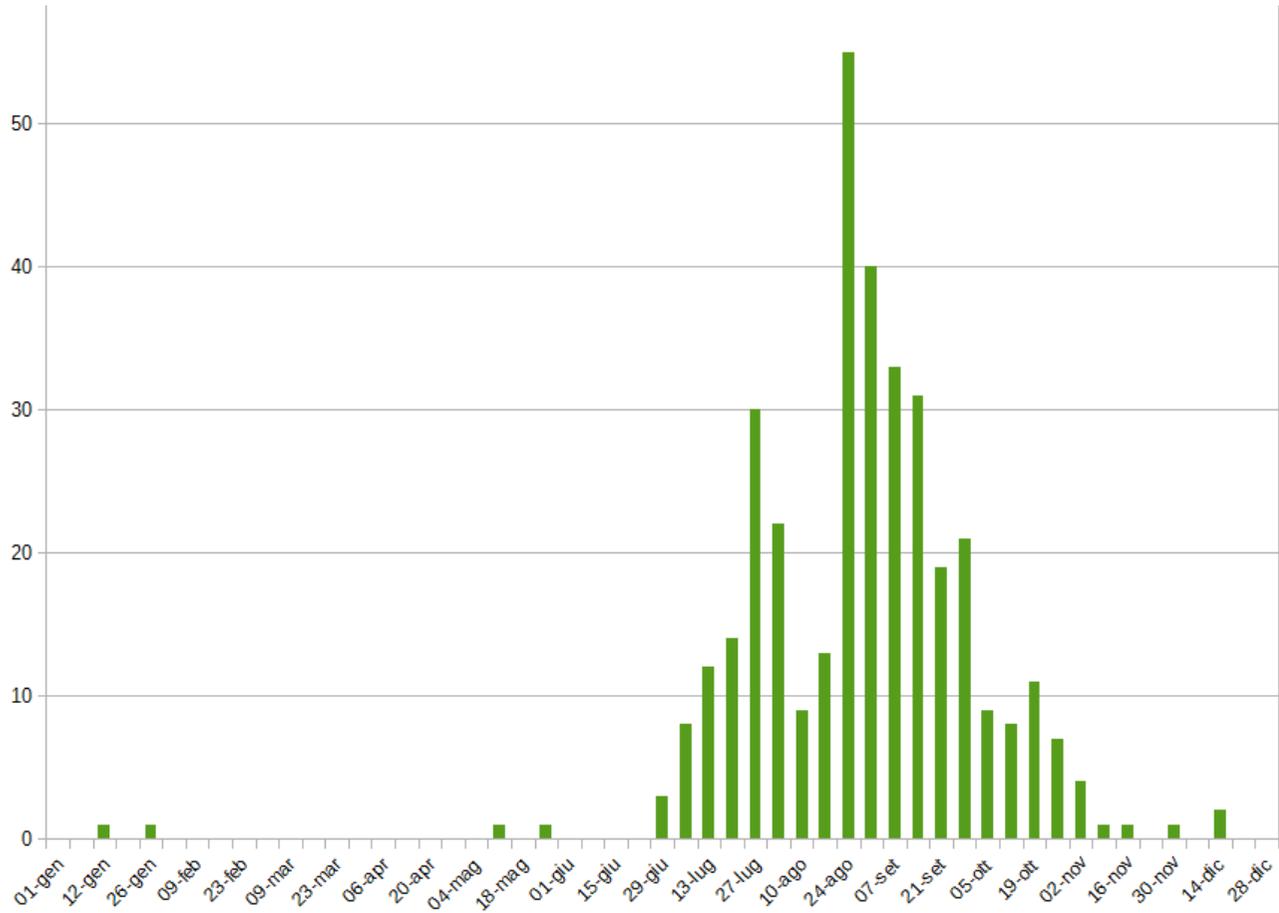
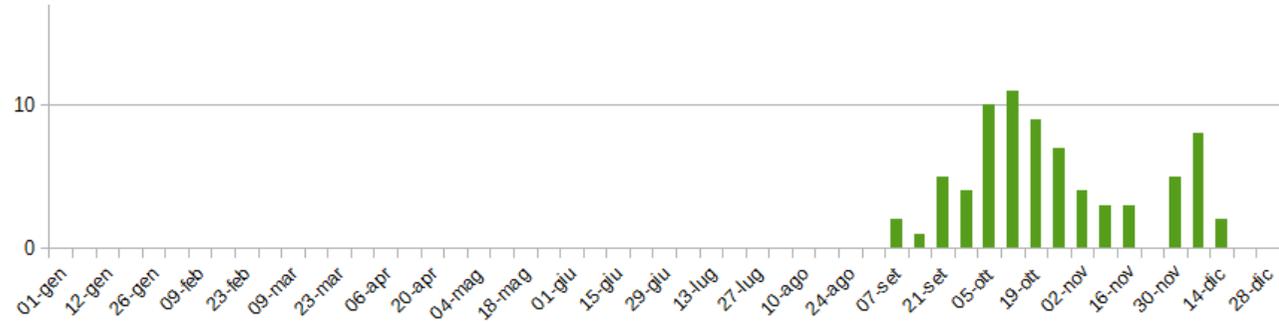
Focolai 06/2014 – 01/2015

Mortalità media 2014 nei focolai 3,4% (0,6% 2013)

Indennizzi riconosciuti per soggetti venuti a morte e smaltimenti € 289.661,43



Epidemie a confronto



Campagna vaccinale 2014/2015 - Situazione

- Nel corso dell'epidemia 2014, sono stati registrati 357 focolai, di cui 275 con forme cliniche
- Maggiore propensione degli allevatori a voler effettuare la vaccinazione
- Assenza di risorse regionali necessarie per coprire il fabbisogno per la totalità della popolazione sensibile censita (circa 1.200.000 capi)
- Mancanza di pronta disponibilità di elevati numeri di dosi di vaccino entro aprile 2015 sufficiente

Obiettivi

- Definire a livello Regionale la strategia di immunizzazione durante la stagione invernale 2014- 2015, al fine di ridurre la circolazione virale nella popolazione sensibile e mitigare l'impatto delle forme cliniche negli ovini e caprini
- Programmare e rendere l'eventuale campagna di vaccinazione efficiente e mirata alla popolazione priva di protezione naturale considerate le premesse

Definizione delle priorità

- 1) vaccinazione di capi soggetti a movimentazione da vita
- 2) richiamo annuale capi vaccinati 2014
- 3) vaccinazione di capi ovini non coperti da immunità naturale
- 4) vaccinazione delle rimonte nel 2015 in comuni posti in zona epidemica 2014

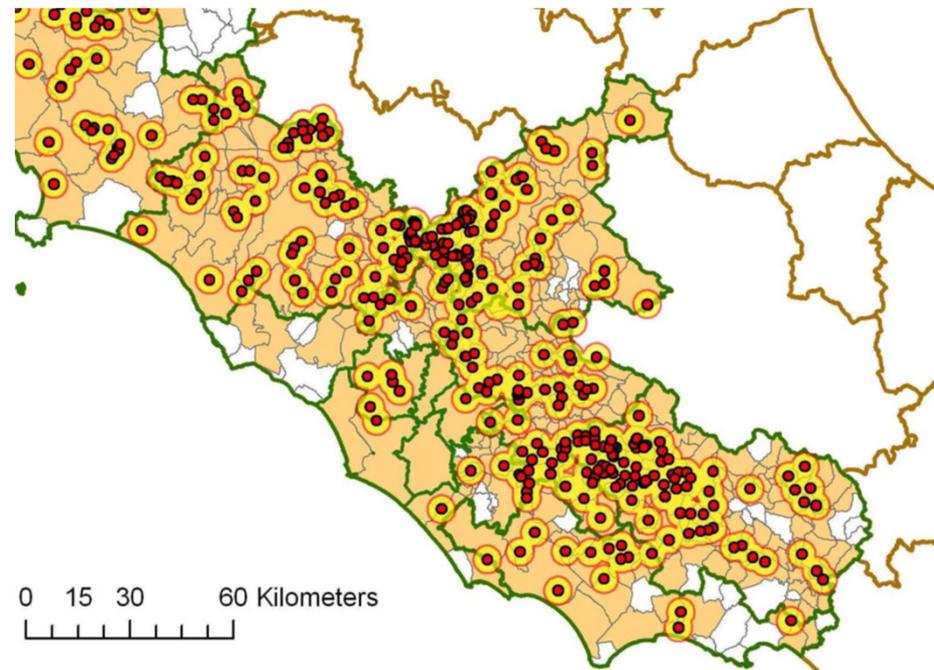
Assunto

L'infezione dei ruminanti da virus selvaggio comporta la produzione di anticorpi neutralizzanti efficaci a proteggere gli animali da infezioni dello stesso sierotipo

Dal mese di settembre 2013 l'epidemia BT da sierotipo 1 ha interessato il 95% dei Comuni (focolai o restrizione dovuta all'estensione del buffer dalle aziende infette)

Ipotesi

L'epidemia BT osservata nel 2013-2014 nel Lazio può aver determinato una diffusa esposizione della popolazione suscettibile all'infezione naturale, potenzialmente in grado di generare una ampia immunizzazione naturale



**STIMA DELLA COPERTURA ANTICORPALE NEI CONFRONTI
DELLA BLUETONGUE DELLA POPOLAZIONE OVINA E
CAPRINA NEI TERRITORI COLPITI DALL'EPIDEMIA
2013/2014 nel Lazio**

Obiettivi

Consentire una gestione delle prime 210.000 dosi di vaccino BTV1 disponibili
Posticipare la vaccinazione nelle aree interessate dall'epidemia 2014 se risultasse
essere presente una copertura da infezione naturale $\geq 60\%$

Considerare tale area a minor rischio di infezione a carattere epidemico all'inizio
della stagione a rischio 2015

Destinare le prime dosi disponibili prioritariamente alle aziende richiedenti delle
aree con minore copertura e per le movimentazioni di capi da vita

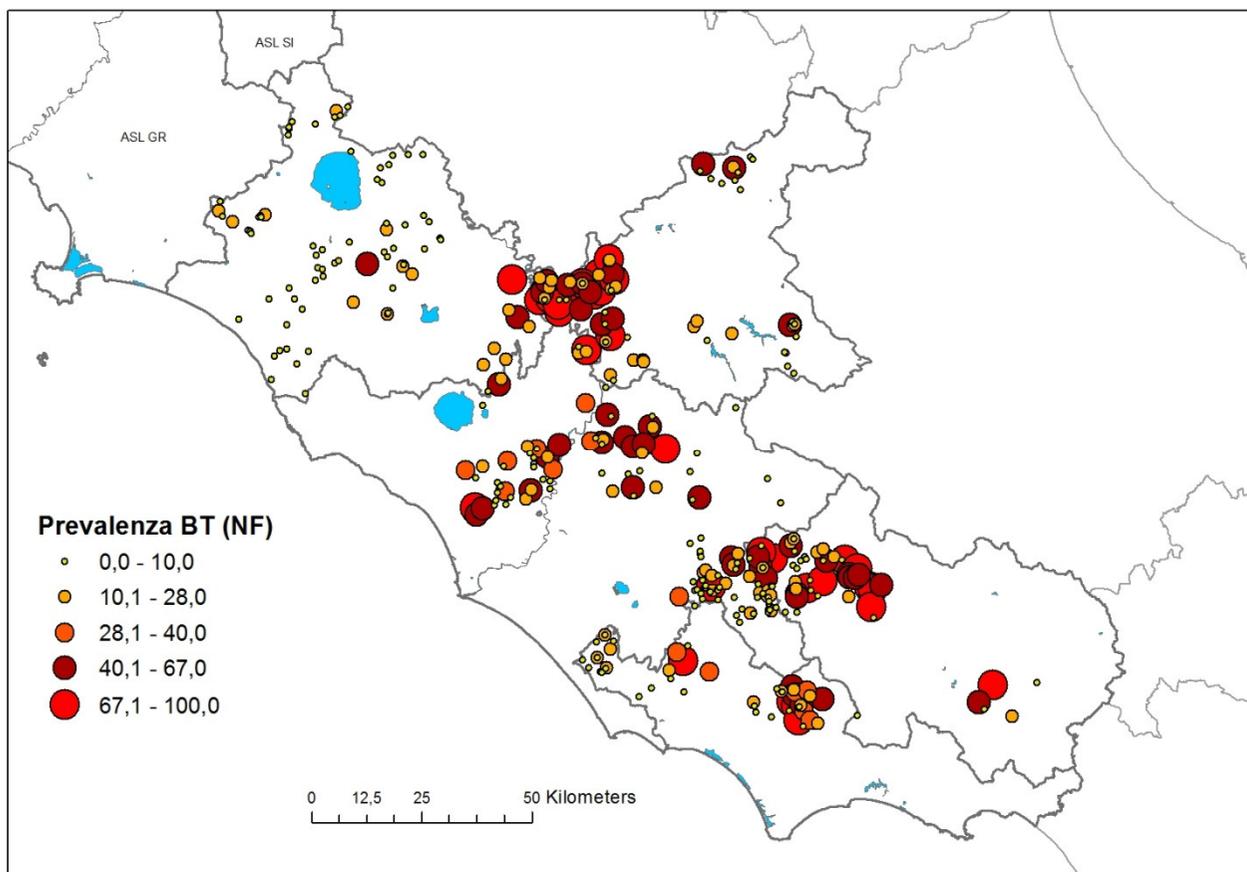
Aree a minor rischio: nelle aziende richiedenti Limitare la vaccinazione alle
rimonte a successiva disponibilità di vaccino (eventuale formulazione con altri
sierotipi in caso di differente evoluzione della situazione epidemiologica (BTV4).

Criteria adottati per il disegno dello studio – prima fase

- *Tipo di studio.* Studio trasversale di sieroprevalenza
- *Selezione area epidemica target.* Insieme dei comuni interessati dal almeno 2 focolai di BT nel corso dell'epidemia 2014-5)
- *Disegno di campionamento.*
 - a. per ciascuna sub area calcolato il campione di capi atteso per stimare la prevalenza di capi con anticorpi nei confronti di BTV1 (test ELISA) ponendo i seguenti assunti: prevalenza attesa 60%, errore ammesso 5%, livello di confidenza (certezza della stima) 95%
 - b. stratificazione del campione calcolato per ciascuna sub-area proporzionalmente al numero di capi censiti in ogni comune
 - c. reclutamento delle aziende da sottoporre a prelievo per comune in base a selezione causale semplice
 - d. Esclusione dal reclutamento le aziende sede di focolaio nel 2014 e quelle sottoposte a vaccinazione nel 2014

Indagine in aziende non focolaio in comuni con circolazione virale

ASL	Campioni teorici	Campioni prelevati	% obiettivo	Positivi	% positività
RME	222	222	100%	39	17,6
RMF	24	24	100%	7	29,2
RMH	6	6	100%	2	33,3
RMG	344	327	95%	43	13,1
RI	372	300	81%	94	31,3
VT	372	346	93%	26	7,5
FR	368	233	63%	75	32,2
LT	318	311	98%	61	19,6
Totale	2026	1547	76%	308	19,9



Criteria adottati per il disegno dello studio – seconda fase

CRITERI

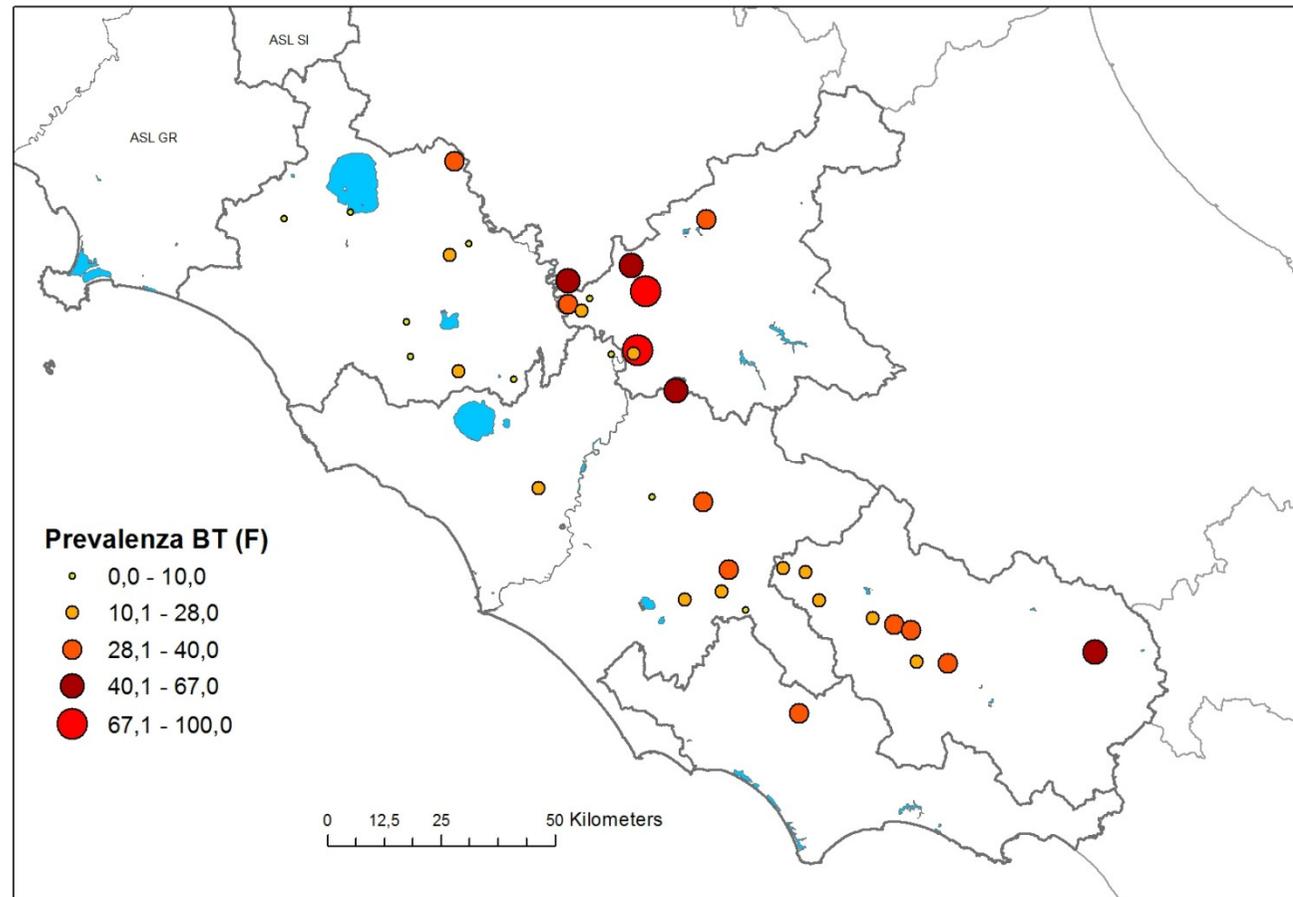
Selezione del target: aziende ovine sede di focolaio clinico nel 2014

Disegno di campionamento:

- a. individuato un campione rappresentativo di 40 aziende ovine sui 275 focolai accertati
- b. per stimare la prevalenza intra-aziendale di capi con anticorpi prelevato un numero di campioni ($n=30$ per azienda) che assicuri una rappresentatività statistica
- c. numero di aziende da campionare per singola ASL stratificato in proporzionale al numero di focolai osservati
- d. Età 12 mesi
- e. esclusione delle aziende sottoposte a vaccinazione nel 2014 dalla selezione

Indagine in aziende focolaio

ASL	N campioni teorici	N campioni prelevati	% obiettivo	Positivi	% positività
RM E	30	30	100%	6	20,0
RM F	30	30	100%	3	10,0
RM G	180	180	100%	32	26,9
RM H	30	30	100%	4	13,3
RI	300	299	100%	105	43,9
VT	270	270	100%	13	14,4
FR	330	268	81%	22	25,0
LT	30	30	100%	9	30,0
Totale	1200	1137	95%	188	30,0



Conclusioni

- Le prevalenze osservate in entrambe le indagini non consentivano di ritenere le popolazioni esposte all'epidemia del 2015 protette dall'infezione
- Necessità di intervento vaccinale anche nelle aziende focolaio
- Richiesta alle ASL di stimare i quantitativi di vaccino necessario tenendo conto delle movimentazioni e delle domande degli allevatori dei rispettivi territori

Decreto del Presidente/Commissario ad acta 10.03.2015 - Linee guida per la gestione dell'emergenza Blue tongue nel territorio regionale

- Medesime attività previste da Linee guida regionali dell'anno precedente per quanto riguarda la gestione dei focolai, la definizione delle aree soggette a restrizione, l'attività di sorveglianza sierologica e le movimentazioni
- Vaccinazione:
 1. Regione garantisce vaccinazione per movimentazioni e su richiesta allevatori (richiesta da presentare ad ASL entro il 10.04.2015)
 2. Cessazione possibilità richiesta indennizzi per soggetti morti e smaltimenti (**da infezioni da sierotipo 1**)
 3. In deroga al punto precedente, possibilità accesso ad indennizzo nei casi di aziende non vaccinate per motivi non dipendenti dalla propria volontà o in caso di eventi epidemici sostenuti da sierotipi differenti da quello per il quale siano state vaccinate

Lazio - campagna vaccinale 2015

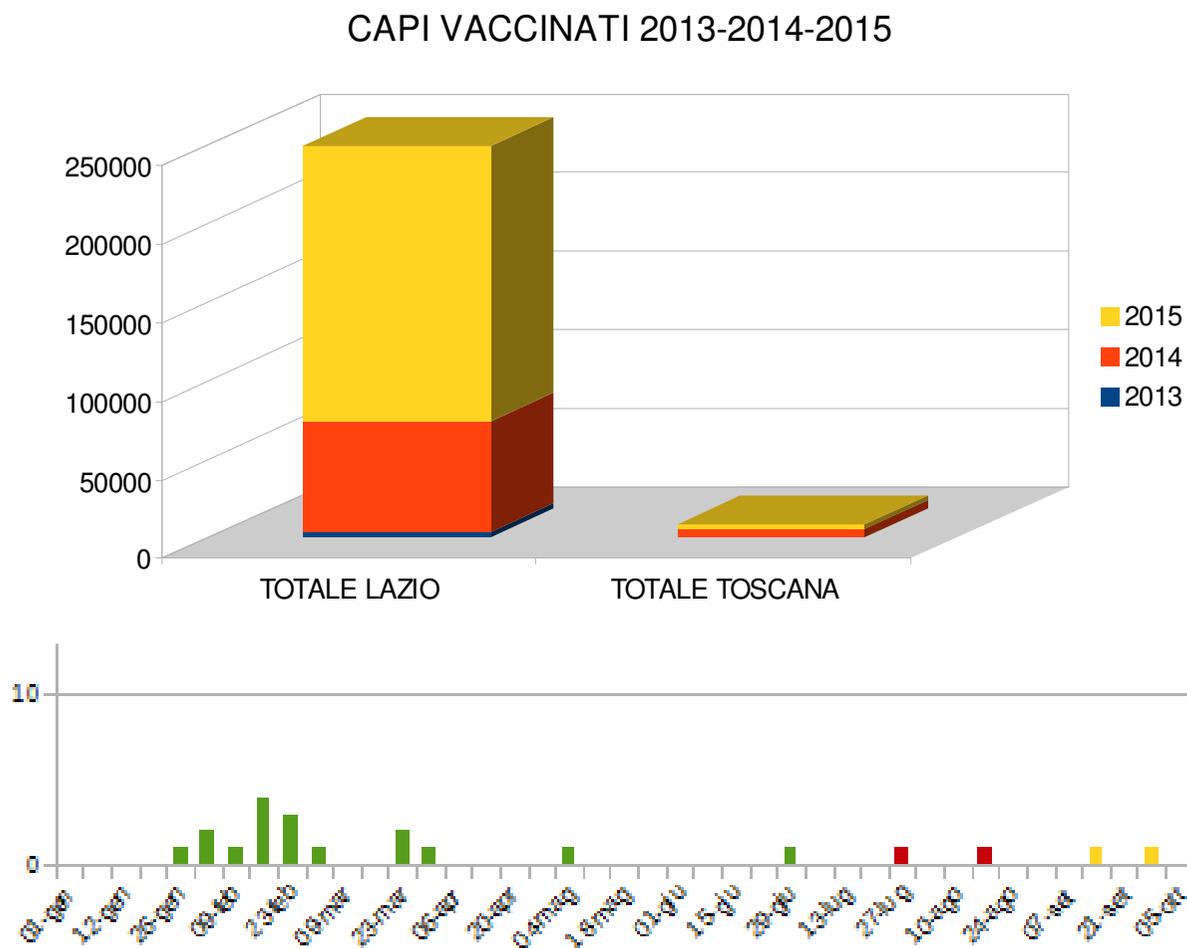
- Dosi stimate per 2015 **515.700**
- Modalità di acquisizione
- Vaccino acquistato per specie (210.000 bov/ov – 305.700 ovino)
- Modalità di distribuzione – richiami e reintegri
- Vaccino distribuito **510.700**
- **Capi Vaccinati** **249.119**
- Giacenze al 10.11.2015 – dosi **5.000**

- Reazioni avverse

Andamento BT 2015 e Costi a confronto:

Indennizzi 2014 a fronte di limitato numero di vaccinazioni € **289.661**

Acquisto vaccino 2015 per garantire vaccinazione volontaria € **343.285**



Casi 2015

Gestione integrata dell'emergenza

Punti di forza

- Efficienza della rete del sistema sanitario regionale
- Partecipazione responsabile delle differenti figure professionali
- Sinergie fra Regioni, IZS e Servizi veterinari

Criticità

- Possibili sprechi di prodotto causa volumi delle confezioni
- Registrazione mono-specie per alcuni prodotti
- Autorizzazione formale per utilizzo i deroga su specie differenti da quelle previste nell'autorizzazione
- Assenza di una strategia nazionale
- Costi non sostenibili nel lungo periodo
- Scarso ricorso all'intervento del veterinario aziendale da parte degli allevatori