



REGIONE
PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL
BENESSERE ANIMALE

DIREZIONE

URGENTE

- Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
- Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Dipartimenti di Prevenzione
Ai Direttori SISP Dipartimenti di Prevenzione
Ai Direttori Dipartimenti Cure Primarie
Ai Direttori Medici Presidi Ospedalieri
Ai Direttori Dipartimenti ospedalieri, di Emergenza e Urgenza
Ai Direttori S.C. Malattie Infettive, Dermatologia, Urologia, Ostetricia e Ginecologia, Medicina interna, Gastroenterologia, Medicina e Chirurgia di Accettazione e d'Urgenza (PS)
Ai Responsabili Servizi e ambulatori MST
- *delle Aziende Sanitarie Locali*
- Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
- Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Dipartimenti ospedalieri, di Emergenza e Urgenza
Ai Direttori S.C. Malattie Infettive, Dermatologia, Urologia, Ostetricia e Ginecologia, Medicina interna, Gastroenterologia, Medicina e Chirurgia di Accettazione e d'Urgenza (PS)
Ai Responsabili Servizi e ambulatori MST
- *delle Aziende Ospedaliero Universitarie*
 - *degli IRCCS pubblici*
 - *degli IRCCS/EE privati*
- Ai Direttori dei Laboratori di analisi di riferimento regionale
Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria
- dei MMG/PLS
 - delle Farmacie pubbliche e private
 - delle Strutture private accreditate
- Agli Ordini Professionali
Al Presidente ANCI Puglia
- e, p.c.*
- Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento
Al Dirigente Struttura Comunicazione Istituzionale
Al Responsabile scientifico Osservatorio Epidemiologico Regionale
Al Direttore Generale Aress Puglia
All' Assessore alla Sanità, Benessere animale e Controlli

OGGETTO: Casi umani di vaiolo delle scimmie (*monkeypox*) – Ordinanza Ministero Salute 22.07.2022 – Circolare Ministero della Salute 34905 del 02.08.2022 – Notifica – Aggiornamento scheda e indicazioni operative.



Facendo seguito alle circolari già diramate da questo Dipartimento sull'argomento in oggetto, in ragione di quanto previsto dall'Ordinanza del Ministero della Salute del 22 luglio 2022 e dalla Circolare del Ministero della Salute prot. 0034905 del 02.08.2022 nonché dalle comunicazioni di chiarimento formulate dallo stesso Ministero con e-mail del 04.08.2022 – qui trasmesse in allegato, per notifica –, devono essere aggiornate le indicazioni operative per la gestione dei casi umani di vaiolo delle scimmie (*monkeypox*).

1. Definizione di caso MPX

L'OMS e il Ministero della Salute hanno aggiornato le definizioni di caso MPX per le finalità di sorveglianza con l'obiettivo di identificare i casi e di interrompere le catene di trasmissione. Pertanto, tali definizioni non devono essere utilizzate per guidare la gestione clinica.

Caso sospetto

Una persona di qualsiasi età che presenti dal 1° gennaio 2022 un'eruzione cutanea acuta o una o più lesioni acute della cute	E	<u>uno o più</u> dei seguenti segni o sintomi: mal di testa, insorgenza acuta di febbre (>38,5°C), linfadenopatia, mialgia, mal di schiena, astenia;	E	per i quali le seguenti cause comuni di eruzione cutanea acuta o lesioni non spiegano completamente il quadro clinico: varicella zoster, herpes zoster, morbillo, herpes simplex, infezioni batteriche della pelle, infezione diffusa da gonococco, sifilide primaria o secondaria, cancrena, linfogranuloma venereo, granuloma inguinale, mollusco contagioso, reazione allergica (per esempio, alle piante); e qualsiasi altra causa comune localmente rilevante di eruzione papulare o vescicolare.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

In presenza di un quadro clinico riconducibile a MPX non è necessario attendere i risultati di laboratorio negativi per le cause comuni sopra elencate di eruzione cutanea per classificare un caso come sospetto.

Inoltre, poiché sono note co-infezioni con altri patogeni, l'identificazione di un patogeno alternativo, quale causa della malattia esantematica, non deve precludere l'effettuazione di un test per la ricerca di MPXV, quando sussista un sostanziale sospetto di infezione da vaiolo delle scimmie supportato dalle informazioni anamnestiche, dalla presentazione clinica o dalla possibile esposizione a un caso di MPX.

Caso probabile

Una persona che soddisfi la definizione di caso sospetto	E	<u>uno o più</u> dei seguenti elementi: 1) ha un legame epidemiologico <ul style="list-style-type: none"> • esposizione ravvicinata prolungata ¹ faccia a faccia, compresi gli operatori sanitari senza adeguati DPI (guanti, camice, protezione degli occhi e delle vie respiratorie); • contatto fisico diretto con la pelle o con lesioni cutanee, compreso il contatto sessuale; • contatto con materiali contaminati, quali indumenti, lenzuola o
----------------------------------------------------------	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Attualmente non sono disponibili evidenze sulla durata dell'esposizione necessaria per l'infezione attraverso la via respiratoria, anche in relazione alla gravità della malattia del caso indice.



	<p>utensili, con un caso probabile o confermato di vaiolo delle scimmie nei 21 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;</p> <p>2) ha avuto partner sessuali multipli o anonimi nei 21 giorni precedenti la comparsa dei sintomi;</p> <p>3) presenta livelli rilevabili di anticorpi IgM anti-orthopoxvirus (OPXV) ² (durante il periodo da 4 a 56 giorni dopo l'insorgenza del rash); o un aumento di quattro volte del titolo anticorpale IgG basato su campioni prelevati in fase acuta di malattia (fino al giorno 5-7) e in fase di convalescenza (dal giorno 21 in poi); in assenza di una vaccinazione recente contro il vaiolo o monkeypox o di altre esposizioni note all'OPXV;</p> <p>4) ha un test risultato positivo per infezione da OPXV (ad es. PCR specifica per l'OPXV senza PCR o sequenziamento specifici per l'MPXV) ³.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Caso confermato

Caso confermato in laboratorio per MPXV attraverso la rilevazione di sequenze uniche di DNA virale mediante reazione a catena della polimerasi (PCR) ⁴ in tempo reale e/o sequenziamento.

Caso scartato

Un caso sospetto o probabile per il quale i test di laboratorio mediante PCR e/o sequenziamento su campioni di liquido delle lesioni, cutanee o delle croste sono risultati negativi per MPXV ⁴. Al contrario un caso probabile, rilevato retrospettivamente, per il quale non sia più possibile eseguire adeguatamente l'analisi della lesione (ad esempio, dopo la caduta delle croste) e nessun altro campione risulti positivo alla PCR, rimane classificato come caso probabile.

2. Obbligo e modalità di segnalazione dei casi

L'art. 1 dell'Ordinanza del Ministero della Salute del 22 luglio 2022 introduce specifici obblighi e le relative tempistiche per la segnalazione e gestione dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie.

Nelle more che sia reso operativo il sistema informativo nazionale PREMAL e che siano operate le necessarie attività di evoluzione del sistema informativo regionale "IRIS" per la gestione anche della sorveglianza epidemiologica di *monkeypox* e per il conferimento dei dati al sistema PREMAL, si invitano tutte le Aziende, Enti, Istituti e professionisti a garantire la gestione dei casi come di seguito specificato.

Tutti i medici (medico di struttura ambulatoriale e/o ospedaliera e/o di struttura di emergenza urgenza

² Il test diagnostico principale per la diagnosi del vaiolo delle scimmie è la **PCR del materiale della lesione cutanea o di altri campioni come un tampone orale o nasofaringeo**, a seconda dei casi. La **sierologia non deve essere utilizzata come test diagnostico di prima linea**. La sierologia può essere utilizzata per la classificazione retrospettiva di un caso probabile in circostanze specifiche, ad esempio quando non è stato possibile eseguire l'esame diagnostico mediante PCR di campioni di lesioni cutanee o nel contesto della ricerca con raccolta di dati standardizzati.

³ La PCR su un campione di sangue può essere inaffidabile e non dovrebbe essere utilizzata da sola come test diagnostico di prima linea. Se la PCR su sangue è negativa ed è stato l'unico test effettuato, non è sufficiente per scartare un caso che altrimenti soddisfa la definizione di caso sospetto o probabile. Questo vale indipendentemente dal fatto che la PCR su sangue fosse specifica per OPXV o MPXV.

⁴ Thornhill JP, Barkati S, Walmsley S, et al. N Engl J Med. 2022 Jul 21. doi: 10.1056/NEJMoa2207323. Epub ahead of print.



pubblica o privata, medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, etc..) che vengono in contatto con un “caso di MPX” (secondo le definizioni indicate con circolare del Ministero della Salute prot. 34905 del 02.08.2022 e sopra riportate) sono tenuti a darne segnalazione - **entro dodici ore dalla definizione del caso sospetto** - al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente utilizzando l'allegata **scheda** (ver. 2 del 08-08-2022), compilata per quanto di competenza, previa segnalazione telefonica al Referente malattie infettive del SISP ASL territorialmente competente. Al fine di assicurare un modello organizzativo uniforme su base regionale, ciascun Direttore SISP del Dipartimento di Prevenzione ASL individua uno o più Dirigenti medici quali referenti aziendali per le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive affinché tali nominativi e gli eventuali sostituti siano incaricati della gestione dei casi MPX e siano altresì formalmente incaricati anche del trattamento dei dati contenuti nelle Schede di segnalazione ricevute e trasmesse secondo le modalità qui indicate, nelle more dell'attivazione del PREMAL.

Pertanto, ciascun Direttore SISP trasmette agli indirizzi regionali salutelavoro@regione.puglia.it e malinf@regione.puglia.it **entro il 12/08/2022** l'allegato foglio elettronico riportante i dati dei Referenti aziendali sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive ivi compresa l'indicazione dell'indirizzo e-mail (PEO) istituzionale dedicato per la gestione (ricezione e inoltra) delle Schede di segnalazione malattie infettive. Tale casella di posta elettronica ordinaria istituzionale dovrà essere acceduta solo dal personale formalmente incaricato dal Direttore SISP per le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive e, in specie, per il MPX.

I dati dei Referenti riportati nel foglio elettronico saranno utilizzati anche per la richiesta di profilazione nei sistemi informativi regionale (IRIS) e nazionale (PREMAL).

Il Referente aziendale sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive del SISP del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente, **entro ventiquattro ore dal ricevimento della scheda di segnalazione**, provvede mediante gli operatori sanitari addetti, alle indagini di approfondimento epidemiologico e, utilizzando la casella PEO dedicata, alla trasmissione della scheda di sorveglianza allegata al livello regionale agli indirizzi malinf@regione.puglia.it e salutelavoro@regione.puglia.it. La Scheda di segnalazione e di indagine epidemiologica dovrà essere trasmessa in formato pdf, cifrata e protetta dalla password già in uso.

I Referenti malattie infettive dell'OER Puglia assicurano la trasmissione dei soli casi “probabili” e di quelli “confermati” al Ministero della Salute all'indirizzo e-mail malinf@sanita.it utilizzando la casella PEO malinf@regione.puglia.it e applicando la modalità di cifratura e di protezione del file contenente la Scheda e indicando nell'oggetto della e-mail “CASO PROBABILE DI MPX” o “CASO CONFERMATO DI MPX”.

Per i casi probabili e confermati con storia di viaggio recente, i Referenti malattie infettive dell'OER Puglia segnalano il caso anche all'indirizzo coordinamento.contactracing@sanita.it del Ministero della Salute.

In tutte le trasmissioni a mezzo e-mail della Scheda da parte del SISP Dipartimento di Prevenzione ASL e da parte dei Referenti OER malattie infettive Regione Puglia nonché da parte del Ministero della Salute, si devono utilizzare sempre le modalità già in essere per la cifratura e la protezione dei file contenenti le Schede.

Al fine di agevolare le attività di segnalazione (a carico dei medici) e quelle di indagine epidemiologica (a carico dei SISP ASL), si deve utilizzare **unicamente** la Scheda di sorveglianza qui trasmessa in allegato (ver. 2 del 08-08-2022) la quale è stata aggiornata e integrata come previsto dall'allegato A all'Ordinanza del Ministero della Salute del 22/07/2022 e alle informazioni previste dalla Circolare del Ministero della Salute 34905 del 02/08/2022.



3. Obiettivi delle attività di sorveglianza e di indagine epidemiologica

Come indicato dal Ministero della Salute, gli obiettivi chiave della sorveglianza e dell'indagine sui casi di vaiolo delle scimmie nel contesto attuale consistono nell'identificare rapidamente i casi, i cluster e le fonti di infezione il prima possibile al fine di fornire un'assistenza clinica ottimale, isolare i casi per prevenire un'ulteriore trasmissione, identificare e gestire i contatti, proteggere gli operatori sanitari in prima linea, identificare i gruppi a maggior rischio di infezione e adottare misure efficaci di controllo e prevenzione, basate sulle vie di trasmissione più comunemente identificate.

Nei paesi non endemici, un caso MPX è considerato un focolaio.

A causa dei rischi per la salute pubblica associati a un singolo caso di vaiolo delle scimmie, i casi sospetti devono essere segnalati immediatamente, come sopra indicato, indipendentemente dal fatto che si stia indagando anche per altre potenziali diagnosi.

I casi probabili o confermati devono essere segnalati immediatamente, in base alle definizioni di caso di cui sopra.

Si raccomanda agli operatori sanitari (soprattutto MMG, PLS, infettivologi, dermatologi, urologi, proctologi, medici di pronto soccorso, e quanti in servizio presso strutture di ostetricia e ginecologia, di malattie a trasmissione sessuale, ecc.) di considerare l'infezione da vaiolo delle scimmie nella diagnosi differenziale in pazienti con rash vescicolari.

4. Campionamento, esecuzione dei test e attività di laboratorio

La decisione di eseguire il *test* deve essere basata su criteri sia clinici che epidemiologici.

L'eruzione cutanea che si sviluppa nel MPX può somigliare ad altre malattie infettive o ad altre condizioni come indicato nella circolare del Ministero della Salute.

Si ritiene che i test di laboratorio per la diagnosi di infezione da Monkeypoxvirus (MPXV) siano eseguiti per tutti i "casi sospetti", come raccomandato dal Ministero della Salute.

Pertanto, gli operatori sanitari addetti alle attività di sorveglianza epidemiologica e gli operatori sanitari delle strutture ove sono ricoverati oppure ospitati i "casi sospetti" devono eseguire i campioni per l'esecuzione dei test prelevando materiale dalle lesioni cutanee, inclusi i tamponi di essudato della lesione, frammenti di cute prelevati dalla superficie di più lesioni, o croste della lesione come meglio specificato nella circolare del Ministero della Salute qui allegata.

La manipolazione in laboratorio di campioni provenienti da casi sospetti, probabili o confermati di vaiolo delle scimmie deve essere condotta con cautela, e comunque seguendo un approccio basato sulla valutazione del rischio.

Il Ministero della Salute conferma che l'attività di sequenziamento è utile per confermare il risultato della PCR, determinare il lignaggio del virus e per chiarire l'epidemiologia.

Nelle more dell'evoluzione e adeguamento del sistema informativo regionale "IRIS" al fine della gestione informatizzata delle attività di *testing* per MPXV, i Laboratori di analisi utilizzano i propri sistemi LIS per la gestione delle attività diagnostiche e comunicano gli esiti ai Referenti regionali e aziendali con modalità che assicurano la conformità ai principi e vincoli previsti dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali.



Per l'accertamento virologico, il riferimento regionale è il Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria Policlinico di Bari. I campioni di sangue intero e di siero, un tampone faringeo e i campioni delle lesioni, prelevati preferibilmente in sedi diverse del corpo e a diverso stadio evolutivo, vanno inviati all'attenzione della Prof.ssa Maria Chironna:

Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica

Azienda Ospedaliero – Universitaria Policlinico di Bari

Piazza Giulio Cesare, 11 - 70124 Bari (BA)

Tel. 080-5592328/080-5478498

e-mail: maria.chironna@uniba.it.

5. Gestione del caso e misure di sanità pubblica

L'MPXV può essere trasmesso a chiunque, indipendentemente dall'orientamento sessuale o dall'identità di genere, attraverso il contatto con fluidi corporei, contatto con le lesioni o oggetti condivisi.

Pertanto, tutti i soggetti identificati come casi MPXV devono essere isolati fino alla caduta delle croste dell'eruzione cutanea, che indica la fine dell'infezione.

In presenza di segni e sintomi che non richiedono ricovero, il “caso confermato” - se le condizioni abitative e igienico-sanitarie lo consentono - può essere seguito al domicilio laddove l'Azienda Sanitaria Locale assicuri l'organizzazione dei servizi di sorveglianza e di assistenza domiciliare, in regime di isolamento anche rispetto ai conviventi ed eventuali altre persone che prestano assistenza. Il soggetto identificato come “caso confermato” dovrà essere sempre informato dagli operatori sanitari circa l'obbligo di rispetto di tutte le misure igienico-comportamentali da attuare al fine di prevenire la diffusione della malattia ad altre persone.

Un caso di MPXV deve essere monitorato quotidianamente dagli operatori del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente (tramite telefonate o altra modalità equivalente).

Si fa presente che, come previsto dalla circolare del Ministero della Salute, le persone identificate come “casi confermati” devono:

- a) rimanere in isolamento in stanza dedicata, quando sono a casa;
- b) utilizzare oggetti domestici dedicati (vestiti, lenzuola, asciugamani, utensili per mangiare, piatti, bicchieri), che non devono essere condivisi con altri membri della famiglia;
- c) evitare il contatto con persone immunocompromesse fino alla guarigione dell'eruzione cutanea;
- d) evitare contatti stretti o intimi (abbracci, baci, contatti prolungati faccia a faccia in spazi chiusi) con altre persone fino alla completa guarigione dell'eruzione cutanea;
- e) provvedere ad un'accurata igiene delle mani e respiratoria (per il caso e per tutti i membri della famiglia);
- f) utilizzare una mascherina chirurgica in caso di contatto con altre persone;
- g) astenersi dall'attività sessuale fino alla caduta delle croste. I casi devono essere consapevoli che l'uso del preservativo da solo non può fornire una protezione completa contro l'infezione da MPXV, poiché per la sua trasmissione è necessario il contatto con le lesioni cutanee;
- h) lasciare la propria abitazione solo temporaneamente (per recarsi a visite mediche e per effettuare esercizio fisico necessario per la propria stabilità mentale), a condizione che si indossi una mascherina chirurgica e che l'eruzione cutanea sia coperta (vestiti con maniche e pantaloni lunghi);



- i) evitare il contatto con qualsiasi mammifero da compagnia, in particolare con i roditori e lagomorfi da compagnia (topi, ratti, criceti, gerbilli, porcellini d'India, scoiattoli, conigli, ecc.). Eventuali contatti recenti con questi animali domestici devono essere registrati e riportati alle autorità veterinarie al fine di garantire la possibilità di mettere in quarantena e testare animali con sintomi potenzialmente riferibili a MPX (febbre, mancanza di appetito, tosse, secrezioni nasali o croste, congiuntivite, eruzioni cutanee come pustole e vescicole, in particolare sulle orecchie e intorno alle labbra) ⁵.

6. Definizione e tracciamento dei contatti (*contact tracing*)

Anche nel caso del vaiolo delle scimmie, il Ministero della Salute ribadisce come le attività di tracciamento dei contatti permettono la rapida identificazione di nuovi casi, di interrompere la trasmissione del virus e di contenere l'epidemia. Tali attività permettono, inoltre, di identificare precocemente e gestire eventuali contatti a rischio più elevato di sviluppare una malattia grave.

Nella ricerca dei contatti gli operatori sanitari devono considerare diversi contesti, tra cui famiglia, posto di lavoro, scuola/asilo nido, contatti sessuali, assistenza sanitaria, trasporti, sport, incontri sociali e qualsiasi altra interazione ricordata. Gli elenchi delle presenze, le liste passeggeri, ecc. possono essere ulteriormente utilizzati per identificare i contatti.

La ricerca dei contatti deve iniziare il prima possibile dopo la conferma di un caso di MPX. Se la conferma di laboratorio non avviene in tempi brevi, la ricerca dei contatti deve essere presa in considerazione da parte del SISP del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, anche per i "casi probabili" di MPX.

La contagiosità dell'MPX è legata principalmente alla presenza dell'eruzione cutanea, anche se le lesioni sono poche; tuttavia, anche i pazienti con sintomi prodromici (quali febbre, mialgia, affaticamento e cefalea) possono trasmettere il virus.

Il Ministero della Salute evidenzia come attualmente nessuna evidenza disponibile suggerisce l'esistenza di una trasmissione pre-sintomatica di MPXV. Pertanto, per la ricerca di contatti stretti, gli operatori sanitari addetti alle attività di *contact tracing* MPX devono prendere in considerazione gli individui che sono stati esposti al caso nell'intervallo tra la comparsa dei sintomi e la guarigione/risoluzione dell'eruzione cutanea.

Pertanto, il periodo infettivo deve essere considerato a partire dalla comparsa dei sintomi prodromici fino alla caduta delle croste di tutte le lesioni e la formazione di nuova pelle.

Se non vengono segnalati sintomi prodromici, come spesso accade in questo focolaio, si può considerare come inizio del periodo infettivo dell'MPX un giorno prima della comparsa dell'eruzione cutanea

Se per identificare il caso indice o il luogo di infezione si effettua anche il tracciamento a ritroso dei contatti sessuali, il periodo di riferimento deve coprire i 21 giorni precedenti la comparsa dei sintomi.

In questo focolaio, è stato stimato che 21 giorni corrispondono al 97,5° percentile del periodo di incubazione del vaiolo delle scimmie.

Il Ministero della Salute definisce "contatto" di un caso MPX *"una persona che ha avuto una o più delle seguenti esposizioni con un caso probabile o confermato di vaiolo delle scimmie durante il periodo di infettività del caso indice:*

- *contatto fisico diretto pelle a pelle (come toccarsi, abbracciarsi, baciarsi, contatti intimi o sessuali);*

⁵ European Centre for Disease Prevention and Control. Monkeypox multi-country outbreak – 23 May 2022. ECDC: Stockholm; 2022: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Monkeypox-multi-country-outbreak.pdf>



- *contatto con materiali contaminati quali indumenti o biancheria da letto, compreso il contatto con materiale disperso da biancheria o superfici durante la manipolazione della biancheria da letto o durante la pulizia di ambienti contaminati;*
- *esposizione respiratoria diretta, faccia a faccia, ravvicinata;*
- *esposizione respiratoria (cioè possibile inalazione) o esposizione della mucosa oculare a materiale lesionale (ad es, croste) di una persona infetta;*
- *quanto sopra si applica anche agli operatori sanitari potenzialmente esposti in assenza di un uso corretto di adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI)”.*

Ai fini della categorizzazione dei contatti (contratto stretto, contatto a basso rischio) e alle misure di sanità pubblica si rimanda a quanto indicato in dettaglio nella circolare del Ministero della Salute qui trasmessa in allegato.

Nelle more dell'evoluzione e adeguamento del sistema informativo regionale "IRIS" al fine della gestione informatizzata delle attività di sorveglianza e di sanità pubblica del MPX, gli operatori sanitari utilizzano schede analogiche o fogli elettronici, da gestirsi in conformità ai principi e vincoli previsti dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali, per la raccolta e gestione delle attività in questione.

7. Gestione dei rifiuti domestici dei casi MPX

Si pone l'attenzione dei Comuni e dei SISP ASL circa la raccomandazione del Ministero della Salute in ordine alla gestione dei rifiuti urbani (domestici) dei malati da vaiolo delle scimmie al fine di interrompere la raccolta differenziata, indipendentemente dalla loro natura (vetro, metallo, rifiuti organici, plastica, carta, ecc.), con l'accortezza di confezionarli in modo da non danneggiare e/o contaminare esternamente i sacchi (utilizzando ad esempio guanti monouso).

In presenza di oggetti taglienti, a punta o comunque in grado di provocare lacerazioni dell'involucro (oggetti o frammenti in vetro o metallo), il Ministero della Salute raccomanda di eseguirne il conferimento con particolare cura (es. avvolgendoli in carta) per evitare di produrre lacerazioni dei sacchi con conseguente rischio di fuoriuscita del loro contenuto.

È, inoltre, opportuno raccogliere tutti i rifiuti personali (come fazzoletti usati, bende/garze venute a contatto con i fluidi corporei o le lesioni cutanee) e i panni monouso utilizzati per la pulizia ed inserirli in una busta separata e chiusa, prima di essere introdotti nel sacco dei rifiuti indifferenziati. Infine, dovranno essere utilizzati almeno due sacchetti uno dentro l'altro o in numero maggiore in dipendenza della loro resistenza meccanica. Tale scelta è indicata per limitare il più possibile errori nella raccolta e nel conferimento dei rifiuti a salvaguardia della sicurezza in ambito domestico e della salute degli operatori ecologici addetti alla raccolta dei rifiuti.

8. Gestione campioni biologici per l'esecuzione dei test diagnostici per Monkeypox virus (MPXV)

Per tutte le attività di raccolta, manipolazione, trasporto, conservazione dei campioni biologici e per l'esecuzione delle procedure diagnostiche devono essere seguite attentamente le procedure di sicurezza e gestione del rischio biologico nonché le raccomandazioni relative alla biosicurezza per la conservazione del virus come specificate nella circolare del Ministero della Salute qui allegata.



Si pone in evidenza che, come ribadito dal Ministero della Salute, i test sierologici sono utili, ma da soli non sono sufficienti per la diagnosi di infezione da MPXV; la rilevazione di IgM durante la fase precoce della malattia, o delle IgG in coppie di campioni di siero raccolti il primo in fase acuta, e il secondo a distanza di almeno 21 giorni, possono comunque contribuire alla diagnosi in caso di risultati dubbi dei test molecolari.

Una vaccinazione recente può interferire con i test sierologici.

9. Gestione clinica, prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario

In ambito sanitario devono essere osservate le misure di prevenzione e controllo delle infezioni della trasmissione (PCI) considerando che, sulla base delle attuali evidenze, la MPX si trasmette prevalentemente:

- attraverso il contatto diretto con i fluidi corporei o il materiale delle lesioni;
- attraverso il contatto prolungato faccia a faccia;
- attraverso il contatto con i fomite (ad esempio, indumenti o biancheria contaminati).

C'è ancora incertezza sul ruolo dei *droplet* respiratori e degli aerosol e sul rischio per gli operatori sanitari attraverso questa via di trasmissione.

Gli operatori sanitari che assistono pazienti con sospetto o accertato vaiolo delle scimmie devono attuare precauzioni standard, da contatto e *droplet* nonché le misure di isolamento in ambito sanitario, come specificate nella circolare del Ministero della Salute qui allegata e a cui si rimanda per ogni ulteriore dettaglio.

Per quanto qui non specificato, si rimanda ai contenuti dell'Ordinanza e della Circolare del Ministero della Salute di cui all'oggetto.

Si invitano tutti i destinatari della presente comunicazione a dare ampia diffusione e attuazione a quanto qui comunicato e trasmesso.

Il Dirigente del Servizio

Promozione della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

Nehludoff Albano



NEHLUDOFF ALBANO
09.08.2022 08:52:23
GMT+00:00

Il Dirigente della Sezione

Promozione della Salute e del Benessere

Onofrio Mongelli



Onofrio Mongelli
09.08.2022 10:04:20
GMT+01:00

Il Direttore del Dipartimento

Vito Montanaro



Vito Montanaro
09.08.2022 10:34:39
GMT+01:00

Scheda per la segnalazione* e per l'indagine epidemiologica** dei casi umani di Vaiolo delle scimmie

*A cure del medico curante; **A cura del personale SISP territorialmente competente

I casi rispondenti alle definizioni di caso sospetto, probabile e confermato vengono segnalati **entro 12 ore** al SISP territorialmente competente attraverso la presente scheda e per le vie brevi.

L'**approfondimento epidemiologico** sui casi segnalati è **nelle competenze del personale SISP territoriale**, e viene effettuata sulla base della presente Scheda da trasmettersi a mezzo e-mail all'indirizzo: malinf@regione.puglia.it **entro 24 ore dalla segnalazione**.

Riferimenti del sanitario che ha osservato il caso

Cognome:	Nome:
Tel.:	E-mail:

Riferimenti dell'operatore SISP che ha curato l'indagine epidemiologica

Cognome:	Nome:
Tel.:	E-mail:
ASL:	

Data compilazione	Aggiornamento	[] ver0 - [] ver1 - [] ver2 - [] ver3 - [] ver4
Focolaio epidemico [] Sì [] No	ID focolaio:	

Classificazione del caso

Da compilarsi a cura del **personale SISP** che effettua l'indagine epidemiologica

[] Sospetto	[] Probabile	[] Confermato	[] Scartato
--------------	---------------	----------------	--------------

Anagrafica del paziente

Da compilarsi a cura del **medico che ha in cura il paziente** e che effettua la segnalazione

Cognome:	Nome:	
Codice fiscale:	Data di nascita:	Sesso: [] M - [] F - [] Non noto
Indirizzo di residenza:		
Indirizzo di domicilio:		
Nazionalità:	Paese di origine:	
Tel.:	E-mail:	
Etnia:	Professione:	
Località di residenza nelle ultime 3 settimane:		
Data in cui il paziente si è presentato all'attenzione del medico (data segnalazione):		

Condizioni cliniche preesistenti

Da compilarsi a cura del **medico che ha in cura il paziente** e che effettua la segnalazione

HIV+:	[] Sì [] No	Gravidanza:	[] Sì [] No
Il paziente è stato sottoposto a trasfusioni nelle 3 settimane precedenti l'esordio dei sintomi?		[] Sì [] No	
Malattie cutanee concomitanti: [] Sì [] No Se Sì, specificare:			
Malattie a trasmissione sessuale concomitanti: [] Sì [] No Se Sì, specificare:			
Altre malattie concomitanti: [] Sì [] No Se Sì, specificare:			

Vaccinazione antivaiolosa

Da compilarsi a cura del **medico che ha in cura il paziente** e che effettua la segnalazione

<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

Andamento clinico, ospedalizzazione, esito

Da compilarsi a cura del **medico che ha in cura il paziente** e che effettua la segnalazione

Manifestazioni cliniche	
Data insorgenza dei sintomi:	Località di insorgenza sintomi:
Il paziente ha avuto / ha febbre? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>Se Sì, specificare la data di insorgenza della febbre:</i>	
Il paziente ha presentato / presenta un'eruzione cutanea/rash? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>Se Sì, specificare</i>	
Data di insorgenza delle lesioni:	
Le lesioni cutanee presenti sul corpo sono tutte allo stesso stadio di sviluppo? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Le lesioni cutanee sono tutte della stessa dimensione? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Le lesioni cutanee sono profonde? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Sede delle lesioni	
Viso: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Gambe: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Pianta dei piedi: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Braccia: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Palmi delle mani: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Petto: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Cavità orale: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Addome: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Lesioni oculari: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Schiena: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Inguine: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Genitali: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Area perineale: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Area perianale: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Altra sede: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<i>Se Sì, specificare</i>	
Numero approssimativo di lesioni:	
Altri sintomi:	
Nausea/Vomito: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Mal di testa: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Raffreddore: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Lesioni pruriginose: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Linfoadenopatia inguinale: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Mialgia: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Linfoadenopatia ascellare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Spossatezza: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Brividi/Sudorazione: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Congiuntivite: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Mal di gola alla deglutizione: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Sensibilità alla luce: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Ulcere orali: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Il paziente è allettato: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Ricovero ospedaliero	
Il paziente è stato ricoverato?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Data di ricovero:	Data di dimissione
Ospedale:	Reparto:
Recapiti del curante:	
Accesso ambulatoriale	
Il paziente ha fatto un accesso ambulatoriale?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Data di accesso:	Struttura:
Recapiti del curante:	
Terapia	
Il paziente ha assunto farmaci?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<i>Se Sì, specificare farmaci assunti:</i>	
<i>Data inizio trattamento:</i>	<i>Data fine trattamento:</i>
Esito	
Il paziente è guarito?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Data guarigione:	
Il paziente è guarito con sequele?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Data guarigione:	
<i>Se Sì, specificare il tipo di sequele:</i>	
Il paziente è deceduto?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Data decesso:	
<i>Se Sì, specificare se è stato eseguito esame autoptico e in che data:</i>	

Fattori di rischio

Da compilarsi a cura del **personale SISP** che effettua l'indagine epidemiologica

Viaggi			
Durante le 3 settimane precedenti l'esordio clinico, il paziente ha effettuato viaggi in Italia e/o all'estero? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			
<i>Se Sì, specificare:</i>			
Località:	Data di partenza:	Data di ritorno:	
Scopo: <input type="checkbox"/> Lavoro <input type="checkbox"/> Ludico ricreativo <input type="checkbox"/> Altro, specificare			
Mezzo di trasporto (riportare riferimenti):			
Località	Data di partenza:	Data di ritorno:	
Scopo: <input type="checkbox"/> Lavoro <input type="checkbox"/> Ludico ricreativo <input type="checkbox"/> Altro, specificare			
Mezzo di trasporto (riportare riferimenti):			
Il paziente ha effettuato viaggi in Italia e/o all'estero dopo la comparsa dei sintomi?			
Località:	Data di partenza:	Data di ritorno:	
Scopo: <input type="checkbox"/> Lavoro <input type="checkbox"/> Ludico ricreativo <input type="checkbox"/> Altro, specificare			
Mezzo di trasporto (riportare riferimenti)			
Località:	Data di partenza:	Data di ritorno:	
Scopo: <input type="checkbox"/> Lavoro <input type="checkbox"/> Ludico ricreativo <input type="checkbox"/> Altro, specificare			
Mezzo di trasporto (riportare riferimenti):			
Contatti con altri casi sospetti			
Durante le 3 settimane precedenti l'esordio clinico, il paziente ha avuto contatti con uno o più persone che manifestavano gli stessi sintomi? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			
<i>Se Sì, riportare in dettaglio l'informazione sui contatti sintomatici nell'apposita lista alla fine del documento</i>			
Contatti con animali			
Durante le 3 settimane precedenti l'esordio clinico, il paziente ha avuto contatti con animali domestici o selvatici? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			
<i>Se Sì, specificare</i>			
Tipo di animale:	Data del contatto:		
In quale paese:	Tipo di contatto:		
Contatti con animali insoliti o selvatici in Italia? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Morso <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
	Graffio <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
	Manipolazione <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
	Altro, specificare		
Dettagli			
Contatto/Consumo di carne di animali selvatici			
Durante le 3 settimane precedenti l'esordio clinico, il paziente ha avuto contatti / ha consumato carne di animali selvatici? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			
<i>Se Sì, specificare</i>			
Tipo di animale:	Data dell'ultimo contatto/consumo:		
La carne era cotta: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			
Origine della carne/località di vendita:			
Fornitore (specificare recapiti):			
Contatti sessuali			
Il Paziente ha avuto contatti sessuali nelle 3 settimane precedenti la comparsa dei sintomi? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			
<i>Se Sì, specificare</i>			
Con soggetti di sesso: <input type="checkbox"/> Maschile	<input type="checkbox"/> Femminile	<input type="checkbox"/> Entrambi	

Numero di partner	<input type="checkbox"/> 1-2	<input type="checkbox"/> 3-5	<input type="checkbox"/> 6-10	<input type="checkbox"/> >10
Manifestazioni e raduni di massa				
Il paziente ha partecipato a manifestazioni e/o raduni di massa nelle 3 settimane precedenti la comparsa dei sintomi?				<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<i>Se Sì, specificare</i>				
Nome dell'evento				
Data dell'evento				
Luogo dell'evento				

Tracciamento dei contatti

Da compilarsi a cura del **personale SISP** che effettua l'indagine epidemiologica

Conviventi				
Il paziente coabita con altre persone?				<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<i>Se Sì, specificare</i>				
Tipologia di abitazione:				
Numero di conviventi	<input type="checkbox"/> 1-2	<input type="checkbox"/> 3-5	<input type="checkbox"/> 6-10	<input type="checkbox"/> >10
Indirizzo:				

Riportare i conviventi nella lista dei contatti stretti in calce al documento

Contatti sessuali				
Ha avuto contatti sessuali successivi alla comparsa dei sintomi?				<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<i>Se Sì, specificare</i>				
Con soggetti di sesso:	<input type="checkbox"/> Maschile	<input type="checkbox"/> Femminile	<input type="checkbox"/> Entrambi	
Numero di partner	<input type="checkbox"/> 1-2	<input type="checkbox"/> 3-5	<input type="checkbox"/> 6-10	<input type="checkbox"/> >10

Riportare i contatti sessuali nella lista dei contatti stretti in calce al documento

Contatti lavorativi				
Il paziente ha lavorato in concomitanza o successivamente alla comparsa dei sintomi?				<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<i>Se Sì, specificare</i>				
Tipologia di lavoro svolto e mansione				
Numero di persone con cui è venuto in contatto	<input type="checkbox"/> 1-2	<input type="checkbox"/> 3-5	<input type="checkbox"/> 6-10	<input type="checkbox"/> >10

Riportare i contatti lavorativi classificati come stretti nella apposita lista in calce al documento

Contatti lavorativi				
Il paziente ha avuto contatti con personale sanitario in concomitanza o successivamente alla comparsa dei sintomi?				<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Data del contatto:				
<i>Se Sì, specificare</i>				
Tipologia/e di operatore (MMG, Guardia Medica, Medico specialista, operatore del 118, Infermiere, OSS/ASS, ecc.)				
Il paziente è stato sottoposto a procedure diagnostico-terapeutiche in concomitanza o successivamente alla comparsa dei sintomi?				<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<i>Se Sì, specificare</i>				
Riferimenti della Struttura				
Data procedura				
Tipo di procedura				

Riportare i contatti sanitari classificati come stretti nella apposita lista in calce al documento

Frequenza di collettività
Il paziente ha frequentato collettività come palestre, associazioni religiose, associazioni socioculturali in concomitanza o successivamente alla comparsa dei sintomi? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<i>Se Sì, specificare</i> Riferimenti della Struttura/e Data di ultima frequenza
Il paziente ha partecipato a manifestazioni e/o raduni di massa in concomitanza o successivamente alla comparsa dei sintomi? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<i>Se Sì, specificare</i> Nome dell'evento Data dell'evento Luogo dell'evento

Riportare i contatti classificati come stressi nella apposita lista in calce al documento

Risultati di laboratorio

Da compilarsi a cura del **personale SISP** che effettua l'indagine epidemiologica, sulla base dei risultati forniti dal Laboratorio di riferimento

Tipo di campione	<input type="checkbox"/> Sangue intero	<input type="checkbox"/> Tampone faringeo	<input type="checkbox"/> Siero	<input type="checkbox"/> Prelievo da lesione
Data del prelievo:				
Esito della PCR:	<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo	<input type="checkbox"/> Indeterminato	
Data esito:				
IgM	<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo	<input type="checkbox"/> Indeterminato	Data
IgG	<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo	<input type="checkbox"/> Indeterminato	Data

Note:

--

Riferimenti

WHO: <https://www.who.int/emergencies/outbreak-toolkit/disease-outbreak-toolboxes/monkeypox-outbreak-toolbox>

CDC: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/about.html>

PHE: <https://www.gov.uk/guidance/monkeypox#full-publication-update-history>

Irish HPSC: HMI Case Investigation Form V1.0 09/09/2021

ORDINANZA Ministero delle Salute 22 luglio 2022 - Segnalazione dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie

I periodi di vuoto sanitario, così come le operazioni di pulizia e disinfezione e i disinfettanti utilizzati devono essere registrati e documentati in stabilimento.

xiv. Adeguata manutenzione delle aree circostanti i locali di stabulazione degli animali al fine di evitare lo stanziamento di animali infestanti.

xv. Derattizzazione e disinfestazione: deve essere attuato e documentato un piano aziendale di derattizzazione e disinfestazione.

xvi. Corretta formazione del personale che accudisce gli animali in materia di biosicurezza e rischi di introduzione di agenti di malattie infettive e diffuse.

xvii. Scarico del mangime: deve essere effettuato preferibilmente dall'esterno dello stabilimento, deve evitare il contatto dello stesso con altri animali.

xviii. Divieto di utilizzo di attrezzature e mezzi provenienti da altri allevamenti se non previa applicazione di una specifica procedura di lavaggio e disinfezione; il trasferimento deve essere annotato su apposito registro.

7. Procedura per la pulizia e disinfezione delle strutture: I disinfettanti hanno una notevole riduzione nella loro efficacia quando agiscono in presenza di sporcizia, materiale organico e grasso, quindi, la disinfezione per essere efficace deve essere preceduta da un'accurata pulizia e detersione degli ambienti. Deve essere presente in stabilimento una procedura che descriva le modalità operative con cui vengono eseguiti il lavaggio e disinfezione delle strutture.

Le operazioni di pulizia e disinfezione devono essere condotte dopo che gli animali sono stati rimossi dagli ambienti e devono essere articolate in tre fasi distinte:

1. Rimozione fisica del materiale presente (feci, residui di mangimi, sporcizia). Si deve procedere con la rimozione fisica del materiale grossolano presente negli ambienti di stabulazione, alimentazione o transito degli animali, con rimozione fisica del materiale presente: feci, lettiera, residui di mangime e sporcizia varia. Le incrostazioni di materiale organico dovranno essere eliminate mediante l'utilizzo di idropultrici a pressione.

2. Lavaggio con acqua e detergente. Una volta che il materiale grossolano è stato rimosso le superfici dovranno essere irrorate con un prodotto sgrassante (detergente), che poi dovrà essere eliminato mediante risciacquo con acqua.

3. Disinfezione. Per la fase di disinfezione deve essere utilizzato uno dei disinfettanti di provata efficacia, e deve essere lasciato per una durata corrispondente a quanto previsto nelle indicazioni di corretto utilizzo del prodotto da parte della ditta produttrice. Il disinfettante deve essere applicato sulle superfici asciutte.

L'introduzione degli animali può avvenire solo dopo due giorni dal termine delle operazioni di pulizia e disinfezione.

22A04210

ORDINANZA 22 luglio 2022.

Segnalazione dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32 e 117, commi 1, 2, lettera *g*), e 3, nonché l'art. 118 della Costituzione;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il regolamento sanitario internazionale 2005, adottato dalla 58ª Assemblea mondiale della sanità in data 23 maggio 2005 e in vigore dal 15 giugno 2007, che ha posto le nuove esigenze di sanità pubblica in ambito transfrontaliero;

Visto l'art. 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003 sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio;

Vista la decisione 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione 2119/98/CE;

Visto il regolamento 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE e, in particolare, l'art. 9;

Vista la decisione 2018/945/CE della Commissione del 22 giugno 2018, relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso;

Visti gli articoli 253 e 254 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visto l'art. 47-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute, tra le altre, le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana e di contrasto di ogni emergenza sanitaria, nonché ogni iniziativa volta alla cura delle patologie epidemico-pandemiche emergenti;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», relativo al fascicolo sanitario elettronico e ai sistemi di sorveglianza del settore sanitario e, in particolare, il comma 10, ove si stabilisce che: «I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita»;

Considerato che il comma 11 del citato art. 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 2012, prevede che i sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10 sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali;



Visto il comma 11-*bis* dell'art. 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 che dispone l'obbligo per gli esercenti le professioni sanitarie, in ragione delle rispettive competenze, di alimentare in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, i sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 12 maggio 2017, n. 109, che, al punto A1.25 dell'allegato A1, prevede il Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL);

Visto il decreto del Ministro della salute 7 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 7 aprile 2022, n. 82, che disciplina l'organizzazione e il funzionamento presso il Ministero della salute del sistema di segnalazione delle malattie infettive, denominato PREMAL, individuando i soggetti che possono avervi accesso, le operazioni eseguibili, i tipi di dati che possono essere trattati, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato e disciplina, in particolare, le modalità di segnalazione, raccolta, elaborazione e utilizzo dei dati relativi alle malattie infettive, che vengono diagnosticate sul territorio nazionale nonché a bordo delle navi e degli aeromobili presenti sul territorio nazionale;

Vista la circolare prot. n. 26837 della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute del 25 maggio 2022, «Casi di vaiolo delle scimmie. Aggiornamento sulla situazione epidemiologica e indicazioni per la segnalazione, il tracciamento dei contatti e la gestione dei casi», pubblicata sul portale internet istituzionale;

Considerate le indicazioni del Centro europeo per il Controllo delle malattie (ECDC) e dell'Organizzazione mondiale della sanità ai fini della sorveglianza, della prevenzione, del controllo dei casi umani di vaiolo delle scimmie e della segnalazione ai sistemi europei ed internazionali di allerta precoce e risposta rapida;

Considerato il contesto epidemiologico e la necessità e l'urgenza di ottimizzare il flusso informativo ai fini della segnalazione dei casi umani di vaiolo delle scimmie, onde consentire alle Aziende sanitarie locali, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano e al Ministero della salute di disporre dei dati necessari per la predisposizione degli atti di indirizzo e coordinamento in materia di sanità pubblica e per l'adozione delle conseguenti misure, nonché di adempiere agli obblighi di trasmissione dei medesimi dati agli organismi nazionali e internazionali;

Ritenuto di dover stabilire che tutte le Aziende sanitarie delle regioni e delle province autonome siano tenute ad alimentare immediatamente il sistema PREMAL di cui al decreto del Ministro della salute 7 marzo 2022 con le segnalazioni dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie, in deroga alla previsione di cui all'art. 11, commi 2 e 3, del medesimo decreto;

Considerata l'esigenza indifferibile di fornire specifiche indicazioni in ordine alle modalità da osservare per la segnalazione dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Modalità della segnalazione dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie

1. I casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie devono essere segnalati secondo le seguenti tempistiche:

il medico segnala all'azienda sanitaria competente per territorio il caso sospetto entro dodici ore;

la competente struttura sanitaria dell'azienda sanitaria, individuata da apposito atto aziendale, entro ventiquattro ore, alimenta il sistema PREMAL, di cui al decreto del Ministro della salute 7 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 7 aprile 2022, n. 82.

2. La segnalazione dei casi include le informazioni specificate nell'allegato A alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

3. Per quanto non diversamente disposto dalla presente ordinanza, in deroga all'art. 11, commi 2 e 3, del decreto del Ministro della salute 7 marzo 2022, tutte le regioni e le province autonome assicurano l'applicazione delle disposizioni del medesimo decreto, ivi incluse quelle poste a tutela della integrità e della riservatezza del dato.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie e finali

1. La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e produce effetti dalla data della predetta pubblicazione e fino al 31 ottobre 2022.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano anche alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Dalla presente ordinanza non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Roma, 22 luglio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 25 luglio 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2002



Scheda di segnalazione di caso umano di vaiolo delle scimmie

Contenuti informativi presenti nel disciplinare tecnico (allegato B) del D.M. 7 marzo 2022

Dati della segnalazione

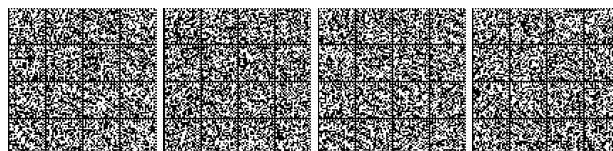
Informazioni	Descrizione
Data segnalazione	Data della segnalazione
Malattia	Malattia oggetto della segnalazione.
ASL di segnalazione	ASL che inserisce la segnalazione
Comune di segnalazione	Comune della ASL che inserisce la segnalazione.
Distretto	Distretto di appartenenza della ASL di segnalazione
Focolaio epidemico	Identificativo del focolaio epidemico attribuito alla segnalazione dal segnalatore sulla base dell'indagine epidemiologica

Paziente - dati anagrafici

Informazioni	Descrizione
Cognome	Cognome del paziente.
Nome	Nome del paziente
Data di nascita	Data di nascita del paziente.
Comune di nascita	Comune di nascita del paziente
Sesso	Sesso del paziente
Codice fiscale	Codice fiscale del paziente
Codice identificativo personale	Identificativo alternativo al codice fiscale che deve essere utilizzato in caso di paziente straniero
Indirizzo di residenza	Indirizzo di residenza del paziente
Luogo di residenza	Comune di residenza del paziente
ASL d'appartenenza	Asl d'appartenenza del paziente
Indirizzo domicilio	Indirizzo di domicilio del paziente
Luogo domicilio	Comune del domicilio
ASL di domicilio	Asl di domicilio del paziente, se diversa dalla Asl di residenza
Recapito telefonico	Recapito telefonico del paziente
Cittadinanza	Cittadinanza del paziente
Professione	Professione del paziente

Paziente - dati sanitari

Informazioni	Descrizione
Data Inizio Sintomi	Identifica la data dalla quale il paziente ha iniziato ad avvertire i sintomi della malattia segnalata.
Comune Inizio Sintomi	Comune in cui si è verificato l'inizio dei sintomi
Ricovero ospedaliero	Segnala se si sono avuti ricoveri per la malattia segnalata.
Struttura di ricovero	Struttura di ricovero.



Informazioni	Descrizione
Struttura di ricovero extra ASL	Struttura di ricovero se non appartenente alla ASL di segnalazione
Reparto di ricovero	Reparti della struttura di ricovero
Motivo Ricovero	Motivo del ricovero
Data Ricovero	Data di inizio del ricovero
Data Dimissioni	Data delle dimissioni
Data Diagnosi	Data di effettuazione della diagnosi

Medico – dati anagrafici

Informazioni	Descrizione
Nominativo	Nome e Cognome del medico segnalatore
Ruolo struttura	Ruolo del medico segnalatore nella struttura di rilevazione della malattia
Numero telefonico	Numero telefonico del medico segnalatore
Fax	Numero telefonico del FAX del medico segnalatore
Indirizzo E-mail	Indirizzo E-mail del medico segnalatore

Informazioni per la Classificazione Caso

Informazioni	Descrizione
Informazioni cliniche	
Informazioni cliniche	Indica la presenza/assenza di informazioni cliniche
Dettaglio informazioni cliniche	Informazioni cliniche della segnalazione
Informazioni epidemiologiche	
Informazioni Epidemiologiche	Indica la presenza/assenza di informazioni epidemiologiche.
Dettaglio informazioni epidemiologiche	Informazioni epidemiologiche della segnalazione
Informazioni di Laboratorio	
Informazioni di laboratorio	Indica la presenza/assenza di informazioni di laboratorio
Tipo di laboratorio	Indica se si tratta di laboratorio di riferimento nazionale, regionale o altro laboratorio
Data prelievo	Indica la data in cui è stato effettuato il prelievo del campione in esame da cui discendono le informazioni di laboratorio
Dettaglio informazioni di laboratorio	Informazioni di laboratorio della segnalazione



Altri Dati

Informazioni	Descrizione
Ulteriori destinatari della Segnalazione	
Indirizzo mail	Indirizzi mail dei referenti a cui inviare l'eventuale comunicazione dell'inserimento della segnalazione. Si possono riportare più indirizzi
Osservazioni	
Note	Eventuali osservazioni dell'operatore

ASSOCIAZIONE A BLOCCHI PER INFORMAZIONI SPECIFICHE

I blocchi costituiscono dei gruppi di informazioni specifiche per alcune malattie, i cui contenuti informativi di dettaglio sono riportati nei paragrafi che seguono.

Viaggi e soggiorni

Informazioni*	Descrizione
Viaggi o soggiorni al di fuori dell'Italia	Indica se il paziente abbia effettuato viaggi o soggiorni all'estero
Paese Visitato Estero:	Paese Visitato Estero:
Motivo Viaggio	Motivo del viaggio
Data partenza dall'Italia	Data partenza dall'Italia
Data rientro/arrivo in Italia	Data rientro in Italia nel caso di viaggio o data di arrivo in Italia in caso di soggiorno
Se anno non noto indicare in Italia da	Periodo di presenza in Italia
Viaggi o soggiorni in Italia	Indica se il paziente abbia effettuato viaggi o soggiorni in Italia
Provincia	Provincia visitata
Data partenza	Data partenza
Data rientro/arrivo	Data rientro nel caso di viaggio o data di arrivo in caso di soggiorno

*Si chiede di riportare nel campo note i riferimenti dei luoghi di soggiorno frequentati nel periodo di infettività.

Vaccinazione

Informazioni	Descrizione
Precedente vaccinazione	Indica se sia stata effettuata una vaccinazione
Dose	Numero di dose della vaccinazione
Data Somministrazione	Data di somministrazione della dose di vaccino
Nome Commerciale	Nome del farmaco
Lotto	Lotto del farmaco



Contatti

Informazioni	Descrizione
Contatto**	Tipologia di contatto
Grado di relazione del contatto	Grado di relazione del contatto

**Se contatto all'estero specificare nel campo note nome, cognome e riferimenti per prosieguo contact tracing.

Collettività

Informazioni	Descrizione
Collettività Frequentata	Indica se sia stata frequentata una collettività
Collettività di possibile origine del contagio	Tipologia collettività
N. persone esposte	N. persone esposte nella collettività
Informazioni aggiuntive	Eventuali osservazioni
Scuola	Tipologia della scuola
Classe - Sezione	Classe e sezione della scuola
Collettività frequentate	Tipologia collettività
N. persone esposte	N. persone esposte nella collettività
Informazioni aggiuntive	Eventuali osservazioni
Scuola	Tipologia della scuola
Classe – Sezione	Classe e sezione della scuola

Trasmissione

Informazioni	Descrizione
Tipo di trasmissione	Tipologia della trasmissione

Veicolo

Informazioni	Descrizione
Presenza Veicolo	Indica la presenza del veicolo
Tipo veicolo	Tipologia del veicolo trasmissivo della malattia
Veicolo	Indica il veicolo
Livello di certezza veicolo	Indica il livello di certezza con cui è identificato il veicolo (presunto, confermato, ...)
Paese di origine del veicolo	Indica il Paese di origine del veicolo



Info Cliniche Aggiuntive

Informazioni	Descrizione
Stato in vita al momento della diagnosi	Indica lo stato del paziente al momento della diagnosi della malattia
Data inizio terapia	Data inizio terapia
Centro Clinico già trattato in passato	Struttura sanitaria Indica se il paziente sia stato trattato in passato

Terapia

Informazioni	Descrizione
Tipologia	Indica se terapia o chemioprolifassi
Terapia	Terapia o chemioprolifassi (= farmaci)
Data inizio	
Data fine	
Esito terapia	

Esito

Informazioni	Descrizione
Esito	Tipologia di esito
Data esito	
Decesso	
Data Decesso	Data del decesso
Effettuazione esame autoptico	SI/NO
Data esame autoptico	Data dell'esame autoptico

Sequela o eventi correlabili

Informazioni	Descrizione
Patologia	Indica la particolare patologia riscontrata
Tipo	Indica se la patologia si è presentata come sequela o come evento correlabile
Data inizio	Data di inizio della patologia

Fattori predisponenti / patologie croniche

Informazioni	Descrizione
Fattore	Indica il tipo del fattore predisponente o della patologia cronica riscontrato
Presenza	Indica la presenza o meno del fattore





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e
Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del
Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione
Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della
Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria

Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e
Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del
Territorio e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento
per gli Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e
Speciale LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento
e Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima,
Aerea e di Frontiera LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici
Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni
Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della
Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari
Italiani
info@fnovi.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Direzione generale per l'Igiene e la Sicurezza degli
Alimenti e la Nutrizione DGSAN
SEDE

Direzione generale della Prevenzione Sanitaria
DGPRES – Uffici 3 - 4 -7 -9
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle
Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione
e della Prevenzione
federazione@pec.tsrn.org

Istituti Zooprofilattici Sperimentali
www.izsmpartici.it

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale
Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti (CNT)
cnt@iss.it

Centro Nazionale Sangue
cns@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS
“Lazzaro Spallanzani”
direzione generale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute
delle popolazioni migranti e per il contrasto delle
malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche
Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e
Tropicali
segreteria@simit.org

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani
segreteriaamcli@amcli.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria
(Simspe-onlus) Via Santa Maria della Grotticella
65/B 01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici
Verificatori - PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia
Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e
dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento Per Le Politiche Della Famiglia
ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

ANMVI: info@anmvi.it

FIASO: info@fiaso.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

Società Italiana di Igiene (SItI)
sitinazionale@tiscali.it

SIP Società Italiana di Pediatria
presidenza@sip.it

SIN Società Italiana di Neonatologia
info@sin-neonatologia.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e
dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Confederazione cooperative italiane
(Confcooperative)
segreteriagen@confcooperative.it
sanita@confcooperative.it

OGGETTO: Focolaio di vaiolo delle scimmie in paesi non endemici: aggiornamenti sulla definizione di caso, segnalazione, tracciamento dei contatti e gestione dei casi. Note tecniche per la diagnosi di laboratorio.

Sulla base delle informazioni, fornite dagli organismi internazionali sul focolaio di vaiolo delle scimmie (MPX) in paesi non endemici, relative alla situazione epidemiologica, alla nuova definizione di caso per la sorveglianza, al tracciamento dei contatti e alla gestione dei casi, si rende necessario rivalutare le indicazioni fornite con nota Circolare n. 26837 del 25 maggio 2022¹.

Questa Circolare è stata condivisa con l'Istituto Superiore di Sanità, l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive IRCSS 'Lazzaro Spallanzani', le Regioni e le Province Autonome.

¹ <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=87420&parte=1%20&serie=null>

Sommario

<i>Situazione epidemiologica</i>	5
<i>Presentazione clinica della malattia</i>	5
<i>Aggiornamento della definizione di caso per la sorveglianza nell'attuale epidemia di vaiolo delle scimmie in paesi non endemici</i>	6
<i>Caso sospetto</i>	7
<i>Caso probabile</i>	7
<i>Caso confermato</i>	8
<i>Caso scartato</i>	8
<i>Indicazioni e flusso dei dati per la segnalazione</i>	8
<i>Considerazioni relative alla gestione clinica e alla prevenzione e al controllo delle infezioni in ambito sanitario</i>	10
<i>Note tecniche per la diagnosi di laboratorio di infezione da monkeypox virus (MPXV)</i>	11
<i>Punti chiave</i>	11
<i>Indicazioni per l'esecuzione dei test</i>	12
<i>Raccolta, spedizione e conservazione dei campioni biologici per l'esecuzione dei test diagnostici per monkeypox virus (MPXV)</i>	12
<i>Procedure di sicurezza e gestione del rischio biologico.</i>	12
<i>Campioni biologici da raccogliere</i>	13
<i>Trasporto dei campioni clinici al laboratorio</i>	14
<i>Conservazione dei campioni</i>	14
<i>Diagnosi molecolare di Laboratorio</i>	14
<i>Metodologie diagnostiche consigliate</i>	15
<i>Algoritmo diagnostico molecolare suggerito</i>	16
<i>Raccomandazioni relative alla biosicurezza per la conservazione del virus</i>	16
<i>Gestione del caso e misure di sanità pubblica</i>	16
<i>Tracciamento dei contatti</i>	18
<i>Definizione di contatto</i>	19
<i>Categorizzazione dei contatti:</i>	20
<i>Misure di Sanità Pubblica</i>	21
<i>Contatti stretti</i>	21
<i>Contatti a basso rischio</i>	21
<i>Monitoraggio degli operatori sanitari esposti</i>	22
<i>Terapia e profilassi vaccinale</i>	22

Situazione epidemiologica

Dall'inizio dell'epidemia sono stati segnalati casi confermati di vaiolo delle scimmie (MPX) all'Organizzazione Mondiale della sanità (OMS) da 72 paesi delle sei Regioni dell'OMS; al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) da 27 paesi dell'UE/EEA, da due paesi dei Balcani occidentali: Serbia e Bosnia ed Erzegovina e dalla Turchia.

La trasmissione si sta verificando in molti paesi che non avevano precedentemente segnalato casi di vaiolo delle scimmie e il numero più alto di casi è attualmente segnalato da paesi della regione europea dell'OMS e della regione delle Americhe. La maggior parte dei casi segnalati di vaiolo delle scimmie è stata rilevata nei maschi tra i 18 e i 50 anni e, per ora, principalmente – ma non esclusivamente - tra gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini (MSM). Tuttavia, esiste anche il potenziale per un'ulteriore trasmissione in altri gruppi di popolazione². Si è osservato anche un aumento significativo del numero di casi nei paesi dell'Africa occidentale e centrale, con un'apparente differenza nel profilo demografico mantenuta rispetto a quella osservata in Europa e nelle Americhe, con più donne e bambini tra i casi.

L'ECDC fornisce aggiornamenti per i paesi dell'UE/EEA, i Balcani occidentali e la Turchia due volte a settimana (martedì e venerdì), con il numero di casi di MPX dall'inizio dell'epidemia segnalati al sistema di sorveglianza europea (TESSy) o raccolti tramite l'intelligence epidemica dell'ECDC da fonti pubbliche ufficiali³.

L'ECDC e l'Ufficio regionale per l'Europa dell'OMS forniscono aggiornamenti settimanali per i paesi della regione europea dell'OMS⁴.

Il Ministero della Salute ha attivato un Sistema di sorveglianza con Regioni e Province autonome sui casi di vaiolo delle scimmie e pubblica un bollettino ogni martedì e venerdì. Il primo caso in Italia è stato confermato il 20 maggio 2022⁵.

L'Organizzazione mondiale della sanità il 23 luglio 2022 ha dichiarato il vaiolo delle scimmie (Monkeypox) ‘un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale (PHEIC)’ e formulato una serie di raccomandazioni⁶.

Presentazione clinica della malattia

Nell'epidemia di MPX attualmente in corso, i diversi Paesi dell'EU/EEA hanno riportato al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) alcune differenze nella presentazione

² European Centre for Disease Prevention and Control. Monkeypox multi-country outbreak, first update – 8 July 2022. ECDC: Stockholm; 2022: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/monkeypox-multi-country-outbreak-first-update>.

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/monkeypox-multi-country-outbreak/situation-update-eueea-western-balkans-turkey>

⁴ <https://monkeypoxreport.ecdc.europa.eu/>

⁵ <https://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioSchedeMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=254&area=Malattie%20infettive&menu=indiceAZ&tab=1>

⁶ [https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox](https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox)

clinica dei casi rispetto a quanto descritto finora in letteratura. Queste differenze includono sintomi prodromici sistemici più lievi, quali febbre (62%), sonnolenza (41%), mialgie (31%) e cefalea (27%)⁷. L'eruzione cutanea che può precedere i sintomi generali (sintomi solitamente prodromici) e che si manifesta nel 95% dei pazienti, può presentarsi con scarse lesioni e/o limitate solo alle aree genitali o peri-anali, con evoluzione asincrona². Le sedi anatomiche più frequentemente interessate sono le aree ano-genitali (73%), il tronco, le braccia e le gambe (55%), il viso (25%), e i palmi delle mani e le piante dei piedi (10%). Nel 10% le lesioni sono limitate alle zone ano-genitali, mentre una localizzazione alla mucosa ano-rettale (proctite) si manifesta nel 14% dei casi. Nel 5% dei casi la manifestazione di esordio può essere rappresentata da lesioni a livello del cavo oro-faringeo⁷.

Sono stati segnalati anche alcuni limitati casi asintomatici/subclinici di MPX, da considerarsi con cautela, e il cui possibile ruolo nella trasmissione deve essere ulteriormente studiato.

Sebbene non sia ancora dimostrata la trasmissione di MPXV attraverso le secrezioni genitali, uno studio italiano ha evidenziato preliminarmente la presenza di DNA di MPXV nel liquido seminale di giovani pazienti maschi identificati nel corso dell'attuale focolaio MPX⁸, e un'ampia serie di casi a livello internazionale ha confermato la presenza di MPXV-DNA nelle secrezioni genitali di 29 dei 32 pazienti testati⁶. Il MPXV si è inoltre dimostrato inoltre infettante, capace di crescere in coltura, è stato isolato recentemente dal liquido seminale di un soggetto infetto⁹.

La trasmissione interumana attraverso il contatto fisico stretto, compresa l'attività sessuale, è un fattore significativo nell'attuale epidemia, ma sono necessarie ulteriori ricerche per chiarire se MPXV può essere trasmesso sessualmente attraverso i fluidi genitali piuttosto che per contatto con lesioni cutanee, *droplet* o fomi.

La sola presenza dell'acido nucleico di MPXV non può essere considerata una prova definitiva di infettività. Inoltre, la permanenza di MPXV nello sperma e la sua rilevanza per la salute pubblica devono essere ulteriormente studiate.

Aggiornamento della definizione di caso per la sorveglianza nell'attuale epidemia di vaiolo delle scimmie in paesi non endemici

Si riporta di seguito l'aggiornamento delle definizioni di caso¹⁰. Tali definizioni hanno finalità di sorveglianza e non devono essere utilizzate per guidare la gestione clinica. Sono state sviluppate con l'obiettivo di identificare i casi e interrompere le catene di trasmissione. Quanto di seguito indicato potrebbe subire ulteriori revisioni alla luce di future evidenze.

⁷ [Thornhill JP, Barkati S, Walmsley S, et al. N Engl J Med. 2022 Jul 21. doi: 10.1056/NEJMoa2207323. Epub ahead of print.](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2207323)

⁸ Antinori A, et al. Epidemiological, clinical and virological characteristics of four cases of monkeypox support transmission through sexual contact, Italy, May 2022. Euro Surveill. 2022; 27(22):2200421: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2022.27.22.2200421>

⁹ [Lapa D, Carletti F, Mazzotta V, et al. Lancet Infect Dis 2022 \(acceted, in press\)](#)

¹⁰ Surveillance, case investigation and contact tracing for monkeypox Interim guidance 24 June 2022: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Surveillance-2022.2>

Caso sospetto

Una persona di qualsiasi età che presenti dal 1° gennaio 2022 un'eruzione cutanea acuta o una o più lesioni acute della cute

E

uno o più dei seguenti segni o sintomi:

- mal di testa, insorgenza acuta di febbre ($>38,5^{\circ}\text{C}$), linfadenopatia, mialgia, mal di schiena, astenia;

E

per i quali le seguenti cause comuni di eruzione cutanea acuta o lesioni non spiegano completamente il quadro clinico: varicella zoster, herpes zoster, morbillo, herpes simplex, infezioni batteriche della pelle, infezione diffusa da gonococco, sifilide primaria o secondaria, cancrena, linfogramuloma venereo, granuloma inguinale, mollusco contagioso, reazione allergica (per esempio, alle piante); e qualsiasi altra causa comune localmente rilevante di eruzione papulare o vescicolare.

NB In presenza di un quadro clinico riconducibile a MPX non è necessario attendere i risultati di laboratorio negativi per le cause comuni sopra elencate di eruzione cutanea per classificare un caso come sospetto. Inoltre, poiché sono note co-infezioni con altri patogeni, l'identificazione di un patogeno alternativo, quale causa della malattia esantematica, non deve precludere l'effettuazione di un test per la ricerca di MPXV, quando sussista un sostanziale sospetto di infezione da vaiolo delle scimmie supportato dalle informazioni anamnestiche, dalla presentazione clinica o dalla possibile esposizione a un caso di MPX.

Caso probabile

Una persona che soddisfi la definizione di caso sospetto

E

uno o più dei seguenti elementi:

- ha un legame epidemiologico
 - esposizione ravvicinata prolungata¹¹ faccia a faccia, compresi gli operatori sanitari senza adeguati DPI (guanti, camice, protezione degli occhi e delle vie respiratorie);
 - contatto fisico diretto con la pelle o con lesioni cutanee, compreso il contatto sessuale;
 - contatto con materiali contaminati, quali indumenti, lenzuola o utensili, con un caso probabile o confermato di vaiolo delle scimmie nei 21 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;
- ha avuto partner sessuali multipli o anonimi nei 21 giorni precedenti la comparsa dei sintomi;

¹¹ Attualmente non sono disponibili evidenze sulla durata dell'esposizione necessaria per l'infezione attraverso la via respiratoria, anche in relazione alla gravità della malattia del caso indice.

- presenta livelli rilevabili di anticorpi IgM anti-orthopoxvirus (OPXV)¹² (durante il periodo da 4 a 56 giorni dopo l'insorgenza del rash); o un aumento di quattro volte del titolo anticorpale IgG basato su campioni prelevati in fase acuta di malattia (fino al giorno 5-7) e in fase di convalescenza (dal giorno 21 in poi); in assenza di una vaccinazione recente contro il vaiolo o monkeypox o di altre esposizioni note all'OPXV;
- ha un test risultato positivo per infezione da OPXV (ad es. PCR specifica per l'OPXV senza PCR o sequenziamento specifici per l'MPXV)¹³.

Caso confermato

Caso confermato in laboratorio per MPXV attraverso la rilevazione di sequenze uniche di DNA virale mediante reazione a catena della polimerasi (PCR)⁷ in tempo reale e/o sequenziamento.

Caso scartato

Un caso sospetto o probabile per il quale i test di laboratorio mediante PCR e/o sequenziamento su campioni di liquido delle lesioni, cutanee o delle croste sono risultati negativi per MPXV⁷. Al contrario un caso probabile, rilevato retrospettivamente, per il quale non sia più possibile eseguire adeguatamente l'analisi della lesione (ad esempio, dopo la caduta delle croste) e nessun altro campione risulti positivo alla PCR, rimane classificato come caso probabile.

Indicazioni e flusso dei dati per la segnalazione

Gli obiettivi chiave della sorveglianza e dell'indagine sui casi di vaiolo delle scimmie nel contesto attuale consistono nell'identificare rapidamente i casi, i cluster e le fonti di infezione il prima possibile al fine di fornire un'assistenza clinica ottimale, isolare i casi per prevenire un'ulteriore trasmissione, identificare e gestire i contatti, proteggere gli operatori sanitari in prima linea, identificare i gruppi a maggior rischio di infezione e adottare misure efficaci di controllo e prevenzione, basate sulle vie di trasmissione più comunemente identificate.

Nei paesi non endemici, un caso è considerato un focolaio. A causa dei rischi per la salute pubblica associati a un singolo caso di vaiolo delle scimmie, i casi sospetti devono essere segnalati immediatamente alle autorità sanitarie regionali e nazionali, indipendentemente dal fatto che si stia indagando anche per altre potenziali diagnosi.

I casi probabili o confermati devono essere segnalati immediatamente, in base alle definizioni di caso di cui sopra.

¹² Il test diagnostico principale per la diagnosi del vaiolo delle scimmie è la **PCR del materiale della lesione cutanea o di altri campioni come un tampone orale o nasofaringeo**, a seconda dei casi. **La sierologia non deve essere utilizzata come test diagnostico di prima linea**. La sierologia può essere utilizzata per la classificazione retrospettiva di un caso probabile in circostanze specifiche, ad esempio quando non è stato possibile eseguire l'esame diagnostico mediante PCR di campioni di lesioni cutanee o nel contesto della ricerca con raccolta di dati standardizzati.

¹³ La PCR su un campione di sangue può essere inaffidabile e non dovrebbe essere utilizzata da sola come test diagnostico di prima linea. Se la PCR su sangue è negativa ed è stato l'unico test effettuato, non è sufficiente per scartare un caso che altrimenti soddisfa la definizione di caso sospetto o probabile. Questo vale indipendentemente dal fatto che la PCR su sangue fosse specifica per OPXV o MPXV.

Sulla base dell'Ordinanza ministeriale del 25 luglio 2022, le tempistiche di segnalazione dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie sono le seguenti:

- il medico segnala all'Azienda Sanitaria competente per territorio il caso sospetto entro 12 ore;
- la competente struttura sanitaria dell'Azienda Sanitaria, individuata da apposito atto aziendale, entro 24 ore, alimenta il sistema PREMAL, di cui al decreto del Ministro della salute 7 marzo 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale, 7 aprile 2022, n. 82.¹⁴

La segnalazione dei casi include le informazioni specificate nell'allegato A della sopra citata ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

In attesa che tutte le Regioni/PP.AA abbiano accesso al PREMAL, le segnalazioni dei casi devono includere almeno le seguenti informazioni:

- data della segnalazione;
- Regione/PA di segnalazione;
- nome (o ID);
- età in anni compiuti all'esordio dei sintomi (in mesi se sotto l'anno di età) o, in alternativa, data di nascita;
- sesso;
- residenza e domicilio se diverso da residenza;
- data di insorgenza dei primi sintomi; tipo di sintomi (come da definizione di caso);
- presenza di rash e sua localizzazione;
- ricovero, specificando se per cause cliniche o di solo isolamento;
- data di ricovero;
- reparto di ricovero;
- modalità di trasmissione, specificando se correlata all'assistenza in operatori sanitari;
- fattori di rischio;
- se operatori sanitari;
- se contatto con animali;
- storia di viaggio nei 21 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi, riportando anche tutte le informazioni utili per le attività di *contact tracing*;
- esposizione, nei 21 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi, a un caso probabile o confermato, riportando le informazioni del caso indice; relazione e natura del contatto con casi probabili o confermati (ove pertinente);
- storia recente di partner sessuali multipli o anonimi;
- uso di trattamenti antivirali;
- stato di immunocompromissione;
- gravidanza;

¹⁴ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2022/04/07/82/sg/pdf>

- stato di vaccinazione contro il vaiolo, specificando se vaccinazione per profilassi non correlata a questo focolaio, se correlata al focolaio o se post esposizione correlata a questo focolaio;
- data e tipo di prelievo del campione positivo;
- metodo di conferma (PCR o sequenziamento);

e l'esito al momento della segnalazione.

Si raccomanda agli operatori sanitari (soprattutto MMG, PLS, infettivologi, dermatologi, urologi, proctologi, medici di pronto soccorso, e quanti in servizio presso strutture di ostetricia e ginecologia, di malattie a trasmissione sessuale, etc) di considerare l'infezione da vaiolo delle scimmie nella diagnosi differenziale in pazienti con *rash* vescicolari.

I casi sospetti, probabili e confermati devono essere segnalati tempestivamente dal medico segnalatore all'ASL di competenza e da questa alla Regione/Provincia Autonoma. La Regione/Provincia Autonoma provvede a trasmettere i soli casi probabili e confermati al Ministero della Salute all'indirizzo email: malinf@sanita.it, indicando nell'oggetto "CASO PROBABILE DI MPX" o "CASO CONFERMATO DI MPX".

Per i casi probabili e confermati con storia di viaggio recente, la Regione/Provincia Autonoma deve segnalare il caso anche all'indirizzo coordinamento.contactracing@sanita.it del Ministero della Salute. In caso di viaggio interregionale la Regione/PA di segnalazione provvede a comunicare il caso anche alle altre Regioni/PA coinvolte.

Per le segnalazioni dei casi probabili, si raccomanda di aggiornare sempre l'esito delle indagini di conferma, ovvero se il caso venga confermato o scartato.

Considerazioni relative alla gestione clinica e alla prevenzione e al controllo delle infezioni in ambito sanitario

In ambito sanitario, la prevenzione della trasmissione si basa su adeguate misure di prevenzione e controllo delle infezioni (PCI).

Si ribadisce che la MPX si trasmette prevalentemente attraverso il contatto diretto con i fluidi corporei o il materiale delle lesioni, attraverso il contatto prolungato faccia a faccia o attraverso il contatto con i fomenti (ad esempio, indumenti o biancheria contaminati). C'è ancora incertezza sul ruolo dei *droplet* respiratori e degli aerosol e sul rischio per gli operatori sanitari attraverso questa via di trasmissione.

Gli operatori sanitari che assistono pazienti con sospetto o accertato vaiolo delle scimmie devono attuare precauzioni standard, da contatto e *droplet*. Le precauzioni standard includono il rigoroso rispetto dell'igiene delle mani e respiratoria, adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI), la manipolazione appropriata delle apparecchiature mediche, della biancheria contaminata, dei rifiuti e la pulizia e disinfezione delle superfici ambientali. Tali precauzioni devono essere applicabili in qualsiasi struttura sanitaria, compresi i servizi ambulatoriali e gli ospedali.

Si raccomanda l'isolamento tempestivo dei casi sospetti o confermati in stanza singola con ventilazione adeguata, bagno dedicato e personale. La coorte (confermato con confermato) può essere implementata se non sono disponibili camere singole, garantendo una distanza minima di 1 metro tra i pazienti. I

dispositivi di protezione individuale (DPI) consigliati includono guanti, camice, mascherina FFP2 e protezione per gli occhi - occhiali o visiera. Il paziente deve inoltre essere istruito a indossare, se tollerata, una mascherina chirurgica quando entra in stretto contatto (meno di 1 m) con operatori sanitari o altri pazienti. Inoltre, è possibile utilizzare una benda, un lenzuolo o un camice per coprire le lesioni al fine di ridurre al minimo il potenziale contatto. I DPI devono essere smaltiti prima di lasciare l'area di isolamento in cui è ricoverato il paziente.

L'isolamento e le misure di prevenzione e controllo delle infezioni devono essere continuati fino alla risoluzione dei sintomi (compresa la risoluzione di eventuali eruzioni cutanee e croste che si sono staccate e sono guarite).

Le procedure che generano aerosol devono essere eseguite in una stanza di isolamento per via aerea o, se non disponibile, in una stanza singola ben ventilata con porta chiusa da personale che indossa DPI adeguati.

La stanza del paziente e le altre aree in cui si svolgono le attività di assistenza al caso devono essere pulite e disinfettate in conformità alle linee guida della struttura. Un recente studio condotto in un ambiente sanitario ha rivelato un'ampia contaminazione ambientale nelle stanze dei pazienti, compresi i mobili e l'area del bagno. Le superfici devono essere prima pulite con acqua e detergente e poi disinfettate con un disinfettante ospedaliero approvato con proprietà virucide. Devono essere utilizzate attrezzature monouso o dedicate alla cura dei pazienti. Le attrezzature per l'assistenza ai pazienti devono essere pulite e disinfettate secondo le istruzioni del produttore prima di essere utilizzate per altri pazienti. Gli indumenti e la biancheria devono essere maneggiati con cura per evitare la sospensione di materiale infettivo nell'aria. I rifiuti provenienti da casi di MPX (come medicazioni o altro materiale impregnato di liquido di lesione o contenente croste) devono essere trattati come rifiuti pericolosi a rischio infettivo.

Il personale addetto alle pulizie deve indossare i DPI, tra cui guanti, camice, dispositivi di protezione delle vie respiratorie (FFP2) e protezione per gli occhi durante la pulizia e la disinfezione della stanza del paziente o delle attrezzature di assistenza al paziente².

Note tecniche per la diagnosi di laboratorio di infezione da monkeypox virus (MPXV)

Punti chiave

- Test di laboratorio per la diagnosi di infezione da Monkeypoxvirus (MPXV) andrebbero eseguiti per tutti i casi sospetti.
- Il tipo di campione raccomandato per l'esecuzione dei test è il materiale prelevato dalle lesioni cutanee, inclusi i tamponi di essudato della lesione, frammenti di cute prelevati dalla superficie di più lesioni, o croste della lesione.
- La manipolazione in laboratorio di campioni provenienti da casi sospetti, probabili o confermati di vaiolo delle scimmie dovrebbe essere condotta con cautela, e comunque seguendo un approccio basato sulla valutazione del rischio.

- Per la diagnosi si utilizzano test di amplificazione dell'acido nucleico (PCR, real time PCR), generici per orthopoxvirus (OPXV) e/o, specifici per MPXV, eseguiti su DNA estratto dai campioni biologici.
- Il sequenziamento è utile per confermare il risultato della PCR, determinare il lignaggio del virus e per chiarire l'epidemiologia.

Indicazioni per l'esecuzione dei test

La decisione di eseguire il test deve essere basata su criteri sia clinici che epidemiologici.

L'eruzione cutanea che si sviluppa nella MPX può somigliare ad altre malattie infettive o ad altre condizioni.

Esempi di altre eziologie per lesioni cutanee di aspetto simile nei diversi stadi di sviluppo includono l'herpes simplex virus (tipo 1 e 2), il virus varicella zoster, il virus del mollusco contagioso, enterovirus, il virus del morbillo, l'acaro della scabbia, *Treponema pallidum* (sifilide), infezione disseminata da gonococco, infezioni batteriche della pelle, allergie ai farmaci, parapoxvirus, e ulcera molle.

Raccolta, spedizione e conservazione dei campioni biologici per l'esecuzione dei test diagnostici per monkeypox virus (MPXV)

Procedure di sicurezza e gestione del rischio biologico.

Per la manipolazione dei campioni biologici da casi sospetti, probabili o confermati di infezione da MPXV, si raccomanda un approccio basato sulla valutazione del rischio, che deve essere condotta localmente da ciascun laboratorio. Per l'esecuzione delle procedure diagnostiche, devono essere soddisfatti come minimo i requisiti fondamentali di livello 2 di biosicurezza, con eventuali misure di controllo rafforzate in base alla valutazione del rischio locale. Per le procedure di isolamento e propagazione del virus è invece necessario l'utilizzo di un laboratorio di livello 3 di biosicurezza e che tali procedure siano eseguite preferibilmente da personale vaccinato per il vaiolo, in attesa di raccomandazioni specifiche emanate dagli enti competenti.

Si riportano di seguito in maggior dettaglio le procedure e le misure di biosicurezza raccomandate per l'esecuzione dei test diagnostici (che non prevedano l'isolamento e la propagazione del virus):

- Il personale di laboratorio deve essere adeguatamente formato sull'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI), la raccolta, la conservazione, l'imballaggio e il trasporto dei campioni.
- Tutti i campioni raccolti per le indagini di laboratorio devono essere considerati potenzialmente infettivi e maneggiati con cautela, utilizzando una cappa biologica di classe 2, almeno fino a quando il campione non sia stato inattivato.
- Il personale di laboratorio deve indossare DPI appropriati, in particolare per la manipolazione dei campioni prima dell'inattivazione.

- Quando per una procedura è richiesto l'uso di una centrifuga, è necessario utilizzare rotori sigillati.
- Evitare le procedure che potrebbero generare aerosol infetti.
- I disinfettanti efficaci includono composti di ammonio quaternario e candeggina allo 0,5% (o 200 ppm) (preparata fresca) per la disinfezione di superfici, DPI, strumenti e dispositivi e candeggina allo 0,05 per l'igiene delle mani.
- Garantire una rigorosa aderenza alle linee guida per la prevenzione e il controllo delle infezioni durante la raccolta e la manipolazione dei campioni biologici.

Campioni biologici da raccogliere

Campione di elezione per la diagnosi di laboratorio di infezione da MPXV è il materiale prelevato dalle lesioni cutanee (vescicole, pustole): tamponi effettuati sulla superficie della lesione e/o sull'essudato, frammenti di cute prelevati dalla parete superiore delle vescicole (denominate *roofs* nelle note tecniche internazionali), o croste, preferibilmente prelevati da almeno due lesioni in diverse aree del corpo. Possono essere utilizzati sia tamponi asciutti che tamponi inseriti in mezzi di trasporto virale (VTM). I risultati di questi campioni mostrano la migliore correlazione sia con l'infettività che con il decorso clinico dell'infezione.

Tampone su lesione cutanea: prelevare il liquido della lesione tramite bastoncino cotonato o altro materiale a secco, per poi inserirlo in provetta contenente VTM. Possono essere utilizzati anche tamponi secchi o asciutti.

Raccolta della crosta: in una provetta conica tipo Falcon sterile.

Evitare di mescolare nella stessa provetta campioni di tipo diverso (tamponi, croste e fluidi vescicolari). Se possibile raccogliere due aliquote dei campioni, così da poter ripetere i test in caso di risultati dubbi.

È possibile considerare, soprattutto nella prima fase dell'infezione (fase prodromica), il prelievo di un tampone oro-faringeo, ottenuto mediante bastoncino da immergere in VTM o a secco. Risultati negativi su questo tipo di campione dovrebbero essere valutati con cautela.

La raccolta di ulteriori tipi di campioni con il consenso informato da parte della persona interessata, è auspicabile, essendoci aspetti di questa infezione emergente ancora da investigare. Questi possono includere sangue con anticoagulante (la viremia è precoce in corso d'infezione e generalmente limitata nel tempo), urina, saliva, liquido seminale, tamponi rettali e/o genitali, scelti sulla base della presentazione clinica, inclusa la localizzazione delle lesioni, anche atipiche (es. congiuntiva). Il prelievo di una biopsia della lesione durante lo stadio maculare deve essere preso in considerazione solo se clinicamente indicato, ed essere eseguito solo da personale adeguatamente formato.

I test sierologici sono utili, ma da soli non sono sufficienti per la diagnosi di infezione da MPXV; la rilevazione di IgM durante la fase precoce della malattia, o delle IgG in coppie di campioni di siero,

raccolti il primo in fase acuta, e il secondo a distanza di almeno 21 giorni, possono comunque contribuire alla diagnosi in caso di risultati dubbi dei test molecolari. Una vaccinazione recente può interferire con i test sierologici.

Trasporto dei campioni clinici al laboratorio

I campioni dovrebbero essere conservati refrigerati, o congelati entro un'ora dalla raccolta, e trasportati, con flusso dedicato, al laboratorio nel tempo più rapido possibile. Per il trasporto i campioni devono essere correttamente confezionati in un triplo involucro, etichettati, e corredati della opportuna documentazione, in conformità con le linee guida dell'OMS per il trasporto di sostanze infettive¹⁵.

Conservazione dei campioni

Si raccomanda di conservare i campioni a 2°- 8°C, o di congelarli (a temperature uguali o inferiori a -20°C) entro un'ora dalla raccolta. Cicli ripetuti di congelamento-scongelo dei campioni dovrebbero essere evitati.

Diagnosi molecolare di Laboratorio

La conferma dell'infezione da MPXV è basata su saggi molecolari in PCR e/o real-time PCR, usati da soli o in combinazione col sequenziamento. L'estrazione del DNA virale da campioni biologici può essere effettuata usando qualsiasi protocollo standardizzato di estrazione e/o kit commerciale. In generale, lo step di lisi del campione, durante la procedura di estrazione del DNA, determina l'inattivazione del virus vivo. È perciò raccomandato che lo step di lisi venga effettuato sotto cappa a flusso laminare. Per l'estrazione della crosta dovrebbe essere utilizzato un kit di estrazione per tessuti così da assicurare l'appropriata lisi del campione. Si raccomanda in ogni caso di inserire successivamente nel test di PCR anche un controllo di estrazione, utilizzando oligonucleotidi e sonde specifiche per sequenze del DNA umano (e.g., RNaseP, β -actina, Gliceraldeide-3-fosfatodeidrogenasi-GAPDH).

Diversi protocolli di PCR sono stati sviluppati e validati in vari laboratori; sono, inoltre, disponibili alcuni test commerciali. Alcuni protocolli prevedono due steps e sono basati su una prima reazione di PCR che rileva il genere Orthopoxvirus ma non identifica la specie ed un successivo step, in PCR e/o sequenziamento (Sanger e/o NGS), che identifica specificatamente il MPXV. Altri protocolli sono invece basati sull'iniziale specifica ricerca di MPXV. Sebbene quest'ultimo approccio sia raccomandato, la positività con saggi di PCR Orthopoxvirus-specifici può essere attualmente considerata sufficiente per la conferma di laboratorio di casi sospetti in paesi non-endemici.

L'isolamento in colture cellulari del MPXV non deve essere eseguito come procedura diagnostica di routine nei laboratori clinici o diagnostici. Questi metodi dovrebbero essere eseguiti in laboratori con protocolli convalidati e strutture di contenimento BSL-3 (preferenzialmente solo da personale vaccinato contro il vaiolo).

Nei casi in cui la PCR risulti negativa a fronte di manifestazioni cliniche suggestive d'infezione da MPXV, può risultare utile un'indagine sierologica.

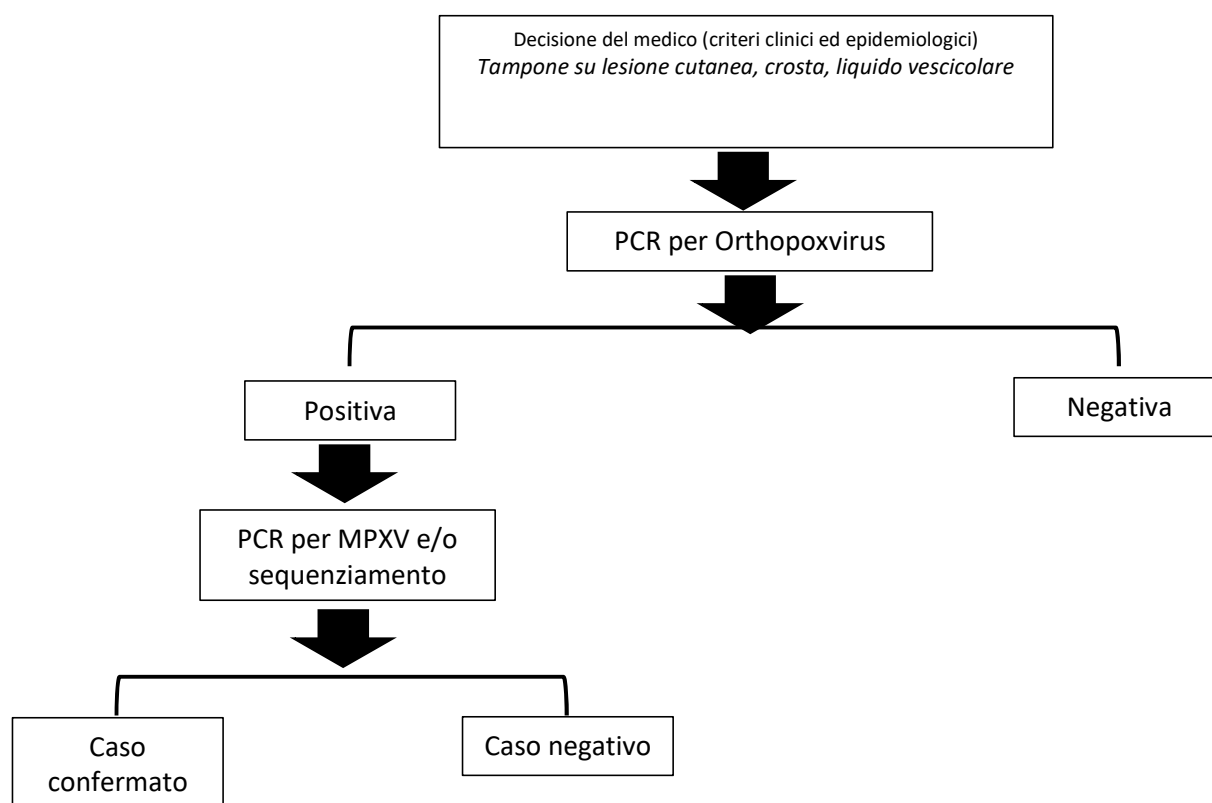
¹⁵ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019720>

Metodologie diagnostiche consigliate

Si riportano di seguito le sequenze degli oligonucleotidi e sonde, e i relativi riferimenti bibliografici, di saggi molecolari al momento attuale consigliati. Potranno anche essere utilizzati saggi commerciali già disponibili sul mercato, o che lo saranno nel prossimo futuro.

Saggio	Nome dell'oligonucleotide	Sequenza dell'oligonucleotide 5'-3'	Riferimento bibliografico
G2R_G Monkeypox specific	G2R_G F	GGAAAATGTAAAGACAACGAATACAG	Li Y, Zhao H, Wilkins K, Hughes C, Damon IK. Real-time PCR assays for the specific detection of monkeypox virus West African and Congo Basin strain DNA. J Virol Methods. 2010 Oct;169(1):223-7. doi: 10.1016/j.jviromet.2010.07.012. Epub 2010 Jul 17. PMID: 20643162.
	G2R_G R	GCTATCACATAATCTGGAAGCGTA	
	G2R_G P	FAM-AAGCCGTAATCTATGTTGTCTATCGTGTCC-BHQ1	
Pan- Orthopoxvirus real time PCR:	OPox F	TAATACTTCGATTGCTCATCCAGG	Schroeder K, Nitsche A. Multicolour, multiplex real-time PCR assay for the detection of human-pathogenic poxviruses. Mol Cell Probes. 2010 Apr;24(2):110-3. doi: 10.1016/j.mcp.2009.10.008. Epub 2009 Oct 29. PMID: 19879351.
	OPox R	ACTTCTCACAATGGATTTGAAAATC	
	OPox P	FAM-TCCTTTACGTGATAAATCAT-NFQ-MGB	
PCR per Orthopox virus e sequenziamento Sanger	Orthopox for	CTAATATCATTAGTATACGCTACAC	Espy MJ, Cockerill III FR, Meyer RF, Bowen MD, Poland GA, Hadfield TL, Smith TF. Detection of smallpox virus DNA by LightCycler PCR. J Clin Microbiol. 2002 Jun;40(6):1985-8. doi: 10.1128/JCM.40.6.1985-1988.2002. Erratum in: J Clin Microbiol 2002 Nov;40(11):4405. PMID: 12037052; PMCID: PMC130682.
	Orthopox Rev	GAGTCGTAAGATATTTTATCC	
Non-variola Orthopoxvirus Generic	Forward	TCA ACT GAA AAG GCC ATC TAT GA	Li et al. "Detection of monkeypox virus with real time PCR assays". Journal of Clinical Virology 36 (2006) 194-203.
	Reverse	GAG TAT AGA GCA CTA TTT CTA AAT CCC A	
	Probe	FAM-CCA TGC AAT A (T-BHQ1) A CGT ACA AGA TAG TAG CCA AC-Phos	
Monkeypox virus Generic	Forward	GGA AAA TGT AAA GAC AAC GAA TAC AG	Li et al. "Detection of monkeypox virus with real time PCR assays". Journal of Clinical Virology 36 (2006) 194-203.
	Reverse	GCT ATC ACA TAA TCT GGA AGC GTA	
	Probe	FAM-AAG CCG TAA TCT A<BHQ-1dT>GT TGT CTA TCG TGT CC-Spacer C6	

Algoritmo diagnostico molecolare suggerito:



È possibile anche eseguire test per la rilevazione diretta MPXV se si hanno a disposizione primers specifici.

Raccomandazioni relative alla biosicurezza per la conservazione del virus

Ricordando che il MPXV è considerato un "agente ad alto rischio di rilascio deliberato" (utilizzando la matrice sviluppata dalla task force dell'UE sul bioterrorismo), si raccomanda di conservare eventuali isolati virali in modo da garantire un accesso controllato, e seguendo apposite procedure che garantiscano la tracciabilità del materiale conservato. Nel caso ciò non sia possibile, si raccomanda di evitare l'isolamento, la propagazione e la conservazione del virus, che verrà assicurata da idonei laboratori identificati dal Ministero della Salute.

Gestione del caso e misure di sanità pubblica

L'MPXV può essere trasmesso a chiunque, indipendentemente dall'orientamento sessuale o dall'identità di genere, attraverso il contatto con fluidi corporei, contatto con le lesioni o oggetti condivisi.

Pertanto, i casi devono essere isolati fino alla caduta delle croste dell'eruzione cutanea, che indica la fine dell'infezione.

In presenza di segni e sintomi che non richiedono ricovero, il caso confermato - se le condizioni abitative e igienico-sanitarie lo consentono - può essere seguito al domicilio secondo le procedure definite a livello locale, in regime di isolamento anche rispetto ai conviventi ed eventuali altre persone

che prestano assistenza. Il soggetto dovrà essere informato circa il rispetto di tutte le misure igienico-comportamentali da attuare al fine di prevenire la diffusione della malattia ad altre persone. Un caso di MPX deve essere monitorato quotidianamente dal Dipartimento di prevenzione territorialmente competente (tramite telefonate).

I casi devono:

- rimanere in isolamento in stanza dedicata, quando sono a casa;
- utilizzare oggetti domestici dedicati (vestiti, lenzuola, asciugamani, utensili per mangiare, piatti, bicchieri), che non devono essere condivisi con altri membri della famiglia;
- evitare il contatto con persone immunocompromesse fino alla guarigione dell'eruzione cutanea;
- evitare contatti stretti o intimi (abbracci, baci, contatti prolungati faccia a faccia in spazi chiusi) con altre persone fino alla completa guarigione dell'eruzione cutanea;
- provvedere ad un'accurata igiene delle mani e respiratoria (per il caso e per tutti i membri della famiglia);
- utilizzare una mascherina chirurgica in caso di contatto con altre persone;
- astenersi dall'attività sessuale fino alla caduta delle croste. I casi devono essere consapevoli che l'uso del preservativo da solo non può fornire una protezione completa contro l'infezione da MPXV, poiché per la sua trasmissione è necessario il contatto con le lesioni cutanee;
- lasciare la propria abitazione solo temporaneamente (per recarsi a visite mediche e per effettuare esercizio fisico necessario per la propria stabilità mentale), a condizione che si indossi una mascherina chirurgica e che l'eruzione cutanea sia coperta (vestiti con maniche e pantaloni lunghi);
- evitare il contatto con qualsiasi mammifero da compagnia, in particolare con i roditori e lagomorfi da compagnia (topi, ratti, criceti, gerbilli, porcellini d'India, scoiattoli, conigli, ecc.). Eventuali contatti recenti con questi animali domestici devono essere registrati e riportati alle autorità veterinarie al fine di garantire la possibilità di mettere in quarantena e testare animali con sintomi potenzialmente riferibili a MPX (febbre, mancanza di appetito, tosse, secrezioni nasali o croste, congiuntivite, eruzioni cutanee come pustole e vescicole, in particolare sulle orecchie e intorno alle labbra)¹⁶.

Per la gestione dei rifiuti urbani (domestici) dei malati da vaiolo delle scimmie si raccomanda di interrompere la raccolta differenziata, indipendentemente dalla loro natura (vetro, metallo, rifiuti organici, plastica, carta, ecc.), con l'accortezza di confezionarli in modo da non danneggiare e/o contaminare esternamente i sacchi (utilizzando ad esempio guanti monouso).

In presenza di oggetti taglienti, a punta o comunque in grado di provocare lacerazioni dell'involucro (oggetti o frammenti in vetro o metallo), si raccomanda di eseguirne il conferimento con particolare

¹⁶ European Centre for Disease Prevention and Control. Monkeypox multi-country outbreak – 23 May 2022. ECDC: Stockholm; 2022: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Monkeypox-multi-country-outbreak.pdf>

cura (es. avvolgendoli in carta) per evitare di produrre lacerazioni dei sacchi con conseguente rischio di fuoriuscita del loro contenuto.

È inoltre opportuno raccogliere tutti i rifiuti personali (come fazzoletti usati, bende/garze venute a contatto con i fluidi corporei o le lesioni cutanee) e i panni monouso utilizzati per la pulizia ed inserirli in una busta separata e chiusa, prima di essere introdotti nel sacco dei rifiuti indifferenziati. Infine, dovranno essere utilizzati almeno due sacchetti uno dentro l'altro o in numero maggiore in dipendenza della loro resistenza meccanica. Tale scelta è indicata per limitare il più possibile errori nella raccolta e nel conferimento dei rifiuti a salvaguardia della sicurezza in ambito domestico e della salute degli operatori ecologici addetti alla raccolta dei rifiuti.

Tracciamento dei contatti¹⁷

Il tracciamento dei contatti permette la rapida identificazione di nuovi casi, di interrompere la trasmissione del virus e contenere l'epidemia. Permette, inoltre, di identificare precocemente e gestire eventuali contatti a rischio più elevato di sviluppare una malattia grave.

Nella ricerca dei contatti vanno considerati diversi contesti, tra cui famiglia, posto di lavoro, scuola/asilo nido, contatti sessuali, assistenza sanitaria, trasporti, sport, incontri sociali e qualsiasi altra interazione ricordata. Gli elenchi delle presenze, le liste passeggeri, ecc. possono essere ulteriormente utilizzati per identificare i contatti.

La ricerca dei contatti deve iniziare il prima possibile dopo la conferma di un caso di MPX. Se la conferma di laboratorio non avviene in tempi brevi, la ricerca dei contatti deve essere presa in considerazione anche per i casi probabili di MPX.

La contagiosità dell'MPX è legata principalmente alla presenza dell'eruzione cutanea, anche se le lesioni sono poche; tuttavia, anche i pazienti con sintomi prodromici (quali febbre, mialgia, affaticamento e cefalea) possono trasmettere il virus.

Attualmente, nessuna evidenza disponibile suggerisce l'esistenza di una trasmissione pre-sintomatica di MPXV. Pertanto, per la ricerca di contatti stretti, devono essere presi in considerazione gli individui che sono stati esposti al caso nell'intervallo tra la comparsa dei sintomi e la guarigione/risoluzione dell'eruzione cutanea.

Pertanto, il periodo infettivo deve essere considerato a partire dalla comparsa dei sintomi prodromici fino alla caduta delle croste di tutte le lesioni e la formazione di nuova pelle.

Se non vengono segnalati sintomi prodromici, come spesso accade in questo focolaio, si può considerare come inizio del periodo infettivo dell'MPX un giorno prima della comparsa dell'eruzione cutanea

Se per identificare il caso indice o il luogo di infezione si effettua anche il tracciamento a ritroso dei contatti sessuali, il periodo di riferimento deve coprire i 21 giorni precedenti la comparsa dei sintomi.

¹⁷ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Considerations for contact tracing during the monkeypox outbreak in Europe, 2022. Stockholm: ECDC; 2022: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/considerations-contact-tracing-during-monkeypox-outbreak-europe-2022>

In questo focolaio, è stato stimato che 21 giorni corrispondono al 97,5° percentile del periodo di incubazione del vaiolo delle scimmie.

Definizione di contatto¹⁸.

Si definisce contatto una persona che ha avuto una o più delle seguenti esposizioni con un caso probabile o confermato di vaiolo delle scimmie durante il periodo di infettività del caso indice:

- contatto fisico diretto pelle a pelle (come toccarsi, abbracciarsi, baciarsi, contatti intimi o sessuali);
- contatto con materiali contaminati quali indumenti o biancheria da letto, compreso il contatto con materiale disperso da biancheria o superfici durante la manipolazione della biancheria da letto o durante la pulizia di ambienti contaminati;
- esposizione respiratoria diretta, faccia a faccia, ravvicinata;
- esposizione respiratoria (cioè possibile inalazione) o esposizione della mucosa oculare a materiale lesionale (ad es, croste) di una persona infetta;
- quanto sopra si applica anche agli operatori sanitari potenzialmente esposti in assenza di un uso corretto di adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI).

¹⁸ Surveillance, case investigation and contact tracing for monkeypox: interim guidance, 24 June 2022: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Surveillance-2022.2>

Categorizzazione dei contatti¹⁹:

Tipo di contatto	Descrizione	Definizione
Contatti stretti:	Partner sessuale	Persona che ha avuto qualsiasi tipo di contatto sessuale con il caso di MPX durante il periodo di infettività
	Contatto familiare	<ul style="list-style-type: none"> • Conviventi nella stessa casa del caso di MPX o in un ambiente simile (ad esempio campeggio, pernottamento, ecc.) • Persona che condivide con il caso diagnosticato indumenti, biancheria da letto, utensili, ecc. • <i>Caregivers</i> del caso di MPX, che hanno avuto contatti durante il periodo di infettività
	Operatori sanitari	<ul style="list-style-type: none"> • Operatori sanitari che sono entrati in contatto con il caso di MPX (lesioni o contatto prolungato faccia a faccia >3 ore e < 2 m di distanza) senza adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI). • Operatori sanitari che hanno riportato una ferita da taglio o sono stati esposti senza DPI a fluidi corporei del caso MPX o a procedure che generano aerosol. • Personale di laboratorio che ha subito un incidente occupazionale con un campione contenente il virus (spruzzi, ferite da taglio, esposizione ad aerosol, ecc.).
	Altri contatti fisici prolungati	<p>Da valutare caso per caso, ma può includere, tra l'altro, sedersi accanto a un caso confermato durante un viaggio prolungato (ad es. quando si è verificato un contatto fisico con il caso o con i fomite), la condivisione di utensili o di altre attrezzature, o ferite da taglio legate a un caso di MPX in soggetto diverso dall'Operatore Sanitario. La trasmissione del virus può avvenire anche attraverso <i>droplet</i> respiratorie in caso di contatto prolungato faccia a faccia, oltre che attraverso i fomite, anche se non è ancora chiaro quanto questa via contribuisca alla trasmissione in questo focolaio.</p> <p>Se viene segnalato un caso probabile o confermato in un viaggio di lunga durata (ad esempio, più di 4 ore), qualsiasi passeggero o membro dell'equipaggio che abbia avuto un contatto fisico con un caso sintomatico senza utilizzare i DPI può essere considerato un contatto stretto. Una persona che è stata a contatto con un caso di MPX per un periodo di tempo prolungato (ad esempio, in un luogo di lavoro che condivide lo stesso spazio chiuso o le stesse attrezzature, o in mezzi di trasporto seduti accanto al caso) può essere considerata un contatto stretto, ma ciò richiede una valutazione del rischio caso per caso. I fattori da considerare in questa valutazione includono la durata e il tipo esatto di contatto, la tempistica del contatto per quanto riguarda l'insorgenza dell'eruzione cutanea, se gli indumenti coprivano l'area cutanea con le lesioni, ecc.</p>
Contatti a basso rischio		<p>Altre categorie di contatti con un caso di MPX (cioè contatti non stretti) comprendono esposizioni a rischio minore (ad esempio, incontri sociali con un caso, presenza allo stesso evento sociale o di altro tipo, lavoro nella stessa azienda o condivisione dello stesso mezzo di trasporto, ma non seduti accanto al caso). Le autorità sanitarie possono collaborare con gli organizzatori di eventi, aziende o altri luoghi per fornire a tutti i partecipanti informazioni pertinenti sulla potenziale esposizione e indicazioni, se necessario.</p>

¹⁹ Considerations for contact tracing during the monkeypox outbreak in Europe, 2022. 28 June 2022. Stockholm: ECDC; 2022: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/considerations-contact-tracing-during-monkeypox-outbreak-europe-2022>

*Misure di Sanità Pubblica*¹³

Contatti stretti

I contatti stretti devono essere identificati il prima possibile e informati della loro esposizione e del rischio di sviluppare l'infezione. Devono inoltre essere istruiti sui sintomi della MPX e del momento in cui i sintomi possono comparire.

Si raccomanda, per i contatti stretti:

- auto-monitoraggio della febbre (almeno due volte al giorno) o di altra sintomatologia riconducibile a MPX (mal di testa, mal di schiena, linfadenopatia ecc.) o eruzione cutanea da causa sconosciuta nei 21 giorni dall'ultima esposizione. In tal caso, informare tempestivamente il Dipartimento di Prevenzione e il medico curante, auto-isolarsi e evitare i contatti stretti compresa l'attività sessuale fino ad esclusione di MPX;
- astenersi dalle attività sessuali per 21 giorni dopo l'ultima esposizione o finché non si esclude l'MPX;
- praticare un'attenta igiene delle mani e respiratoria (coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, con fazzoletti monouso da smaltire correttamente e lavarsi spesso le mani);
- evitare il contatto con persone immunocompromesse, bambini sotto i 12 anni e donne in gravidanza per 21 giorni dopo l'ultima esposizione;
- evitare il contatto stretto diretto con animali, inclusi gli animali domestici, per 21 giorni dopo l'ultima esposizione;
- evitare di donare sangue, cellule, tessuti, organi, latte materno o sperma mentre sono in regime di sorveglianza.

I contatti asintomatici che controllano adeguatamente e regolarmente il loro stato possono continuare le attività quotidiane di routine come andare al lavoro e frequentare la scuola (la quarantena non è necessaria). Le autorità sanitarie locali possono scegliere di escludere i bambini in età prescolare da asili nido, scuole materne o altri ambienti di gruppo.

In specifici contesti ambientali ed epidemiologici, sulla base delle valutazioni delle autorità sanitarie, potrebbe essere richiesta l'applicazione di misure quarantenarie.

Contatti a basso rischio

Le autorità sanitarie possono collaborare con organizzatori di eventi, aziende o altri luoghi per fornire a tutti i partecipanti informazioni sulla potenziale esposizione e indicazioni, se necessario. Per i contatti con esposizioni a basso rischio è possibile adottare la sorveglianza passiva, autocontrollarsi e informare il proprio medico di famiglia e/o le autorità sanitarie locali nel caso si manifestino sintomi compatibili con MPX.

Per i contatti a basso rischio si raccomanda di fornire le seguenti informazioni:

- praticare un'attenta igiene delle mani e respiratoria;
- auto-monitorare i sintomi compatibili con MPX (febbre, eruzione cutanea, linfadenopatia) per 21 giorni dopo l'esposizione; e

- chiamare il proprio medico e/o i servizi sanitari territoriali se sviluppano sintomi (sorveglianza passiva).

Monitoraggio degli operatori sanitari esposti

Gli operatori sanitari che hanno assistito un caso probabile o confermato di vaiolo delle scimmie devono prestare attenzione allo sviluppo di sintomi compatibili a MPX, soprattutto nei 21 giorni successivi all'ultimo contatto. L'OMS raccomanda agli operatori sanitari con un'esposizione professionale al virus MPXV di informare le autorità sanitarie preposte al controllo delle infezioni, al medico competente e agli operatori di sanità pubblica per una valutazione e per eventuali indicazioni in caso di infezione.

Gli operatori sanitari che non hanno indossato i DPI appropriati e che hanno avuto un'esposizione professionale a pazienti affetti da vaiolo delle scimmie o a materiali eventualmente contaminati non devono essere esclusi dal lavoro se asintomatici, ma devono sottoporsi a una sorveglianza attiva dei sintomi, che comprende la misurazione della temperatura almeno due volte al giorno per 21 giorni dopo l'esposizione;

Inoltre, non devono lavorare con pazienti vulnerabili durante questo periodo. Prima di presentarsi al lavoro, ogni giorno, deve essere intervistato in merito all'evidenza di segni o sintomi rilevanti.

Terapia e profilassi vaccinale

L'adozione di contromisure di tipo medico farmacologico, inclusi specifici antivirali (Tecovirimat autorizzato da EMA - Agenzia Europea per i Medicinali) può essere presa in considerazione nell'ambito di protocolli di uso sperimentale o compassionevole, in particolare per coloro che presentano sintomi gravi o che possono essere a rischio di scarsi risultati, come le persone immunodepresse.

I vaccini attualmente disponibili contro il virus del vaiolo possano garantire una certa efficacia anche nei confronti della malattia del vaiolo delle scimmie, sebbene i dati a supporto di tale ipotesi al momento siano ancora limitati. Per questo motivo, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)²⁰ ha emanato delle raccomandazioni ad interim circa il loro utilizzo nell'attuale contesto epidemico.

Secondo l'OMS:

- la vaccinazione di massa per il vaiolo delle scimmie, al momento, non è richiesta né raccomandata;
- per i contatti dei casi, si raccomanda la profilassi post-esposizione (PEP) con un appropriato vaccino di seconda o terza generazione, idealmente entro quattro giorni dalla prima esposizione per prevenire l'insorgenza della malattia;
- la profilassi pre-esposizione (PrEP) è raccomandata per gli operatori sanitari a rischio, il personale di laboratorio che manipola orthopoxvirus e quello che esegue test diagnostici per il vaiolo delle scimmie.

²⁰ World Health Organization (WHO). Vaccines and Immunization for monkeypox. Interim Guidance. 14 June 2022: <https://www.who.int/publications/i/item/who-mpx-immunization-2022.1>

La maggior parte delle raccomandazioni fornite dall'OMS riguarda l'uso off-label dei vaccini. L'unico vaccino antivaiolo autorizzato nell'UE dall'EMA è il virus vaccinico vivo Ankara modificato - Bavarian Nordic (MVA-BN), denominato IMVANEX (Bavarian Nordic A/S)²¹.

Apposite indicazioni sulla strategia di vaccinazione in Italia contro il vaiolo delle scimmie saranno fornite con successiva pubblicazione.

II DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dott. Francesco Maraglino

Referenti:

Dott.ssa Anna Caraglia

Dott.ssa Federica Ferraro

Dott.ssa Andreina Pagini

Dott.ssa Ivana Raccio

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

²¹ European Agency of Medicines (EMA). Assessment report IMVANEX
https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/imvanex-epar-public-assessment-report_en.pdf