



Roma, 9/8/2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200009229/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute: 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.

Circolare n. 13880

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
focolaio di vaiolo delle scimmie in paesi non endemici - aggiornamenti

Si fa seguito alla circolare federale n. [13744 del 1.6.2022](#) relativa ai casi di vaiolo delle scimmie, per segnalare che il Ministero della Salute, con circolare [0034905-02/08/2022-DGPRES-DGPRES-P](#), ha fornito alcuni aggiornamenti sulla definizione di caso, segnalazione, tracciamento dei contatti e gestione dei casi, nonché note tecniche per la diagnosi di laboratorio.

Si riporta di seguito una sintesi delle informazioni più rilevanti.

❖ **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 2 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

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

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

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, linfogranuloma venereo, granuloma inguinale, mollusco contagioso, reazione allergica (per esempio, alle piante); e qualsiasi altra causa comune localmente rilevante di eruzione papulare o vescicolare.

Caso probabile

Una persona che soddisfi la definizione di caso sospetto

E

uno o più dei seguenti elementi:

- ha un legame epidemiologico
 - esposizione ravvicinata prolungata 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;
- presenta livelli rilevabili di anticorpi IgM anti-orthopoxvirus (OPXV) (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).

Caso confermato

Caso confermato in laboratorio per MPXV attraverso la rilevazione di sequenze uniche di DNA virale mediante reazione a catena della polimerasi (PCR) 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. 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.

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

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.

❖ 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).

❖ **Definizione di contatto**

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).

Per la categorizzazione dei contatti si rinvia alla relativa tabella riportata nella circolare ministeriale.

❖ **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 possono garantire una certa efficacia anche nei confronti della malattia del vaiolo delle scimmie, sebbene i dati a supporto di tale ipotesi al momento sono 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.

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.

* * *

Con circolare [0035365-05/08/2022-DGPRES-DGPRES-P](#), indirizzata agli Assessorati alla Salute delle Regioni e Province autonome, il Ministero - visto il Decreto Ministro della Salute del 01/07/2022 con il quale, acquisito il parere positivo da parte del Consiglio Superiore di Sanità e della CTS di AIFA, è stata autorizzata la temporanea distribuzione del vaccino JYNNEOS (MVA-BN) - ha fornito indicazioni ad interim sulla strategia vaccinale contro il vaiolo delle scimmie (MPX).

Come precisato dal Dicastero, al momento, la modalità di contagio e la velocità di diffusione, così come l'efficacia delle misure non farmacologiche, fanno escludere la necessità di una campagna vaccinale di massa.

Tenuto conto dell'attuale scenario epidemico e della limitata disponibilità di dosi, le prime categorie alto rischio a cui verrà offerta inizialmente la vaccinazione, come profilassi pre-esposizione, sono individuate tra:

- personale di laboratorio con possibile esposizione diretta a orthopoxvirus;
- persone gay, transgender, bisessuali e altri uomini che hanno rapporti sessuali con uomini (MSM), che rientrano nei criteri di rischio indicati nella circolare ministeriale.

La strategia di offerta vaccinale a favore di ulteriori gruppi target potrà essere aggiornata sulla base dell'andamento epidemiologico e della disponibilità di dosi.

Il vaccino attualmente disponibile, MVA-BN (virus vaccinico vivo Ankara modificato, non replicante, prodotto dalla Bavarian Nordic), è un vaccino distribuito negli Stati Uniti con il nome di JYNNEOS, autorizzato dall'FDA per la prevenzione del vaiolo e del vaiolo delle scimmie nei soggetti adulti ad alto rischio di infezione. MVA-BN è autorizzato anche in Canada, con il nome commerciale IMVAMUNE, e in Europa, con il nome commerciale IMVANEX. Secondo quanto riportato dall'EMA, tra i due prodotti (JYNNEOS e IMVANEX) esistono piccole differenze in termini di processo di produzione e specifiche di qualità tra le varie autorizzazioni all'immissione in commercio nelle diverse regioni, dovute a differenze nei set di dati, ma che non influiscono sulla qualità finale del vaccino. Più recentemente l'EMA ha esteso l'indicazione d'uso di IMVANEX (precedentemente indicato solo per il vaiolo) anche per il vaiolo delle scimmie.

* * *

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)