



# *Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (*ONE HEALTH*) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI

DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE ANIMALE

Oggetto: dispositivo dirigenziale concernente l'attuazione di un progetto pilota di vaccinazione per l'Influenza aviaria ad alta patogenicità sottotipo H5 in alcuni stabilimenti situati in aree a rischio del territorio nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'articolo 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTO il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ed in particolare gli articoli 46 e 47;

VISTO il regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione del 17 dicembre 2019 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate;

VISTO il regolamento (UE) 2023/361 del 28 novembre 2022 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'uso di taluni medicinali veterinari ai fini della prevenzione e del controllo di determinate malattie elencate;

VISTO il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;

VISTO il DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 136 Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 in particolare l'articolo 5 riguardante la riorganizzazione del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

VISTO il D.lgs. 7 novembre 2023 n. 218 Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127;

CONSIDERATO che nell'ultimo decennio l'Influenza aviaria è una presenza costante in Italia e nell'Unione Europea con insorgenza continua di focolai di malattia e danni ai produttori;

VALUTATO che l'insorgenza di focolai di Influenza aviaria è causa di notevoli danni economici sia diretti che indiretti conseguenti all'attuazione di rigorose misure restrittive nonché all'erogazione di

indennizzi per gli abbattimenti dei volatili colpiti e limitazioni al commercio di animali e prodotti verso Stati membri e Paesi terzi;

VISTO il documento redatto dall'IZS delle Venezie recante Progetto strategico per la gestione dell'influenza aviaria ad alta patogenicità in Italia allegato al proprio dispositivo dirigenziale DGSA prot. n. 27125 del 19/09/2025;

CONSIDERATO che nel suddetto Progetto strategico, la vaccinazione costituisce uno dei pilastri fondamentali per la prevenzione della malattia insieme alla corretta applicazione delle misure di biosicurezza e alla gestione degli accasamenti;

TENUTO conto che il regolamento (UE) 2023/361 individua all'articolo 7 varie strategie di vaccinazione tra le quali quella di tipo preventivo attuata nei confronti di una malattia di categoria A in aree geografiche non colpite dalla malattia con caratteristiche diverse dalla vaccinazione profilattica d'urgenza;

VISTO che l'allegato XIII (Influenza aviaria ad alta patogenicità) del regolamento (UE) 2023/361, parte 5 individua i criteri per l'attuazione della vaccinazione preventiva per l'Influenza aviaria ad alta patogenicità nel pollame o nei volatili in cattività;

VISTI gli esiti delle riunioni tenutesi al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e al Ministero della salute il 31 marzo 2026 nella quale le Associazioni del settore avicolo si sono espresse favorevolmente all'attuazione di un progetto pilota di vaccinazione per l'Influenza aviaria ad alta patogenicità, al fine di effettuare un preventivo stress test per l'applicazione un futuro progetto di vaccinazione su larga scala, con l'obiettivo di assicurare la funzionalità del sistema in tutti i suoi aspetti nonché conoscere con debito anticipo le richieste dei paesi terzi importatori;

RITENUTO pertanto necessario implementare un progetto pilota di vaccinazione per l'Influenza aviaria ad alta patogenicità in un'area ristretta del territorio nazionale che coinvolga un numero limitato di allevamenti di tacchini da carne e ovaiole per la produzione di uova da consumo al fine di raccogliere dati e conoscenze che consentano di adottare in futuro un progetto di vaccinazione per l'Influenza aviaria ad alta patogenicità su larga scala;

VISTA la comunicazione dell'ufficio 4 della DGSA circa l'efficacia della somministrazione in deroga per via intramuscolare previo parere favorevole del CRN IA dell'IZS delle Venezie;

VISTO il parere del CRN IA dell'IZS delle Venezie del 18 marzo 2026 relativo all'efficacia della vaccinazione per via intramuscolare;

VALUTATA l'opportunità che il progetto pilota di vaccinazione inizi preferibilmente nel periodo a basso rischio di circolazione virale al fine di ottenere una popolazione di animali immunizzata prima dell'inizio della fase di rischio nel periodo autunnale;

SENTITO il Centro di Referenza Nazionale per l'Influenza aviaria (CRNIA) presso l'IZS delle Venezie.

**DISPONE**

## Articolo 1

*(Adozione di un progetto pilota di vaccinazione per l'Influenza aviaria ad alta patogenicità in aree a rischio del territorio nazionale)*

1. È adottato il progetto pilota di vaccinazione per l'Influenza aviaria ad alta patogenicità nei tacchini da carne e nelle galline ovaiole destinate alla produzione di uova da consumo di cui all'allegato 1.
2. Sono soggetti al progetto pilota di cui al comma 1 gli stabilimenti inclusi nello stesso progetto pilota.
3. Non è consentita la vaccinazione di animali negli stabilimenti non inclusi nel suddetto progetto pilota.
4. Al fine di garantire una completa tracciabilità dovranno essere assolti tutti gli adempimenti previsti dal Regolamento (UE) 2019/6 e dal D.lgs. 218/2023 relativamente ad approvvigionamento, detenzione, somministrazione e registrazione nel Sistema Informativo della Farmacosorveglianza e Ricetta Elettronica Veterinaria (REV) come dettagliato nel progetto pilota stesso.
5. Non è consentito movimentare/introdurre animali vaccinati in stabilimenti non inclusi nel progetto pilota di vaccinazione se non previa specifica deroga rilasciata dalla ASL e contestuale parere del CRN IA.
6. Non è consentito l'invio di partite di animali provenienti da stabilimenti di tacchini da carne, pollastre e ovaiole per la produzione di uova da consumo inclusi nel progetto di vaccinazione pilota, di loro prodotti o sottoprodotti verso Paesi terzi o altri Stati membri della UE.
7. Le operazioni previste dal progetto pilota di vaccinazione avranno inizio a partire dal 5 maggio 2026.

## Articolo 2

*(Sorveglianza, prescrizioni per la movimentazione degli animali vaccinati negli stabilimenti inclusi nel progetto pilota)*

1. Gli stabilimenti inclusi nel progetto pilota di vaccinazione sono sottoposti a una sorveglianza ufficiale da parte dei veterinari delle AA.SS.LL. nonché ai controlli sierologici previsti dal CRNIA presso l'IZS delle Venezie secondo le modalità previste dal progetto pilota stesso ivi compresi gli aspetti relativi all'utilizzo dei sistemi informativi.
2. Negli stabilimenti di cui al comma 1 gli operatori effettuano una sorveglianza passiva e notificano immediatamente alla ASL ai sensi dell'articolo 6 comma 1 del D. lgs 22 agosto 2022 n. 136 eventuali casi sospetti di Influenza aviaria.
3. Il Centro Servizi Nazionale presso l'IZS Abruzzo e Molise di Teramo apporterà le necessarie modifiche alle funzionalità dei sistemi informativi della BDN, della Ricetta Elettronica Veterinaria (REV) e del SINVSA per gli obiettivi di cui al progetto pilota stesso.

## Articolo 3

*(Acquisto del vaccino e Operazioni nell'ambito del progetto di vaccinazione a carico degli operatori)*

1. Sono a carico degli operatori, anche per il tramite delle filiere produttive, l'acquisto del vaccino, il suo stoccaggio, la sua distribuzione, la sua somministrazione, la rendicontazione delle dosi utilizzate e non utilizzate, la tracciabilità delle operazioni di vaccinazione sul pollame sotto il controllo dei veterinari ufficiali delle AA.SS. LL. competenti per territorio.

#### Articolo 4

##### *(Individuazione e formazione delle squadre di vaccinazione)*

1. Gli operatori delle aziende avicole, anche per il tramite delle filiere produttive, individuano il personale delle squadre di vaccinazione e assicurano che questo sia adeguatamente formato ai fini del corretto uso e della corretta gestione del vaccino. A tale fine ogni squadra di vaccinazione individua un responsabile che deve seguire un corso di formazione con il coordinamento scientifico del CRNIA e reso disponibile dall'IZS Ve tramite la piattaforma formativa dell'ente.
2. In alternativa i corsi di cui al comma 1 possono essere organizzati da enti terzi, tra cui, Ditte farmaceutiche, filiere, associazioni di categoria. In tal caso i programmi formativi dovranno essere preventivamente validati dal CRNIA e prevedere almeno i seguenti contenuti:
  - Biosicurezze in allevamento, con particolare attenzione ai principali fattori di rischio nella diffusione della malattia attraverso interventi iatrogeni;
  - Corretta applicazione delle procedure di vaccinazione in campo.
3. Il servizio veterinario della ASL competente per territorio esegue controlli a campione per verificare il rispetto dei requisiti delle squadre di vaccinazione di cui ai commi precedenti.

#### Articolo 5

##### *(Attività di comunicazione e informazione del progetto pilota di vaccinazione)*

1. Il Ministero della salute, sentite le Regioni e le P.A. e le filiere produttive comunica l'avvio del progetto pilota di vaccinazione alla Commissione europea.
2. Il Centro di riferimento nazionale per l'Influenza aviaria presso l'IZS delle Venezie predispone il materiale tecnico per la campagna informativa collegata al progetto pilota di vaccinazione (FAQ, schede tecniche, video pillole, etc.)

#### Articolo 6

##### *(Eventuali modifiche del progetto pilota di vaccinazione)*

1. Le modalità di attuazione del progetto pilota di vaccinazione di cui al presente dispositivo potranno subire modifiche in funzione dei risultati dell'attività di sorveglianza nonché dell'andamento del progetto pilota stesso sulla base delle indicazioni che saranno fornite dal CRNIA dell'IZS delle Venezie.

*Il presente dispositivo sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) nella sezione "Trovanorme".*

Roma ( data della firma)

IL DIRETTORE GENERALE  
Giovanni Filippini\*

\* Documento firmato digitalmente ai sensi del T.U. 28.12. 2000 n. 445 e del D.Lgs 07.03 2005 n. 82 e norme collegate, che sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa.

## **Allegato 1. Progetto pilota di vaccinazione per HPAI H5 in Italia**

### **Obiettivo del progetto pilota di vaccinazione**

Il progetto pilota di vaccinazione per HPAI H5 permetterà di valutare tutti gli aspetti applicativi (somministrazione vaccino, tracciabilità animali vaccinati, sorveglianza per ricerca della malattia e livello di copertura vaccinale) relativi all'attuazione della strategia di vaccinazione del pollame contro l'HPAI in Italia.

Per la realizzazione del progetto si utilizzeranno gli applicativi del portale Vetinfo, ed in particolare della Banca Dati Nazionale (BDN) del pollame, del sistema per la Ricetta Elettronica Veterinaria (in seguito REV) e del Sistema Informativo Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA), per il controllo e monitoraggio dei gruppi vaccinati.

### **Destinazione degli animali vaccinati e dei relativi prodotti**

- 1) Gli animali vaccinati non potranno essere movimentati verso altri allevamenti non inclusi nel progetto pilota di vaccinazione.
- 2) I prodotti e i sottoprodotti di origine avicola provenienti negli stabilimenti inclusi nel progetto pilota di vaccinazione potranno essere commercializzati esclusivamente sul mercato italiano.
- 3) I sottoprodotti devono essere inviati esclusivamente ad impianti nazionali di trattamento autorizzati in base al reg 1069/2009.

### **Categorie di animali sottoposti a vaccinazione**

Il progetto pilota di vaccinazione si applica alle categorie di pollame maggiormente colpite nelle epidemie di HPAI, ovvero i tacchini da carne e le ovaiole per la produzione di uova da tavola.

Il progetto pilota sarà realizzato in una ristretta area geografica.

Gli animali saranno sottoposti alla prima vaccinazione negli incubatoi ad essi collegati e confluiranno successivamente esclusivamente in:

- due allevamenti di galline ovaiole per la deposizione di uova da tavola, passando per allevamenti di pollastre collegati in cui saranno sottoposti alla seconda vaccinazione;
- tre allevamenti di tacchini da ingrasso in cui saranno sottoposti alla seconda vaccinazione.

### **Ubicazione degli allevamenti vaccinati**

Gli allevamenti di tacchini da ingrasso e di galline ovaiole inclusi nel progetto pilota di vaccinazione sono situati nelle province di Verona e Mantova come di seguito indicato

*Stabilimenti selezionati per l'attuazione del progetto pilota di vaccinazione*

<b>CODICE ALLEVAMENTO</b>	<b>CATEGORIA PRODUTTIVA</b>	<b>PROVINCIA</b>	<b>REGIONE</b>
060VR701	Tacchini da carne	Verona	Veneto
096VR206	Tacchini da carne	Verona	Veneto
096VR606	Tacchini da carne	Verona	Veneto
053MN728	Galline ovaiole	Mantova	Lombardia
053MN726	Galline ovaiole	Mantova	Lombardia

### **Vaccini impiegati**

I vaccini da utilizzare nel progetto pilota devono avere le seguenti caratteristiche:

- 1) Essere autorizzati dall'EMA - Agenzia Europea per i Medicinali, per le specie Pollo (*Gallus gallus*) e Tacchino (*Meleagris gallopavo*);
- 2) Essere compatibili con una strategia DIVA sierologica e virologica;
- 3) Avere comprovata efficacia verso i virus HPAI attualmente circolanti nelle specie da vaccinare.

### **Modalità di somministrazione del vaccino e sistema di controllo della somministrazione.**

I vaccini saranno somministrati nel rispetto delle istruzioni fornite dal produttore.

Il personale tecnico incaricato delle vaccinazioni contro l'influenza aviaria H5 deve essere individuato dalle aziende incluse nel presente progetto. Il responsabile di ciascuna squadra addetta alla vaccinazione contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) deve partecipare a uno specifico corso di formazione organizzato dal Centro di Referenza Nazionale per l'influenza aviaria o a un corso validato dal medesimo CRNIA. I veterinari aziendali sono responsabili della corretta gestione e somministrazione dei vaccini, i veterinari della ASL ne supervisionano le attività.

Step per assicurare la completa tracciabilità della vaccinazione:

1. I vaccini contro l'AI H5 saranno consegnati ai veterinari aziendali, solo su specifica e dettagliata richiesta da parte delle filiere ed a seguito della emissione di una ricetta elettronica veterinaria;
2. in incubatoio i vaccini potranno essere somministrati esclusivamente a tacchini e pollastre di un giorno destinati agli allevamenti designati;
3. la seconda dose di vaccino potrà essere somministrata solo ai gruppi già vaccinati presenti negli allevamenti;
4. il trattamento di vaccinazione negli incubatoi o nei gruppi, possibile solo dopo la conferma della dispensazione e l'indicazione del lotto (o dei lotti) da parte del fornitore, dovrà essere registrato nel sistema della REV associando al gruppo (o alla partita) vaccinato la specifica ricetta e di conseguenza il/i lotto/i di vaccino;
5. la movimentazione da incubatoio delle partite vaccinate deve avvenire esclusivamente tramite apposito DDA, generato tramite l'applicativo web della BDN (in questa fase non sarà possibile generare il DDA tramite *webservices* in cooperazione applicativa) che consentirà di inserire la vaccinazione effettuata sulla partita nel giorno di partenza recuperandola dalla REV.. A tal fine il trattamento di vaccinazione dovrà essere già stato registrato nella REV prima della generazione del DDA;
6. per la movimentazione dei gruppi vaccinati da allevamenti designati di tacchini, pollastre o ovaiole sarà necessario generare il DDA informatizzato che riporterà in automatico le vaccinazioni effettuate sul gruppo e/o sui gruppi/partite che lo hanno costituito così come registrato nella REV.

Il controllo della somministrazione dei vaccini da parte dei veterinari ufficiali sarà effettuato tramite il sistema della REV.

### **Data inizio del progetto pilota**

Il progetto pilota avrà inizio il 5 maggio 2026 e terminerà una volta completato il ciclo produttivo dei gruppi vaccinati.

### **Schemi vaccinali**

#### Tacchini da carne

a) Prima vaccinazione: vaccino ricombinante autorizzato per il tacchino con vettore Herpesvirus del tacchino (HVT) esprime il gene dell'emoagglutinina H5, somministrato in incubatoio al primo giorno di vita.

b) Seconda vaccinazione (booster): vaccino inattivato autorizzato per il tacchino a subunità per H5, contenenti esclusivamente la proteina chiave del virus (emoagglutinina, HA) e non il virus intero, somministrato a 30-36 giorni di età.

#### Pollastre

a) Prima vaccinazione: vaccino ricombinante autorizzato per il pollo con vettore HVT esprime l'emoagglutinina H5, somministrato in incubatoio al primo giorno di vita.

b) Seconda vaccinazione (booster): vaccino inattivato a subunità per H5 autorizzato per il pollo, contenente esclusivamente la proteina chiave del virus (emoagglutinina, HA) e non il virus intero, somministrato tra la 10<sup>a</sup> e la 12<sup>a</sup> settimana di vita.

#### Limitazioni all'utilizzo di altri vaccini

Le caratteristiche dei vaccini di cui ai precedenti punti 1) e 2) consentono l'adozione della strategia DIVA, sia sierologica sia virologica. A tal fine, negli allevamenti vaccinati per AI H5 non dovranno essere utilizzati altri vaccini contro virus influenzali (ad esempio per i sottotipi H6 o H9).

#### Eventuali associazioni dei vaccini rHVT con altri presidi immunizzanti

a) Nella pollastra è consentito l'abbinamento del vaccino ricombinante con vettore HVT esprimente il gene dell'emoagglutinina H5 con i vaccini con ceppo CVI-988 (Rispens) a condizione che questi ultimi siano usati alla dose standard e non doppia.

b) È possibile usare in incubatoio vaccini spray (es. per ND, IB) e vaccinare successivamente per altre malattie.

Non è consentito usare il vaccino ricombinante con vettore HVT esprimente il gene dell'emoagglutinina H5 in combinazione con altri vaccini con vettore HVT (es. rHVT-IBD o rHVT-ILT).

Nel tacchino è possibile usare al primo giorno di vita il vaccino ricombinante con vettore HVT esprimente il gene dell'emoagglutinina H5 con vaccini spray (es. per NDV o APMV) e vaccinare successivamente per altre malattie come l'enterite emorragica, vaiolo o per Pasteurella.

### **Indicazioni per la conservazione e somministrazione dei vaccini**

Si forniscono alcune indicazioni di carattere generale relative alla corretta gestione del vaccino fermo restando che dovranno essere seguite scrupolosamente le indicazioni di conservazione e somministrazione dei vaccini fornite dalla Ditta produttrice dei presidi immunizzanti.

#### 1) Vaccini con vettore HVT esprimente il gene dell'emoagglutinina H5

##### 1.1 modalità di conservazione del vaccino.

I vaccini vettorizzati sono costituiti da virus associato a cellule e vengono distribuiti e conservati in azoto liquido. Qualsiasi sbalzo di temperatura (ad esempio in caso di riduzione del livello di azoto per mancato rabbocco del contenitore), può causare una significativa diminuzione del titolo vaccinale con conseguente perdita di efficacia del vaccino.

È necessario assicurare che durante tutta la fase di conservazione venga costantemente mantenuta la temperatura indicata dalla Ditta produttrice.

##### 1.2 Somministrazione

Le fiale di vaccino congelato devono essere mantenute in azoto liquido fino al momento dell'uso.

Scongelerle le fiale in acqua a 25-30°C (o secondo indicazioni specifiche del produttore) per circa 70-90 secondi, garantendo uno scongelamento rapido e completo.

Utilizzare esclusivamente il diluente fornito dal produttore. Ricostituire una fiala alla volta e utilizzare immediatamente.

Non agitare vigorosamente il vaccino, ma mescolare delicatamente per evitare di danneggiare le cellule.

Il vaccino ricostituito deve essere utilizzato entro 1-2 ore dalla preparazione.

Adottare precauzioni di asepsi rigorose per la preparazione e la somministrazione.

Utilizzare siringhe sterili con aghi appropriati. Cambiare frequentemente gli aghi.

## 2) Vaccino inattivato a sub unità H5

### 2.1 Modalità di conservazione del vaccino

Conservare sempre a + 4 °C e a riparo dalla luce prima dell'uso, evitare il congelamento.

### 2.2 Somministrazione

- Prima della somministrazione, togliere il flacone di vaccino dal frigo alcune ore prima e portarlo ad una temperatura di circa 30°C, agitarlo bene e iniettarlo.
- Agitare frequentemente il contenitore se le operazioni di vaccinazione vengono prolungate. Non superare le 3 ore dall'apertura del flacone di vaccino.
- Controllare e cambiare frequentemente gli aghi della siringa automatica o appena ci si accorge che sono danneggiati.
- Verificare che il vaccino non fuoriesca dal punto d'inoculo o che sia erroneamente fatto sul piumaggio.
- Utilizzare esclusivamente la dose prevista; non diluire il vaccino né miscelarlo con altri prodotti. Qualora venga somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, iniettarlo, ove possibile, in un sito di inoculo differente.

### **Sistema di registrazione delle vaccinazioni**

Tutte le attività di vaccinazione devono essere registrate tramite il sistema della REV sul registro elettronico dei trattamenti. Esso consentirà in ogni momento di avere le informazioni relative al codice dello stabilimento, categoria di produzione, nome del vaccino, numero di lotto/i, data di somministrazione, identificativo del gruppo o partita e numero di animali vaccinati, età al momento della vaccinazione, somministrazione di richiami, ove applicabile, e identità del veterinario responsabile. Tali registri sono a disposizione dell'autorità competente tramite la REV.

### **Misure specifiche per assicurare la tracciabilità della vaccinazione in pulcini di un giorno e pollastre negli incubatoi.**

La gestione delle partite di pulcini di un giorno negli incubatoi, prevede la loro identificazione al fine di garantire la chiara distinzione delle partite non vaccinate, nonché la registrazione delle vaccinazioni effettuate sul portale REV.

Le sacche di diluente con vaccino AI H5 devono essere chiaramente identificate, in modo da distinguerle da quelle utilizzate per la diluizione di altri vaccini con vettore HVT non AI H5.

Le partite di pulcini destinate alla vaccinazione contro l'AI H5 devono essere collocate in contenitori di trasporto chiaramente identificati, al fine di distinguerle in modo inequivocabile da quelle nate nello stesso giorno ma destinate ad allevamenti non vaccinati per AI H5.

Tale separazione deve essere garantita e verificata da personale appositamente formato, fino al momento del carico sugli automezzi destinati al trasporto verso gli allevamenti selezionati per la vaccinazione AI H5.

Una volta giunti all'allevamento, l'autorità competente locale o, previa delega di quest'ultima, il veterinario aziendale o lo stesso operatore, dovrà verificare l'origine dei pulcini, accertandosi che siano presenti esclusivamente contenitori recanti l'etichetta "vaccinati per AI H5". L'autorità competente locale verifica a campione la procedura adottata dall'incubatoio per garantire la separazione.

Qualsiasi partita di pulcini contenuta in contenitori riportanti l'etichetta "vaccinati per AI H5" che giunga in allevamenti non selezionati dovrà essere tempestivamente segnalata all'ASL competente per territorio e al CRN AI.

Per garantire la corretta tracciabilità delle partite di pulcini vaccinati contro l'influenza aviaria H5, sono in vigore le seguenti istruzioni:

- Il trattamento di "vaccinazione contro l'HPAI" deve essere registrato nel sistema della REV per ogni partita di pulcini. Ciò deve essere collegato a una ricetta elettronica che indichi il tipo di vaccino e il numero di lotto del vaccino.

- Il documento di accompagnamento elettronico (DDA) deve essere emesso per ogni partita di pulcini, specificando (spuntando un apposito campo) che gli animali sono vaccinati per AI H5. Il DDA garantisce la tracciabilità dei pulcini, dichiarandone sia l'origine che la destinazione.
- Il DDA degli animali vaccinati deve essere generato solo dopo che il trattamento di vaccinazione contro l'HPAI è stato registrato nella REV.
- Se la REV non riporta una registrazione della vaccinazione contro l'HPAI per un determinato lotto di pulcini, non sarà possibile generare il DDA, il che significa che gli animali non potranno essere spostati.

### **Prescrizioni per l'accasamento degli animali vaccinati negli stabilimenti soggetti al progetto pilota e corretta gestione dei gruppi in allevamento**

1) Gli accasamenti degli animali vaccinati negli allevamenti selezionati riguardano esclusivamente le seguenti categorie produttive e età:

- tacchinotti di 1 giorno,
- pollastre di 1 giorno,
- pollastre pronte per la deposizione negli allevamenti di ovaiole di uova da consumo.

2) Prescrizioni per l'accasamento

Negli allevamenti di pollastre e ovaiole è consentita la coesistenza di gruppi vaccinati e non vaccinati contro l'AI H5, esclusivamente a condizione che sia garantita la loro completa separazione, la chiara identificazione dei capannoni, una registrazione della mortalità gestita per singolo gruppo e, per le galline ovaiole in deposizione, che tutti i gruppi di nuova introduzione siano costituiti da animali vaccinati.

3) Gli stabilimenti inclusi nel progetto pilota sono tenuti a pianificare gli accasamenti dando priorità al completamento del progetto pilota nel più breve tempo possibile.

### **Sorveglianza rafforzata**

Il programma di sorveglianza attiva descritto nell'allegato XIII, parte 5, del regolamento (CE) n. 2023/361 (modificato secondo Scientific Opinion EFSA) sarà attuato negli stabilimenti in cui sono presenti animali vaccinati per HPAI. I servizi sanitari regionali, le ASL e i laboratori ufficiali condurranno una sorveglianza rafforzata, comprendente visite cliniche, analisi dei registri di allevamento e analisi di laboratorio sui volatili deceduti.

La sorveglianza passiva sarà attuata in tutti gli stabilimenti in cui sono presenti animali vaccinati per HPAI, qualora si osservino segni clinici o lesioni post mortem indicativi di HPAI o qualora si verifichi un cambiamento nei normali parametri di produzione e sanitari, quali il tasso di mortalità e l'assunzione di mangime e acqua.

Dopo l'inizio della vaccinazione, la seguente sorveglianza attiva sarà effettuata almeno ogni 30 giorni da un veterinario ufficiale o sotto la sua supervisione, in tutti gli stabilimenti in cui è presente pollame vaccinato, al fine di rilevare l'insorgenza di infezioni da virus HPAI in circolazione:

- un esame clinico che comprenda una verifica dei registri di produzione e sanitari dello stabilimento per ciascun gruppo, compresa una valutazione della sua anamnesi clinica e degli esami clinici del pollame;
- test diagnostici da tamponi oro-faringei per rilevare la presenza di virus influenzali su tutti gli uccelli deceduti, fino a un massimo di 15 per allevamento, raccolti nelle 48 ore precedenti il campionamento. I campioni dovranno essere corredati dalla specifica accompagnatoria fornita dall'IZSve.
- il numero di stabilimenti sottoposti a campionamento a fini di sorveglianza, come previsto alle lettere a) e b), e la frequenza del campionamento dovranno soddisfare i seguenti requisiti:

Specie//categoria produttiva	% di allevamenti da campionare	Frequenza del campionamento (giorni)
Pollastra/ovaiola	100	30
Tacchino	100	30

Alla fine del ciclo produttivo (tacchini al carico per il macello) o poco prima dello spostamento delle pollastre verso gli stabilimenti per la produzione delle uova, saranno effettuati test sierologici per la ricerca di anticorpi contro virus influenzali (AIV) su 20 campioni di sangue (o un numero superiore indicato dal CRN AI). Analoghi test saranno effettuati ogni sei mesi negli allevamenti di ovaiole vaccinate per AI H5. Questi prelievi possono coincidere con quelli previsti per la valutazione della copertura vaccinale ma dovranno essere utilizzate due accompagnatorie distinte per la causale.

I test per rilevare la presenza o l'assenza del virus HPAI o degli anticorpi per AIV saranno effettuati presso gli IZZSS competenti per i territori nell'ambito di attività di monitoraggio ufficiale. Eventuali campioni positivi per AIV saranno inviati tempestivamente al Laboratorio nazionale di riferimento (LNR) per l'influenza aviaria presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (IZSVe) a Legnaro (PD) per la conferma.

Lo stabilimento sarà sottoposto a blocco e alle altre misure previste dal Regolamento (UE) 2020/687 in caso di sospetto fino al termine delle analisi di laboratorio. In caso di risultato positivo confermato per l'HPAI, saranno applicate le disposizioni del Regolamento delegato (UE) 2020/687.

È inoltre prevista l'esecuzione di specifici test sierologici per la valutazione della copertura vaccinale. A tal fine saranno prelevati da parte delle ASL competenti per i territori (o veterinari aziendali delegati) 20 campioni di sangue (o un numero superiore indicato dal CRN AI) per allevamento ai seguenti intervalli temporali:

#### Tacchini

Al giorno 30-36, prima di effettuare il vaccino booster, tre settimane dopo il vaccino di richiamo, prima del carico per l'invio al macello.

#### Pollastre/ovaiole

Al momento della somministrazione del richiamo (10-12 settimane)

Entro una settimana dalla movimentazione verso lo stabilimento di destinazione per la produzione delle uova.

Ogni sei mesi durante il periodo di deposizione delle uova.

Alla fine del ciclo produttivo.

I campioni, corredati da specifica accompagnatoria predisposta dall'IZSVe e disponibile in SINVSA, dovranno essere inviati per il tramite degli IZZSS competenti al CRN-AI.

Le attività di sorveglianza e quelle per la valutazione della copertura vaccinale dovranno essere registrate, con i relativi esiti, nel Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA). A tale scopo, verranno definite specifiche procedure per consentire alle ASL la gestione delle attività di prelievo e la stampa standardizzata (secondo il modello definito dall'IZSVe) dell'accompagnatoria per i campioni ivi comprese le funzionalità per consentire ai laboratori ufficiali degli IZZSS di comunicare l'esito dei test effettuati, anche attraverso modalità di cooperazione applicativa.

**Indicazioni per i laboratori sui test da utilizzare per la sorveglianza negli allevamenti con animali vaccinati con vaccino per l'Influenza aviaria**

Le prove di laboratorio previste nell'ambito della sorveglianza negli allevamenti con volatili vaccinati contro l'Influenza aviaria di sottotipo H5 sono effettuate presso i laboratori di sanità animale degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS) territorialmente competenti.

Al fine di attuare una strategia di vaccinazione DIVA contro l'HPAI, verranno utilizzati vaccini privi dei geni interni NP e M dei virus dell'Influenza aviaria. I test sierologici e virologici di screening normalmente in uso presso gli IIZZSS per l'individuazione della circolazione di virus dell'influenza aviaria, potranno quindi essere applicati anche per la sorveglianza negli allevamenti inclusi nel progetto.

Sui campioni prelevati per indagini virologiche è previsto uno screening iniziale mediante real-time RT-PCR mirata a un segmento del genoma del virus dell'Influenza aviaria codificante per la proteina di matrice (M). I campioni risultati positivi sono successivamente sottoposti a test specifici per i sottotipi H5 e H7.

I campioni positivi ai test molecolari devono essere prontamente inviati al LNR per la conferma e la completa caratterizzazione del virus identificato.

I campioni di sangue prelevati dai volatili vaccinati sono sottoposti ove previsto, a uno screening sierologico iniziale per la ricerca di anticorpi nei confronti della nucleoproteina (NP) dei virus dell'Influenza A mediante test ELISA. I campioni risultati positivi sono successivamente sottoposti alla prova di inibizione dell'emoagglutinazione (HI) al fine di individuare la presenza di anticorpi specifici per i sottotipi H5 e H7.

I campioni sierologici risultati positivi devono essere tempestivamente inviati al LNR per la conferma diagnostica.

### **La regolamentazione delle movimentazioni.**

Tutte le movimentazioni di volatili vivi, sia per il trasferimento dagli incubatoi agli allevamenti designati e tra di essi nonché agli impianti di macellazione dovranno essere accompagnate da apposito DDA elettronico registrato in BDN in conformità al Decreto Legislativo 134/2022 e al Decreto 7 marzo 2023 e smi. In caso di coesistenza di gruppi vaccinati e non vaccinati all'interno degli stabilimenti selezionati nel presente progetto, la carne e le uova che originano da questi sono da considerarsi come provenienti da animali vaccinati e soggetti alle limitazioni di commercializzazione previste dal presente progetto.

Il movimento di animali vaccinati, fatto salvo quanto previsto dal Regolamento (UE) 2020/687, in caso di sospetto o di positività confermata sarà consentito in conformità alle disposizioni applicabili ai regolamenti delegati (UE) 2020/687 e 2023/361, articolo 14 comma 2 lettera b) e dell'allegato XIII parte 5 punto 4, compresa la sorveglianza rafforzata, la piena tracciabilità dei gruppi o dei lotti vaccinati e qualsiasi altra condizione stabilita dall'autorità competente. In particolare, i movimenti non saranno autorizzati in assenza dei controlli pre-moving richiesti, compresi i test virologici ove applicabili. Tali controlli saranno effettuati entro un intervallo di tempo appropriato prima del movimento definito dall'autorità competente, e tale intervallo potrà essere ridotto durante i periodi di alto rischio, in particolare durante la stagione autunnale-invernale.

La BDN stabilirà un blocco condizionato per i DDA delle partite di animali vaccinati in uscita dagli incubatoi/stabilimenti inclusi nel progetto con le seguenti regole:

- 1) la movimentazione delle partite vaccinate in incubatoio o dei gruppi vaccinati potrà avvenire esclusivamente tramite apposito DDA, generato tramite l'applicativo web della BDN (in questa fase non sarà possibile generare il DDA tramite webservices in cooperazione applicativa) che consentirà di inserire la vaccinazione effettuata sulla partita nel giorno di partenza recuperandola dalla REV. A tal proposito bisognerà assicurare che il trattamento per vaccinazione sia già registrato nella REV prima della generazione del DDA;
- 2) Il DDA relativo alle partite di pulcini vaccinati in uscita dagli incubatoi o di pollastre (gruppi) vaccinati dovrà essere validato dalla ASL competente.

- 3) Il DDA della partita degli animali vaccinati non potrà essere emesso se lo stabilimento di destinazione non è incluso tra quelli designati nel progetto pilota di vaccinazione.
- 4) Non sarà consentito emettere il DDA di gruppi vaccinati verso destinazioni diverse da stabilimento ad eccezione del macello/stabilimento di macellazione per i quali il DDA dovrà essere validato dalla ASL

Potrebbero essere applicate ulteriori misure di controllo in base all'evoluzione della situazione epidemiologica per l'HPAI, in conformità alle disposizioni nazionali in materia di emergenza. Gli operatori devono garantire la separazione degli animali vaccinati da quelli non vaccinati. In particolare, a livello di incubatoi, secondo le procedure sopra descritte.

### **Campagna di comunicazione verso gli operatori e la cittadinanza**

Il Ministero della Salute, le autorità regionali competenti, il Centri di Riferimento Nazionale per l'influenza aviaria e le parti interessate del settore avicolo stanno elaborando una campagna di comunicazione coordinata. Ciò comprende attività mirate di informazione e formazione rivolte agli operatori degli stabilimenti inclusi nel progetto pilota e ai veterinari ufficiali in merito allo scopo della vaccinazione, al corretto utilizzo del vaccino, alla tracciabilità e agli obblighi di sorveglianza, nonché una chiara comunicazione al pubblico volta a spiegare che la vaccinazione integra, anziché sostituire, le misure di biosicurezza, di sorveglianza e le altre misure di controllo esistenti. Messaggi specifici sotto forma di risposte alle domande frequenti (FAQ) tratteranno i principali quesiti dei consumatori riguardo alla sicurezza dei prodotti derivati da animali vaccinati contro l'influenza aviaria.