

ALLEGATO III

Requisiti di validità per la vaccinazione antirabbica

1. Il vaccino antirabbico deve:

a) essere diverso da un vaccino vivo modificato e deve rientrare in una delle seguenti categorie:

i) un vaccino inattivato di almeno un'unità antigenica per dose (raccomandazione dell'organizzazione mondiale della sanità); oppure

ii) un vaccino ricombinante esprimente la glicoproteina immunizzante del virus della rabbia in un vettore del virus vivo;

b) se somministrato in uno Stato membro, aver ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dei seguenti strumenti:

i) articolo 5 della direttiva 2001/82/CE; oppure

ii) articolo 3 del regolamento (CE) n. 726/2004;

c) se somministrato in un territorio o in un paese terzo, essere stato approvato o aver ricevuto una licenza da parte dell'autorità competente e soddisfare almeno i requisiti definiti nel capitolo corrispondente del Manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri (*Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*) dell'organizzazione mondiale per la salute animale.

2. Una vaccinazione antirabbica deve soddisfare le seguenti condizioni:

a) il vaccino è **somministrato da un veterinario autorizzato**;

b) **l'animale da compagnia ha almeno dodici settimane** nel momento in cui il vaccino è stato somministrato;

c) la data di somministrazione del vaccino è indicata da un veterinario autorizzato o da un veterinario ufficiale nella sezione corrispondente del documento di identificazione;

d) **la data di somministrazione di cui alla lettera c) non è precedente alla data di applicazione del trasponditore** o del tatuaggio o alla data di lettura del trasponditore o del tatuaggio indicata nella sezione corrispondente del documento di identificazione;

e) il periodo di validità della vaccinazione inizia dal momento in cui è stabilita l'immunità protettiva, **non meno di ventuno giorni dal completamento del protocollo di vaccinazione** stabilito dal fabbricante per la prima vaccinazione, e continua fino alla fine del periodo di immunità protettiva, conformemente alla specifica tecnica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui al punto 1, lettera b), o nell'approvazione o licenza di cui al punto 1, lettera c), del vaccino antirabbico nello Stato membro o nel territorio o paese terzo in cui è somministrato il vaccino.

Il periodo di validità della vaccinazione è indicato da un veterinario autorizzato o da un veterinario ufficiale nella sezione corrispondente del documento di identificazione;

F) UNA RIVACCINAZIONE DEVE ESSERE CONSIDERATA UNA VACCINAZIONE PRIMARIA SE NON È STATA EFFETTUATA ENTRO IL PERIODO DI VALIDITÀ, DI CUI AL PUNTO E), DI UNA VACCINAZIONE PRECEDENTE.