



Roma, 01.06.2022

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202200006936/AG
Oggetto: Ministero della Salute: Casi di vaiolo delle scimmie. Aggiornamento sulla situazione epidemiologica e indicazioni per la segnalazione, il tracciamento dei contatti e la gestione dei casi.

Circolare n. 13744

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Ministero della Salute:
Casi di vaiolo delle scimmie. Aggiornamento sulla situazione epidemiologica e indicazioni per la segnalazione, il tracciamento dei contatti e la gestione dei casi.

Si informa che il Ministero della Salute ha adottato la [circolare n. 0026837-25/05/2022-DGPRE-DGPRE-P](#), contenete aggiornamenti sui casi di vaiolo delle scimmie, oltre indicazioni per la segnalazione, il tracciamento dei contatti e la gestione dei casi.

Si riportano di seguito alcune delle informazioni più rilevanti.

Situazione epidemiologica attuale

Al 23 maggio 2022 risultano segnalati 68 casi confermati in otto Stati membri dell'UE/SEE e almeno altri 42 casi sospetti sono in fase di indagine. Non si sono verificati decessi nei recenti casi di infezione.

Il 20 maggio, l'Italia ha segnalato un caso confermato di MPX in un uomo che ha richiesto l'ospedalizzazione e che aveva viaggiato in Spagna. Il 21 maggio sono stati segnalati altri due casi confermati ed al 24 maggio risultano 5 casi confermati.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Situazione in Africa occidentale e centrale nel 2022

Nello specifico, in Camerun, al 17 febbraio 2022, sono stati segnalati 3 casi confermati e 25 sospetti, tra cui due decessi. Il 14 marzo 2022 la Repubblica Centrafricana (RCA) ha riportato sei casi confermati con due decessi, mentre la Repubblica Democratica del Congo (RDC) tra il 1° gennaio e il 17 aprile 2022, ha riportato 1.152 casi sospetti di vaiolo delle scimmie, compresi 55 decessi (tasso di letalità del 4,8%) da 54 zone sanitarie di 14 province. La Nigeria ha riportato 46 casi sospetti (di cui 15 confermati) di MPX tra il 1° gennaio e il 30 aprile 2022. Tra il 2017-2022 la Nigeria ha riportato 241 casi confermati (range 8-88 per anno), tra cui 8 decessi (tasso di letalità CFR 3,3%).

Il virus

La circolare specifica che il virus del vaiolo delle scimmie (Monkeypox virus, MPXV) è un virus a DNA a doppio filamento che appartiene al genere Orthopoxvirus della famiglia Poxviridae.

Esistono due distinti clade genetici del virus del vaiolo delle scimmie: il clade dell'Africa centrale (bacino del Congo o Congo Basin clade) e il clade dell'Africa occidentale (West African clade). Il clade del bacino del Congo è associato a quadri clinici più gravi.

Trasmissione

Nelle aree endemiche - si legge nella circolare - la circolazione di MPXV è probabilmente mantenuta attraverso diversi mammiferi tra i quali i primati, con occasionali eventi di trasmissione all'uomo attraverso il morso o il contatto diretto con il sangue, la carne, i fluidi corporei o le lesioni cutanee/mucose degli animali infetti.

La trasmissione interumana avviene attraverso il contatto stretto con materiale infetto proveniente dalle lesioni cutanee di una persona infetta, nonché attraverso *droplet* in caso di contatto prolungato faccia a faccia e attraverso fomite. Inoltre, il virus può essere trasmesso – secondo quanto si apprende dal documento - per contatto diretto con i fluidi corporei di una persona infetta, il contatto di mucose o cute non intatta con lesioni esantematiche aperte o con oggetti contaminati come fomite o indumenti.

Nell'attuale focolaio di MPX umano la natura delle lesioni presenti in alcuni casi suggerisce che la trasmissione sia avvenuta durante i rapporti sessuali. La trasmissione attraverso il contatto con la pelle intatta è meno probabile, ma non può essere esclusa.

Descrizione della malattia e Valutazione del rischio

La circolare descrive le caratteristiche della malattia precisando che *“il vaiolo delle scimmie (MPX) è una zoonosi silvestre causata dal virus Monkeypox (MPXV). Il periodo di incubazione è solitamente compreso tra 6 e 13 giorni, ma può variare da 5 a 21 giorni. La malattia è spesso autolimitante e i sintomi si risolvono spontaneamente entro 2-4 settimane”*

Per l'Europa, si tratta del primo evento di MPX la cui catena di trasmissione non presenta collegamenti epidemiologici noti con l'Africa occidentale e centrale. La probabilità di trasmissione tra individui senza contatto stretto è considerata bassa.

La manifestazione clinica del vaiolo delle scimmie è generalmente autolimitante, ma può essere grave in alcuni individui, come i bambini o le persone immunodepresse; i focolai generati da MPX tendono ad autolimitarsi. Il tasso di letalità della MPX varia dallo 0% all'11% nei focolai in aree endemiche, con una mortalità che colpisce soprattutto i bambini piccoli. Sono disponibili poche informazioni sulla malattia nei pazienti immunocompromessi.

I contatti stretti dei casi MPX attualmente segnalati – si legge ancora nella circolare - comprendono principalmente i partner sessuali e le persone che vivono nella stessa famiglia o chiunque condivida la stessa biancheria da letto o gli stessi indumenti con un caso.

Inoltre, il documento precisa che la trasmissione agli operatori sanitari esposti a pazienti affetti da MPX è possibile dato il rischio di trasmissione di altri orthopoxvirus, come il vaiolo. Si trasmetta principalmente attraverso *droplet* e il contatto diretto con i fluidi corporei o il materiale delle lesioni.

La probabilità di trasmissione dell'infezione agli operatori sanitari che indossino dispositivi di protezione individuale appropriati (camice monouso, guanti monouso, copriscarpe o stivali monouso, protezione respiratoria tipo FFP2, e protezione degli occhi con occhiali o visiera) è molto bassa e la malattia ha un impatto stimato basso, il che porta a un rischio complessivo basso.

Il rischio di esposizione professionale è stimato basso per il personale di laboratorio formato che segue procedure di biosicurezza adeguate. L'esposizione professionale non protetta in laboratorio, che comporta in particolare lo spandimento di materiale o l'aerosolizzazione con esposizione delle mucose, comporta un'alta probabilità di infezione e un rischio moderato di malattia (a causa della modalità di esposizione diretta alle mucose), pertanto il rischio per il personale di laboratorio esposto è valutato come elevato.

Caratteristiche cliniche

La circolare espone che la malattia spesso inizia con una combinazione di febbre, mialgia, astenia e cefalea.

Solitamente, entro tre giorni dalla comparsa dei sintomi prodromici, dal sito dell'infezione primaria inizia un'eruzione maculopapulare centrifuga che tende a diffondersi rapidamente ad altre parti del corpo, sebbene questa non sia la regola.

Le lesioni cutanee – si legge nel documento - da poche unità fino a centinaia, spesso si presentano dapprima come macule, poi si evolvono in papule, vescicole e pustole talvolta con aspetto depresso, e croste, che successivamente cadono, mettendo fine al periodo di contagiosità. Si può anche osservare enantema di mucosa orale ed oftalmica. I casi recentemente rilevati hanno riportato una preponderanza di lesioni nella zona genitale

La principale caratteristica differenziale dell'infezione da MPXV – viene precisato - è la comparsa di linfadenopatia (ad esempio nella regione cervicale o inguinale) solitamente non presente in infezioni simili come vaiolo o varicella. Per la maggior parte delle persone, l'MPX è una malattia lieve-moderata e autolimitante.

Sorveglianza dei casi ai fini del tracciamento e dell'isolamento

Il vaiolo delle scimmie non è attualmente elencato tra le malattie trasmissibili soggette a sorveglianza nell'UE/SEE.

Definizioni di caso per la sorveglianza per l'attuale epidemia di vaiolo delle scimmie in paesi non endemici

Caso sospetto:

Una persona di qualsiasi età che presenti un'eruzione cutanea acuta da causa sconosciuta in un Paese non endemico per MPX

E

uno o più dei seguenti segni o sintomi, dal 15 marzo 2022:

– 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 non spiegano 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.

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

Caso probabile:

Una persona che soddisfi la definizione di caso sospetto

E

uno o più dei seguenti elementi:

- ha un legame epidemiologico (esposizione diretta, compresi gli operatori sanitari senza protezione degli occhi e delle vie respiratorie); contatto fisico diretto con la pelle o con lesioni cutanee, compreso il contatto sessuale; o contatto con materiali contaminati come indumenti, lenzuola o utensili con un caso probabile o confermato di vaiolo delle scimmie nei 21 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi
- ha dichiarato di aver viaggiato in un paese endemico per il vaiolo delle scimmie nei 21 giorni precedenti la comparsa dei sintomi
- ha avuto partner sessuali multipli o anonimi nei 21 giorni precedenti la comparsa dei sintomi
- ha un risultato positivo di un test sierologico per orthopoxvirus, in assenza di vaccinazione contro il vaiolo o altra esposizione nota agli orthopoxvirus
- è stato ricoverato in ospedale a causa della malattia

Caso confermato:

Un caso che soddisfa la definizione di caso sospetto o probabile ed è confermato in laboratorio per MPXV attraverso la rilevazione di sequenze uniche di DNA virale mediante reazione a catena della polimerasi (PCR) in tempo reale o sequenziamento.

Caso scartato:

Un caso sospetto o probabile per il quale i test di laboratorio mediante PCR e/o sequenziamento sono negativi per MPXV

Indicazioni e flusso dei dati per la segnalazione

La circolare evidenzia che nei paesi non endemici, un caso è considerato un focolaio. I casi sospetti devono essere segnalati immediatamente alle autorità sanitarie regionali e nazionali individuate in dettaglio nel documento, indipendentemente dal fatto che si stia indagando anche per altre potenziali diagnosi e fornendo le informazioni come nome, età, sesso, residenza del caso, data dei sintomi e le altre meglio specificate nella circolare.

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

Gli operatori sanitari che si prendono cura dei pazienti con sospetto o accertato vaiolo delle scimmie devono attuare precauzioni standard che includono il rigoroso rispetto dell'igiene delle mani, la manipolazione appropriata

delle apparecchiature mediche contaminate, il bucato, i rifiuti e la pulizia e disinfezione delle superfici ambientali.

Nella circolare si raccomanda l'isolamento tempestivo dei casi sospetti o confermati con ventilazione adeguata, bagno dedicato e personale. I dispositivi di protezione individuale (DPI) consigliati includono guanti, camice, mascherina FFP2 e protezione per gli occhi - occhiali o visiera.

Il paziente - si apprende - deve essere istruito a indossare, se tollerata, una mascherina chirurgica quando entra in stretto contatto (meno di 1 m) con operatori sanitari o altri pazienti.

Terapia e profilassi vaccinale

In relazione alle cure, la circolare evidenzia che *“l'adozione di contromisure di tipo medico farmacologico, inclusi specifici antivirali, 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”*.

Il documento, inoltre, sottolinea che la vaccinazione post-esposizione (idealmente entro quattro giorni dall'esposizione) può essere valutata per contatti a rischio più elevato: come gli operatori sanitari, compreso il personale di laboratorio, previa attenta valutazione dei rischi e dei benefici

Gestione del caso e misure di sanità pubblica

La circolare rileva che in presenza di un caso confermato, se i sintomi non richiedono ricovero e 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.

È necessario il rispetto di misure igienico-comportamentali al fine di prevenire la diffusione della malattia ad altre persone.

Tracciamento dei contatti

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.

Sorveglianza dei contatti

La circolare indica, tra l'altro, che i contatti devono essere monitorati almeno quotidianamente per l'insorgenza di segni/sintomi riferibili a MPX per un periodo di 21 giorni dall'ultimo contatto con un paziente o con i suoi materiali contaminati durante il periodo infettivo.

Segni/sintomi includono mal di testa, febbre, brividi, mal di gola, malessere, astenia, mialgia, mal di schiena, eruzione cutanea e linfadenopatia. I contatti devono monitorare la loro temperatura due volte al giorno.

I contatti asintomatici non devono donare sangue, cellule, tessuti, organi, latte materno o sperma mentre sono sotto sorveglianza. Inoltre, durante i 21 giorni di sorveglianza i contatti di caso MPX devono evitare contatti con persone immunodepresse, donne in gravidanza e bambini di età inferiore ai 12 anni.

Definizione di contatto e misure di sorveglianza (ECDC)

	Descrizione del contatto	Misure di Sanità Pubblica
Contatto stretto	<ul style="list-style-type: none">- Partner sessuale- Persona che vive nella stessa casa o in un ambiente simile (ad es. campeggio, pernottamento, ecc.)- Persona che ha condiviso indumenti, biancheria da letto, utensili ecc. in fase di eruzione cutanea del caso- Persona che ha condiviso per lunghi periodi di tempo lo stesso ambiente di lavoro (luoghi chiusi)- <i>Caregiver</i> di un caso di MPX, mentre è sintomatico- Operatore sanitario che ha avuto contatti con casi di MPX (lesioni o contatto prolungato faccia a faccia) senza adeguati DPI- Operatore sanitario o altra persona che ha subito una ferita da taglio o che è stato esposto a fluidi corporei del caso MPX o è stato esposto a procedura che genera aerosol senza DPI- Personale di laboratorio esposto a un incidente sul lavoro con un campione contenente il virus (schizzi, ferite da taglio o esposizione ad aerosol, ecc.)- Passeggero seduto (aereo/autobus/treno/altro mezzo di trasporto) entro due posti di distanza dal caso MPX durante un viaggio con durata ≥ 8 ore	<ul style="list-style-type: none">● Attenta valutazione del rapporto rischi/benefici della profilassi post esposizione (PeP)● Auto-monitoraggio della febbre o di altra sintomatologia riconducibile a MPX (mal di testa, mal di schiena, ecc.) o eruzione cutanea da causa sconosciuta nei 21 giorni dall'ultima esposizione. In tal caso, segnalazione tempestiva al Dipartimento di Prevenzione e al medico curante, autoisolarsi e evitare i contatti stretti compresa l'attività sessuale fino ad esclusione di MPX.● Cura dell'igiene delle mani e dell'igiene respiratoria (coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, con fazzoletti monouso da smaltire correttamente e lavarsi le mani).● Evitare il contatto fisico, compresa l'attività sessuale, per 21 giorni o finché non si esclude l'MPX.● Evitare il contatto con animali domestici (mammiferi) per 21 giorni o fino all'esclusione dell'MPX
Tutti gli altri contatti	<ul style="list-style-type: none">- Brevi interazioni sociali, colleghi di lavoro che non condividono la stessa stanza- Persone che condividono attrezzature per fitness o la stessa sauna o bagno senza contatti sessuali- Incontri sociali/conviviali- Operatori sanitari con adeguati DPI	<ul style="list-style-type: none">● A seconda del contatto può essere chiesto di auto-monitorarsi per la febbre o altri sintomi di MPX (mal di testa, mal di schiena, eruzione cutanea da causa sconosciuta) per 21 giorni dall'ultima esposizione. In caso di comparsa di sintomi, segnalazione tempestiva al Dipartimento di Prevenzione e al medico curante, autoisolarsi e evitare i contatti stretti compresa l'attività sessuale fino ad esclusione di MPX.

La circolare stabilisce che ***“In specifici contesti ambientali ed epidemiologici, sulla base delle valutazioni delle autorità sanitarie, potrebbe essere richiesta l’applicazione di misure quarantenarie”***.

Persistenza ambientale e disinfezione

Si legge nella circolare che i materiali provenienti da pazienti infetti (ad esempio le croste cutanee), oppure oggetti contaminati come (ad esempio le lenzuola) rimangono infettivi per lungo tempo.

A tal proposito la circolare contiene alcuni consigli sulla pulizia e la disinfezione di stanze, superfici e indumenti entrati in contatto con una persona infetta.

Tra queste, il documento segnala che la pulizia della stanza in cui ha soggiornato un caso di MPX, *“deve essere effettuata senza sollevare molta polvere o provocare la formazione di aerosol con normali prodotti per la pulizia, seguiti da una disinfezione con ipoclorito di sodio (NaClO) allo 0,1% (diluizione 1:50, se si usa candeggina domestica, di solito a una concentrazione iniziale del 5%). Occorre prestare particolare attenzione alle superfici e ai servizi igienici toccati di frequente. Gli indumenti e la biancheria contaminati devono essere raccolti e lavati a cicli di 60°C.*

Un’altra raccomandazione del Ministero è quella di utilizzare *“attrezzature monouso per la pulizia (panno, spugna, eccetera)”* e, se non sono disponibili, *“devono essere poste in una soluzione disinfettante efficace contro i virus o in ipoclorito di sodio allo 0,1%. Se non è disponibile nessuna delle due soluzioni, il materiale deve essere eliminato”*. Infine, *“garze o altro materiale imbevuto di liquido di lesione o contenente croste provenienti dal caso di MPX”* devono essere preferibilmente gestiti in una struttura sanitaria come *“rifiuti speciali”*.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)