

SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA

IL RESPONSABILE

GIUSEPPE DIEGOLI

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari

Ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità Pubblica

Ai Direttori dei Servizi Veterinari

Ai Direttori dei Servizi Igiene e sanità pubblica

Ai Direttori dei Servizi Prevenzione e Sicurezza nei luoghi di lavoro

Ai Direttori / Responsabili dei Dipartimenti farmaceutici aziendali

Ai Referenti per le vaccinazioni dell'adulto delle Aziende sanitarie

E p.c. Alla Direzione Generale Agricoltura, caccia e pesca RER

Alle Associazioni di categoria del settore avicolo

Ai Responsabili dei Laboratori regionali di riferimento per la sorveglianza e la diagnosi delle forme gravi di influenza

Al Direttore Generale dell'IZS della Lombardia e dell'Emilia-Romagna

Agli Ordini provinciali dei Medici Veterinari della Regione Emilia-Romagna

**Oggetto: Indicazioni sull'utilizzo del vaccino zoonotico contro l'influenza aviaria H5N1**

Alla luce dell'attuale situazione epidemiologica relativa alla circolazione nell'avifauna selvatica del virus dell'influenza aviaria H5N1, che ha generato anche nell'attuale stagione alcuni focolai negli allevamenti avicoli in Emilia Romagna e in altre Regioni italiane, è stato recentemente realizzato l'approvvigionamento di dosi di vaccino zoonotico per l'influenza aviaria, con una strategia di offerta condivisa con il Ministero della Salute e all'interno di un sottogruppo di Regioni (Emilia-Romagna, Veneto, Lombardia, Lazio e Puglia).

**Immunoprofilassi vaccinale**

Il vaccino disponibile per la stagione 2025/2026 è Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus:

- A virus inattivato adiuvato con MF59 e basato sul ceppo A/Astrakhan/3212/2020 H5N8, clade 2.3.4.4b, adeguato nel fornire protezione contro l'attuale influenzale circolante;

- ATC: J07BB02;
- Codice MinSan: 50943024;
- Confezionamento da 10 sirigne preempite, i.m. 0,5mL;
- Lotto n. 9194311P1 scadenza 31/07/2026.

L'immunizzazione attiva nei confronti del sottotipo H5 del virus A dell'influenza, come da Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) allegato, è rivolta a persone di età  $\geq 6$  mesi di vita in un ciclo di 2 dosi da 0,5 mL i.m. a distanza di 3 settimane. Il vaccino deve essere conservato in frigorifero (2°C-8°C).

Il numero di dosi al momento approvvigionate per la nostra Regione è pari a 3.000 unità, utili per la vaccinazione di 1.500 persone; si sottolinea che non sarà possibile incrementare il quantitativo individuato.

#### Target

La Commissione Regionale Vaccini, istituita ai sensi della DGR 1826/2016 e Determinazione n. 3927 del 24/02/2023, ha condiviso nel corso della riunione del 30/10/2025 di orientare prioritariamente la proposta vaccinale alla tutela delle persone con maggiore probabilità di esposizione a rischio.

In particolare, si raccomanda di offrire la vaccinazione in maniera prioritaria alle seguenti categorie.

| <b>Soggetti che in laboratorio potrebbero essere esposti accidentalmente a virus dell'influenza H5N1</b>   |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>operatori di laboratorio che manipolano, trattano o coltivano virus vivo A (H5) dell'influenza aviaria in ambito di ricerca, industriale o in laboratori clinici di riferimento.</li></ul>   |
| <b>soggetti che per la loro attività lavorativa hanno contatto continuativo con uccelli/animali infetti o ambienti correlati:</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>addetti al depopolamento/culling di pollame e altre specie avicole e gestione carcasse;</li><li>lavoratori di allevamenti avicoli/altre strutture avicole, personale addetti al trasporto di avicoli e/o persone residenti in abitazioni collocate all'interno degli stessi;</li><li>personale, anche volontario, che lavora a contatto con l'avifauna selvatica (personale delle Polizie Provinciali, Carabinieri Forestali, personale dei Centri di Recupero Selvaggina, inanellatori, ecc.);</li><li>medici veterinari e tecnici esposti a uccelli o esposti a mammiferi infetti o deceduti con virus A (H5N1).</li></ul> |

Per favorire la campagna vaccinale, sarà avviato a livello regionale un confronto con le Associazioni di categoria del Settore avicolo con lo scopo di offrire un'adeguata informazione e di sensibilizzare i lavoratori coinvolti.

Si richiede ai Servizi di Igiene e sanità pubblica delle AUSL di pianificare le modalità di accesso alla vaccinazione dandone comunicazione al Settore Prevenzione collettiva e sanità pubblica, ai referenti regionali dell'Area programmi vaccinali, Area sanità veterinaria e igiene degli alimenti, Area malattie infettive e programmi di prevenzione collettiva e Area Tutela della salute nei luoghi di lavoro.

Le stesse modalità di accesso dovranno essere comunicate localmente ai gestori e ai medici competenti degli allevamenti presenti sul proprio territorio di competenza, in accordo e in collaborazione con il Servizio Veterinario e il Servizio Prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro aziendali.

Le vaccinazioni effettuate dovranno essere registrate sugli applicativi vaccinali aziendali per l'invio

all'Anagrafe Vaccinale Regionale – *real time*; seguiranno le specifiche tecniche per l'adeguamento dei sistemi informativi aziendali.

Le 3.000 dosi di vaccino sono attualmente stoccate presso l'Ausl di Reggio Emilia e verranno a breve ridistribuite in modo da garantirne la disponibilità per Area Vasta.

Le singole Ausl, in base ai propri fabbisogni, potranno fare riferimento per i rifornimenti dei vaccini a questi centri di stoccaggio.

Si ricorda infine l'importanza di sostenere la vaccinazione per l'influenza stagionale, a fianco della vaccinazione con vaccino per influenza aviaria, nei confronti delle stesse categorie di lavoratori allo scopo di favorire una più accurata diagnosi differenziale rispetto a infezioni da virus influenzali zoonotici e per evitare doppie infezioni, allo scopo di prevenire fenomeni di ricombinazione genetica tra il virus stagionale umano e il virus dell'influenza aviaria e per ridurre il rischio che i virus acquisiscano la capacità di diffondersi facilmente da persona a persona.

### Vaccinovigilanza

L'RPC del medicinale indica che:

- i dati di sicurezza sono stati desunti da quelli relativi a un vaccino Zoonotic Influenza Vaccine H5N1, contenente il ceppo A turkey/Turkey/1/2005 (clade 2.2.1) o A Vietnam/1194/2004 (clade 1), autorizzato in UE durante la pandemia influenzale del 2009; tale vaccino conteneva lo stesso adiuvante MF59 ed era prodotto con il medesimo processo del vaccino di interesse (clade 2.3.4.4b). A causa del più recente predominio della linea genetica del clade 2.3.4.4b dei virus H5, nel novembre 2023 è stata richiesta una sostituzione del ceppo da H5N1 a H5N8 A/Astrakhan/3212/2020 (clade 2.3.4.4b), affinché il vaccino contro l'influenza zoonotica potesse essere efficace contro i virus H5 circolanti (Rif. [European Medicines Agency – EMA](#));
- Il vaccino antinfluenzale zoonotico Seqirus non dovrebbe essere somministrato a pazienti che hanno avuto una reazione anafilattica (reazione allergica grave) a nessuno dei componenti del vaccino, inclusi quelli trovati a livelli in tracce (molto bassi) (proteine di uovo o pollo, ovalbumina, kanamicina o neomicina solfato, formaldeide, idrocortisone e bromuro di cetyltrimetilammonio).

Per garantire un attento monitoraggio delle eventuali reazioni avverse, si raccomanda che gli operatori sanitari operino nel rispetto dei principi delle buone pratiche vaccinali e prestino particolare attenzione alla segnalazione di qualsiasi sospetta reazione avversa che si manifesti nelle fasi successive alla vaccinazione; si chiede inoltre che gli operatori sanitari sensibilizzino le persone vaccinate, favorendo la segnalazione di eventi avversi comparsi nei giorni successivi alla somministrazione.

Di seguito il link per effettuare la segnalazione di sospetta reazione avversa: [AIFA](#)

### Aspetti gestionali e amministrativi

La suddivisione delle dosi per centro di stoccaggio, che tiene conto della differente numerosità e consistenza degli allevamenti avicoli sul territorio regionale, sarà dunque la seguente rappresentata in tabella:

| Farmacia                     | Ausl                                    | Nº dosi |
|------------------------------|---|---------|
| AVEN, MFC Reggio Emilia (RE) | Piacenza, Parma, Reggio E., Modena      | 300     |
| AVEC, Bologna (BO)           | Bologna, Imola, Ferrara                 | 600     |
| AVR, CS Pievesestina (FC)    | Romagna (Ravenna, Forlì-Cesena, Rimini) | 2.100   |

L'iter amministrativo contabile sarà il seguente:

- le Aziende USL della Romagna e Bologna emetteranno l'ordine all'Azienda USL di Reggio Emilia
- l'Azienda USL di Reggio Emilia provvederà alla preparazione della consegna delle dosi ed emetterà DDT di vendita
- il ritiro sarà a carico delle Aziende richiedenti (Usl Romagna e Usl Bologna)
- l'Azienda USL di Reggio Emilia emetterà fattura alle Aziende USL della Romagna e di Bologna nei termini di legge (costo a dose: 16 euro, IVA esclusa).

Cordiali saluti.

Giuseppe Diegoli

Allegati: c.s.i.

Referenti:

Area programmi vaccinali, Christian Cintori  
[christian.cintori@regione.emilia-romagna.it](mailto:christian.cintori@regione.emilia-romagna.it)

Area malattie infettive e programmi di prevenzione collettiva, Giovanna Mattei  
[giovanna.mattei@regione.emilia-romagna.it](mailto:giovanna.mattei@regione.emilia-romagna.it)

Area Tutela della salute nei luoghi di lavoro, Maria Teresa Cella  
[mariateresa.cell@regione.emilia-romagna.it](mailto:mariateresa.cell@regione.emilia-romagna.it)

Area sanità veterinaria e igiene degli alimenti, Stefano Benedetti  
[stefano.benedetti@regione.emilia-romagna.it](mailto:stefano.benedetti@regione.emilia-romagna.it)

Referente del centro di farmacovigilanza, Ester Sapigni  
[ester.sapigni@regione.emilia-romagna.it](mailto:ester.sapigni@regione.emilia-romagna.it)