



0018278-30/07/2021-DGSAF-  
DGSAF-P

# *Ministero della Salute*

*DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI  
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE*

All'Ufficio di Gabinetto

Agli Istituti Zooprofilattici  
Sperimentali

All'Istituto Superiore di Sanità

Alla rete dei laboratori InFluNet  
(elenco allegato)

Agli Assessorati della Sanità  
delle Regioni e Province  
Autonome

Agli Uffici Periferici del  
Ministero della Salute (PCF,  
UVAC e USMAF/SASN)

Loro sedi

e p.c.  
Al Segretariato Generale  
c.a. Giovanni Leonardi  
Segretario Generale

Al gruppo degli esperti  
(elenco allegato)

Loro sedi

**Oggetto: Procedura di allerta rapida delle informazioni della rete dei laboratori di diagnostica microbiologica e medicina veterinaria, istituita con il Decreto Direttoriale del 9 giugno 2021 ai sensi del Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (Panflu) 2021-2023.**

Nell'ambito del Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023, sono stati identificati obiettivi specifici finalizzati alla necessità di realizzare una rete organizzata per lo scambio di dati e informazioni tra settore umano e veterinario per l'individuazione rapida e la valutazione dei fattori di rischio che potrebbero

precludere ad eventi di *spillover* dei patogeni coinvolti. Sulla base della valutazione tecnico/scientifica di tali dati e informazioni, l'Autorità Sanitaria Competente centrale e/o le Autorità Sanitarie Competenti regionali potranno disporre degli elementi utili a individuare le misure da applicare sul territorio al fine di prevenire e contrastare l'insorgenza di possibili epidemie e/o pandemie.

Gli obiettivi individuati nel Piano PanFlu, riguardanti l'ambito sopra descritto sono:

- disporre di un sistema di sorveglianza epidemiologica, microbiologica e veterinaria in grado di monitorare l'emergenza di virus influenzali non stagionali o nuovi, con continuo scambio di dati con i laboratori nazionali di riferimento per l'influenza aviaria e per l'influenza suina e con il centro nazionale per l'influenza umana, attivo presso l'Istituto Superiore di Sanità che coordina la rete dei laboratori regionali Influnet;
- disporre di una rete di laboratori pubblici di diagnostica microbiologica e di medicina veterinaria su tutto il territorio nazionale, finalizzata ad un rapido scambio di informazioni, secondo l'approccio One Health;
- definire un nucleo di coordinamento della rete dei laboratori costituito da un team di esperti identificato mediante Decreto Dirigenziale.

Con i Decreti Direttoriali prot. n. 14121 del 9 giugno e prot.n. 15545 del 25 giugno 2021 e loro successive modifiche, rispettivamente di istituzione della rete dei laboratori e di nomina del nucleo di esperti, sono stati avviati i lavori per l'elaborazione di una procedura operativa che definisca il funzionamento della rete dei laboratori pubblici.

Tale procedura prevede diversi obiettivi e fasi di sviluppo, finalizzati alla messa in rete dei laboratori del sistema di sorveglianza veterinaria, comprendente la rete degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, con la collaborazione della rete universitaria dei Dipartimenti di Medicina Veterinaria, e il Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria (SANV) dell'Istituto Superiore di Sanità e la già esistente rete di sorveglianza virologica ed epidemiologica nel settore umano (rete Influnet) coordinata dal Dipartimento di Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità.

Nell'ambito dei diversi obiettivi individuati, il primo, di immediata attuazione è l'individuazione di un flusso rapido di informazioni, come sistema di allerta rapida tra i laboratori e le autorità sanitarie.

E' infatti necessario disporre, sin da subito, di un sistema di condivisione dei dati, sia nel settore umano sia nel settore veterinario, al fine di favorire la conoscenza in tempo reale di eventi epidemici inattesi con potenziale pandemico. A tal fine sono stati individuati:

- a) un set minimo di dati che la rete dei laboratori di cui all'oggetto condividerà con i laboratori di riferimento;
- b) il flusso di trasmissione delle informazioni;
- c) i recapiti email e telefonici degli attori coinvolti.

Al momento il flusso è stato impostato sulla sorveglianza dei virus influenzali, nel settore umano e veterinario, ma lo schema potrà essere applicato, a buona ragione e con le opportune modifiche, ad altri patogeni virali a potenziale zoonosico.

Nella tabella 1, riportata in Allegato 1, è definito il set minimo dei dati che la rete dei laboratori deve rendere disponibili e di seguito riassunti:

- data del prelievo dei campioni per la diagnosi e di identificazione del patogeno;

- luogo di identificazione del virus (Comune o se disponibile geolocalizzazione e, per il settore veterinario, il codice BDN dell'allevamento);
- la specie in cui è stato riscontrato il patogeno (uomo/animale);
- sottotipo del/i virus A individuato/i;
- breve descrizione dell'evento/focolaio con particolare riferimento alla sintomatologia riscontrata e al numero di individui coinvolti o potenzialmente coinvolti;
- le caratteristiche significative che rendono il virus oggetto di approfondimenti ed eventuali specifiche azioni di sorveglianza e/o controllo che sono state messe in atto dalle autorità sanitarie locali (se sono informazioni disponibili ai laboratori coinvolti).

La necessità e l'identificazione di ulteriori dati sarà definita dal gruppo degli esperti.

### ***Procedura di allerta rapida della rete dei laboratori***

Ai fini dell'immediata disponibilità di dati critici nel caso di una diagnosi relativa ad un virus zoonotico a potenziale pandemico è necessario identificare una procedura di allerta rapida con i laboratori e gli enti di riferimento per le specifiche competenze (IZS delle Venezie, EURL-CRN per Influenza aviaria; IZS della Lombardia ed Emilia Romagna, Laboratorio di Referenza OIE per Influenza Suina; Centro nazionale OMS per l'Influenza/NIC-ISS in ambito umano).

I laboratori della rete, una volta identificato un virus influenzale, inviano il campione ai laboratori di riferimento per le specifiche competenze per gli opportuni approfondimenti genetici e la caratterizzazione fenotipica.

Nel caso in cui tale accertamento evidenzi la circolazione di un ceppo virale zoonotico e/o pandemico e l'informazione venga ritenuta critica per la salute pubblica, tale informazione viene inviata al Gruppo degli esperti, al fine di una valutazione del rischio congiunta.

Se il Gruppo degli esperti valuta che l'evento debba essere monitorato ai fini della riduzione del rischio epidemico/pandemico, invia una comunicazione al Ministero della Salute (Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari e Direzione Generale dell'igiene e sicurezza degli alimenti e della nutrizione) all'indirizzo email [allerta.labnetwork.salute@sanita.it](mailto:allerta.labnetwork.salute@sanita.it) presente nella tabella 2, riportata in allegato 1.

Il Ministero della Salute, sulla base dei dati pervenuti, può emanare disposizioni per una specifica sorveglianza sul territorio, in ambito medico e/o veterinario, i cui risultati, attraverso la rete dei laboratori, saranno oggetto di valutazione da parte dei laboratori di riferimento per le specifiche competenze (IZS delle Venezie, EURL-CRN per Influenza aviaria; IZS della Lombardia ed Emilia Romagna, Laboratorio di Referenza OIE per Influenza Suina; Centro nazionale per l'Influenza in ambito umano - NIC-ISS) con il contributo del COVEPI e del Centro di referenza per il sequenziamento genomico GenPat/IZSAM e del gruppo di esperti.

Qualora l'attività di sorveglianza abbia dimostrato che il livello di rischio permane ad un livello trascurabile, il gruppo di lavoro invierà un report al Ministero della Salute, che potrà valutare la revoca delle misure di sorveglianza specifica.

Nel caso in cui invece l'attività di sorveglianza confermi la sussistenza di un concreto rischio di epidemia, il Gruppo degli esperti informerà adeguatamente il Ministero della Salute il quale valuterà le misure specifiche da adottare, anche in conformità con il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023).

Nella tabella 2, in Allegato 1, sono riportati i laboratori e gli enti, al momento individuati come riferimento per le attività di sorveglianza delle infezioni influenzali, con i relativi contatti email e telefonici.

Il flusso delle informazioni, nel caso di attivazione della procedura di allerta rapida tra i laboratori e le Autorità Sanitarie Competenti, è schematizzato in Allegato 2.

IL DIRETTORE GENERALE  
della sanità animale e dei  
farmaci veterinari  
*Dott. Pierdavide Lecchini\**

IL DIRETTORE GENERALE  
della prevenzione sanitaria  
*Dott. Giovanni Rezza\**

IL DIRETTORE GENERALE  
per l'igiene e la sicurezza  
alimentare e per la nutrizione  
*Dott. Massimo Casciello\**

Tabella 1 – set di dati minimi

Variabile	Formato
Data del prelievo e di identificazione	gg/mm/aaaa
Luogo (Comune o se disponibile geolocalizzazione)	Codice ISTAT del Comune, Riferimenti di geolocalizzazione, Codice BDN (animali)
Sub-tipi/sierotipi del virus dell'Influenza A	HXNY
Specie ospite	Uomo/avicolo/suino/...
Breve descrizione dell'evento infettivo nell'uomo o negli animali, sulla base delle informazioni in possesso del laboratorio	Es: protratta sintomatologia respiratoria, numero di individui coinvolti etc..
Caratteristiche d'interesse/preoccupanti del virus	Es. mutazioni nelle proteine di superficie (H e N) o interne (polimerasi) di virus influenzali animali note o presumibilmente associate ad un incremento dell'infettività nell'uomo e/o nella trasmissione interumana (es. PB2 E627K nei virus aviari) e/o della gravità della patologia; rilevazione di mutazioni genetiche virali rilevanti ai fini del potenziale di trasmissione animale-uomo e viceversa.

Tabella 2 – contatti dei laboratori ed Enti di riferimento nella fase di allerta

Laboratorio/ente	Indirizzo email	n. telefono
Istituto Superiore di Sanità	Dipartimento di Malattie Infettive: <a href="mailto:direzione.dmi@iss.it">direzione.dmi@iss.it</a> <a href="mailto:annateresa.palamara@iss.it">annateresa.palamara@iss.it</a> <a href="mailto:paola.stefanelli@iss.it">paola.stefanelli@iss.it</a> <a href="mailto:simona.puzelli@iss.it">simona.puzelli@iss.it</a> <a href="mailto:antonino.bella@iss.it">antonino.bella@iss.it</a>	0649906133 0649906134 0649902126 0649903257 0649904271
	Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria <a href="mailto:dipspsva@iss.it">dipspsva@iss.it</a> <a href="mailto:umberto.agrimi@iss.it">umberto.agrimi@iss.it</a> <a href="mailto:gabriele.vaccari@iss.it">gabriele.vaccari@iss.it</a> <a href="mailto:stefano.morabito@iss.it">stefano.morabito@iss.it</a> <a href="mailto:elisabetta.suffredini@iss.it">elisabetta.suffredini@iss.it</a>	0649903419 0649903420
IZS Venezie - EuRL e Centro di Referenza Nazionale per l'Influenza Aviaria	<a href="mailto:cterregino@izsvenzie.it">cterregino@izsvenzie.it</a> <a href="mailto:gcapelli@izsvenzie.it">gcapelli@izsvenzie.it</a> <a href="mailto:imonne@izsvenzie.it">imonne@izsvenzie.it</a>	0498084377 0498084391 0498084381
IZS Lombardia ed Emilia Romagna – Laboratorio OIE e Centro di Referenza Nazionale per l'Influenza Suina	<a href="mailto:chiara.chiapponi@izsler.it">chiara.chiapponi@izsler.it</a> ; <a href="mailto:parma@izsler.it">parma@izsler.it</a> <a href="mailto:anamariamorenomartin@izsler.it">anamariamorenomartin@izsler.it</a> ; <a href="mailto:virologia@izsler.it">virologia@izsler.it</a> <a href="mailto:giovanni.tosi@izsler.it">giovanni.tosi@izsler.it</a> ; <a href="mailto:forli@izsler.it">forli@izsler.it</a>	0521293733 0302290289/ 0543721533
Ministero della Salute DGPREV – DGSAF – DGSAN	<a href="mailto:allerta.labnetwork.salute@sanita.it">allerta.labnetwork.salute@sanita.it</a>	0659942878
		0659946584
		0659946616

