



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

UFFICIO 5 PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

A

UFFICIO DI GABINETTO

Sede

ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE

ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO

U.S.M.A.F./SASN UFFICI DI SANITA'
MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA

PROTEZIONE CIVILE

DIREZIONE GENERALE DELLA
PROGRAMMAZIONE SANITARIA

DIREZIONE GENERALE SANITA' ANIMALE E
FARMACO VETERINARIO

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA
COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
UNITA' DI CRISI

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN
ITALY (MIMIT)

MINISTERO DELLA DIFESA
STATO MAGGIORE DELLA DIFESA
ISPETTORATO GENERALE DELLA SANITA'
MILITARE

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI
TRASPORTI

MINISTERO DELL'INTERNO
DIPARTIMENTO P.S.
DIREZIONE CENTRALE DI SANITA'

MINISTERO DEL TURISMO
DIREZIONE GENERALE PER LE POLITICHE DEL
TURISMO
MINISTERO DELLA CULTURA

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA
SALUTE – NAS Sede Centrale

COMANDO GENERALE CORPO DELLE
CAPITANERIE DI PORTO
CENTRALE OPERATIVA

ENAC
DIREZIONE SVILUPPO TRASPORTO AEREO

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI -
DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E
LE AUTONOMIE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

CENTRO NAZIONALE SANGUE – CNS

CROCE ROSSA ITALIANA
REPARTO NAZIONALE DI SANITA' PUBBLICA

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO
UNIVERSITARIO OSPEDALE LUIGI SACCO

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE
INFETTIVE – IRCCS “LAZZARO SPALLANZANI”

ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE POPOLAZIONI
MIGRANTI E PER IL CONTRASTO DELLE
MALATTIE DELLA POVERTA' (INMP)

REGIONE VENETO – ASSESSORATO ALLA
SANITA' – DIREZIONE REGIONALE
PREVENZIONE – COORDINAMENTO
INTERREGIONALE DELLA PREVENZIONE

CC

DIRETTORE DELLA DIREZIONE GENERALE
PREVENZIONE SANITARIA

OGGETTO: VARIANTE DEL VIRUS DELL'INFLUENZA A (H1N1) – PAESI BASSI

13 Settembre 2023

Il 2 settembre 2023, il Ministero della Salute, del Welfare e dello Sport dei Paesi Bassi ha notificato all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) un caso umano confermato in laboratorio di infezione da variante del virus dell'influenza A(H1N1)v di origine suina nel provincia del Brabante Settentrionale, Paesi Bassi. Questa è la prima infezione umana causata dal virus dell'influenza A(H1N1)v segnalata nei Paesi Bassi nel 2023.

In precedenza sono stati segnalati casi umani sporadici di influenza A(H1N1)v in tutto il mondo, anche nei Paesi Bassi. Secondo il Regolamento sanitario internazionale (IHR, 2005), un'infezione umana causata da un nuovo sottotipo di virus dell'influenza A è un evento che ha un potenziale di elevato impatto sulla salute pubblica e deve essere notificato all'OMS.

Questo caso è stato rilevato nell'ambito delle attività routinarie di sorveglianza delle malattie respiratorie. Sulla base delle informazioni disponibili non vi è alcuna indicazione chiara della fonte dell'infezione e non è stato segnalato alcun contatto diretto con i suini. Al 7 settembre non vi erano contatti sintomatici di questo caso e non sono stati segnalati ulteriori rilevamenti durante la sorveglianza routinaria. Tutti e cinque i contatti stretti sono stati seguiti per 10 giorni, il periodo massimo di incubazione, e nessuno ha sviluppato sintomi. Pertanto, non vi è stata alcuna prova di trasmissione da persona a persona e il caso è considerato un caso umano sporadico di influenza A(H1N1)v. La probabilità di diffusione a livello comunitario tra gli esseri umani e/o di diffusione internazionale della malattia attraverso gli esseri umani è considerata bassa.

Descrizione del caso

Il 2 settembre 2023, l'OMS è stata informata di un'infezione umana confermata da virus dell'influenza suina A(H1N1)v, nei Paesi Bassi, attraverso il sistema confidenziale di allarme rapido e risposta (EWRS) della Commissione europea.

Il caso è un adulto della provincia del Brabante Settentrionale senza patologie preesistenti e senza storia di esposizione professionale ad animali. Il 20 agosto 2023, il paziente ha sviluppato affaticamento e malessere generale e il giorno successivo ha sviluppato un'infezione respiratoria acuta con comparsa di brividi, starnuti, tosse, mal di testa e debolezza generalizzata, seguita da febbre il 22 agosto.

Il 21 agosto 2023, il paziente ha segnalato sintomi nell'ambito della sorveglianza partecipata [1] delle infezioni respiratorie acute e ha presentato al laboratorio un campione combinato di tampone naso-faringeo auto raccolto. Il 22 agosto 2023, il campione è stato inviato alla sede del Centro nazionale influenzale olandese presso l'Istituto nazionale per la sanità pubblica e l'ambiente (RIVM) dove il 23 agosto è risultato positivo per il virus dell'influenza A e negativo per il virus dell'influenza A(H1N1)pdm09, test entrambi inclusi in un test commerciale di amplificazione multiplex dell'acido nucleico per l'identificazione di 24 agenti patogeni.

Un'ulteriore sottotipizzazione di routine è stata eseguita il 24 e 25 agosto con test RT-qPCR. I test per i virus dell'influenza stagionale e per i virus H5 sono risultati negativi. Inoltre, un test sviluppato in laboratorio (LDT) e un altro test commerciale per il rilevamento del virus dell'influenza A generico hanno confermato la presenza del virus dell'influenza di tipo A nel campione.

Il 28 agosto sono stati avviati il sequenziamento di routine dell'intero genoma utilizzando la tecnica dei nanopori e l'isolamento del virus. Il 30 agosto, i risultati del sequenziamento hanno rivelato che il virus, A/Netherlands/10534/2023, è un virus dell'influenza suina A(H1N1)v di tipo aviario eurasiatico clade 1C.2.2. Il segmento del genoma HA si raggruppava strettamente con i recenti virus dell'influenza suina clade 1C.2.2 del 2022 e del 2023 provenienti dai Paesi Bassi. [2] Si raggruppava meno strettamente con i precedenti virus del clade 1C.2.2 A(H1N1)v (dal 2019) e A(H1N2)v (dal 2020) provenienti dai Paesi Bassi. Fenotipicamente, il virus è sensibile agli inibitori della neuraminidasi oseltamivir e zanamivir.

L'isolato del virus sarà condiviso con il Centro di collaborazione dell'OMS a Londra e con il laboratorio di riferimento per l'influenza aviaria e suina dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH) presso l'Animal and Plant Health Agency (APHA) del Regno Unito. Le sequenze sono disponibili nel database GISAID con l'accesso EPI_ISL_18168180.

Al 13 settembre la persona risulta guarita. Le indagini hanno riferito che l'individuo non ha lavorato in un allevamento di suini o in altre attività che coinvolgono suini e non lavora nel settore sanitario. Pertanto non vi è alcuna indicazione chiara sulla fonte dell'infezione.

Epidemiologia della malattia

I virus dell'influenza A(H1) sono enzootici nelle popolazioni suine nella maggior parte delle regioni del mondo. Quando un virus influenzale che normalmente circola nei suini viene rilevato in una persona, viene chiamato "variante del virus influenzale". H1N1, H1N2 e H3N2 sono i principali sottotipi di virus dell'influenza suina A nei suini e occasionalmente infettano l'uomo, di solito dopo esposizione diretta o indiretta a maiali o ad ambienti contaminati.

Le infezioni umane con varianti del virus tendono a provocare malattie cliniche lievi, sebbene alcuni casi siano stati ricoverati in ospedale con malattie più gravi e alcuni siano stati fatali.

Infezioni umane sporadiche causate dai virus dell'influenza A(H1N1)v e A(H1N2)v sono state segnalate in precedenza nei Paesi Bassi e non vi è stata alcuna evidenza di trasmissione da uomo a uomo.

Questa è la prima infezione umana causata dal virus dell'influenza suina A(H1N1)v segnalata nel 2023 nei Paesi Bassi e la terza infezione umana negli ultimi cinque anni. Dal 1986, nei Paesi Bassi sono stati documentati nove casi di varianti negli esseri umani.

Attività di sanità pubblica

Le autorità nazionali hanno monitorato il caso e tutti i contatti stretti. Al 7 settembre, nessuno dei cinque contatti stretti ha riportato alcun sintomo. È in corso un'ulteriore caratterizzazione del virus antigenico. Il Centro Zoonosi e i veterinari hanno condotto un'indagine, ma non è stata identificata alcuna possibile fonte di infezione. Pertanto non è stato effettuato alcun monitoraggio o test sugli animali.

Nei Paesi Bassi sono attualmente rilevati pochi virus influenzali e nessuno di questi caratterizzati è una variante del virus dell'influenza suina A, a parte l'attuale caso segnalato.

La [sorveglianza partecipata \(online\)](https://influenzanel.info), parte di <https://influenzanel.info>, è focalizzata sulla sorveglianza sindromica tra coloro che potrebbero non cercare cure per la propria malattia e comprende uno studio di autotest con oltre 17.000 partecipanti. Ai partecipanti viene chiesto ogni settimana se hanno sintomi. Tra coloro che segnalano mal di gola, naso che cola, tosse o dispnea, fino a 200 persone sono invitate ogni settimana a inviare un tampone combinato nasofaringeo per i test centralizzati presso il RIVM. Dall'ottobre 2022 sono stati testati oltre 5500 campioni[3].

Valutazione del rischio dell'OMS

La maggior parte dei casi umani deriva dall'esposizione ai virus dell'influenza suina attraverso il contatto con suini infetti o ambienti contaminati. Occasionalmente, la fonte di esposizione è rimasta non identificata.

Poiché questi virus continuano a essere rilevati nelle popolazioni di suini in tutto il mondo, si possono prevedere ulteriori casi umani a seguito di contatto diretto o indiretto con suini infetti.

Le evidenze attuali suggeriscono che questi virus non hanno acquisito la capacità di sostenere la trasmissione tra gli esseri umani. Ad oggi, non è stata identificata alcuna trasmissione comunitaria, solo una trasmissione da uomo a uomo limitata e non sostenuta di varianti del virus influenzale. In questo caso, non è stata rilevata alcuna trasmissione da uomo a uomo che abbia provocato la rilevazione di una malattia sintomatica e non sono stati segnalati ulteriori rilevamenti nella sorveglianza di routine.

Il rischio di individuare ulteriori casi associati a questo evento sembra essere basso.

Se necessario, qualora fossero disponibili ulteriori informazioni epidemiologiche o virologiche, la valutazione del rischio sarà rivista.

Raccomandazioni dell'OMS

Sorveglianza:

Questo caso non modifica le attuali raccomandazioni dell'OMS sulle misure di sanità pubblica e sulla sorveglianza dell'influenza stagionale.

L'OMS non consiglia uno screening speciale dei viaggiatori ai punti di ingresso o restrizioni riguardanti l'attuale situazione dei virus influenzali nell'interfaccia uomo-animale.

A causa della natura in continua evoluzione dei virus influenzali, l'OMS continua a sottolineare l'importanza della sorveglianza globale per rilevare i cambiamenti virologici, epidemiologici e clinici

associati ai virus influenzali circolanti che possono influenzare la salute umana (o animale) e la tempestiva condivisione dei virus per la valutazione del rischio.

Notifica e indagine:

Tutte le infezioni umane causate da un nuovo sottotipo di influenza sono soggette a notifica ai sensi dell'IHR e gli Stati parte dell'IHR (2005) sono tenuti a notificare immediatamente all'OMS qualsiasi caso confermato in laboratorio di una recente infezione umana causata da un virus dell'influenza A con il potenziale di provocare una pandemia. Non è richiesta la prova della malattia.

Nel caso di un'infezione umana confermata o sospetta causata da un nuovo virus influenzale con potenziale pandemico, inclusa una variante del virus, dovrebbe essere condotta un'indagine epidemiologica approfondita su una storia di esposizione ad animali, viaggi e tracciamento dei contatti. L'indagine epidemiologica dovrebbe includere l'identificazione precoce di eventi respiratori insoliti che potrebbero indicare la trasmissione da persona a persona del nuovo virus. I campioni clinici raccolti nel momento e nel luogo del caso dovrebbero essere testati e inviati a un centro di collaborazione dell'OMS per un'ulteriore caratterizzazione.

Viaggi e commercio:

L'OMS non raccomanda alcuna restrizione ai viaggi e/o al commercio per i Paesi Bassi sulla base delle informazioni attualmente disponibili.

Misure di prevenzione:

Dovrebbero essere rispettate le misure igieniche generali, come lavarsi le mani prima e dopo aver toccato gli animali ed evitare il contatto con animali malati.

I viaggiatori verso paesi con focolai noti di influenza animale dovrebbero evitare gli allevamenti, il contatto con animali nei mercati di animali vivi, l'ingresso in aree in cui gli animali possono essere macellati o il contatto con superfici che sembrano essere contaminate da feci animali.

I virus dell'influenza che infettano i maiali sono diversi dai virus dell'influenza umana. Non esiste un vaccino contro l'infezione da influenza A(H1N1)v autorizzato per l'uso negli esseri umani. Tuttavia, alcuni partner sviluppano virus vaccinali candidati (CVV) per nuovi virus influenzali zoonotici con potenziale pandemico come parte delle attività di preparazione alla pandemia.

In generale, non si prevede che i vaccini antinfluenzali contro i virus dell'influenza umana proteggano le persone dai virus dell'influenza che normalmente circolano nei suini. Sebbene il vaccino contro l'influenza stagionale non protegga contro i virus suini, l'OMS raccomanda la vaccinazione contro l'influenza stagionale per evitare malattie gravi derivanti dall'infezione con il virus dell'influenza stagionale.

Ulteriori informazioni

- [WHO. Current technical information including monthly risk assessments at the Human-Animal Interface can be found at the WHO website](#)
- [WHO. Influenza virus infections in humans October 2018.](#)
- [WHO. Case definitions for diseases requiring notification under the IHR \(2005\).](#)
- [WHO. IHR \(2005\).](#)
- [WHO Manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza \(2011\).](#)
- [WHO. Terms of Reference for National Influenza Centres of the Global Influenza Surveillance and Response System.](#)
- [WHO. Public health resource pack for countries experiencing outbreaks of influenza in animals: revised guidance.](#)
- [WHO. Protocol to investigate non-seasonal influenza and other emerging acute respiratory diseases.](#)
- [WOAH. Swine influenza.](#)
- [ECDC. Zoonotic influenza – Annual Epidemiological report for 2022.](#)
- [Annual Epidemiological report for 2022 – Zoonotic Influenza ECDC](#)
- [ECDC. Factsheet on swine influenza in humans and pigs](#)

Riferimenti bibliografici

[1] Lo scopo della sorveglianza partecipata è determinare l'incidenza delle infezioni respiratorie acute nella comunità. I partecipanti possono iscriversi per partecipare all'autotest per SARS-CoV-2 per ottenere informazioni sull'incidenza della SARS-CoV-2 nella comunità e sulla circolazione delle varianti. A un sottogruppo viene richiesto di eseguire l'autotampone per altri virus respiratori e alcuni batteri respiratori, per ottenere informazioni sulle cause dei sintomi di infezione respiratoria acuta segnalati nei pazienti che non consultano un medico di famiglia o un ospedale per i loro sintomi.

[2] <https://www.rivm.nl/zoonosen/surveillance-landbouwhuisdieren/surveillance-varkensinfluenza>

[3] <https://www.rivm.nl/griep-grieprik/feiten-en-cijfers#irzelftest>

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 5
*F.to Dott. Francesco Maraglino

Traduzione letterale del testo originale:

<https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2023-DON486>

Sobha Pilati

**“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”*