# Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA**

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

**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 DGPRE – Uffici 3 - 4 -7 -9
SEDE

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

Istituti Zooprofilattici Sperimentali
www.izsmportici.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"
direzionegenerale@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

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

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.i

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

**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 2022[1].

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


*Situazione epidemiologica* ..... 5

*Presentazione clinica della malattia* ..... 5

*Aggiornamento della definizione di caso per la sorveglianza nell'attuale epidemia di vaiolo delle scimmie in paesi non endemici* ..... 6

*Caso sospetto* ..... 7

*Caso probabile* ..... 7

*Caso confermato* ..... 8

*Caso scartato* ..... 8

*Indicazioni e flusso dei dati per la segnalazione* ..... 8

*Considerazioni relative alla gestione clinica e alla prevenzione e al controllo delle infezioni in ambito sanitario* ..... 10

*Note tecniche per la diagnosi di laboratorio di infezione da monkeypox virus (MPXV)* ..... 11

*Punti chiave* ..... 11

*Indicazioni per l'esecuzione dei test* ..... 12

*Raccolta, spedizione e conservazione dei campioni biologici per l'esecuzione dei test diagnostici per monkeypox virus (MPXV)* ..... 12

*Procedure di sicurezza e gestione del rischio biologico.* ..... 12

*Campioni biologici da raccogliere* ..... 13

*Trasporto dei campioni clinici al laboratorio* ..... 14

*Conservazione dei campioni* ..... 14

*Diagnosi molecolare di Laboratorio* ..... 14

*Metodologie diagnostiche consigliate* ..... 15

*Algoritmo diagnostico molecolare suggerito* ..... 16

*Raccomandazioni relative alla biosicurezza per la conservazione del virus* ..... 16

*Gestione del caso e misure di sanità pubblica* ..... 16

*Tracciamento dei contatti* ..... 18

*Definizione di contatto* ..... 19

*Categorizzazione dei contatti:* ..... 20

*Misure di Sanità Pubblica* ..... 21

*Contatti stretti* ..... 21

*Contatti a basso rischio* ..... 21

*Monitoraggio degli operatori sanitari esposti* ..... 22

*Terapia e profilassi vaccinale* ..... 22



FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

### *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 popolazione[2]. 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 ufficiali[3].

L'ECDC e l'Ufficio regionale per l'Europa dell'OMS forniscono aggiornamenti settimanali per i paesi della regione europea dell'OMS[4].

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 2022[5].

**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 raccomandazioni[6].**

### *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

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

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 asincrona[2]. 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-faringeo[7].
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 MPX[8], e un'ampia serie di casi a livello internazionale ha confermato la presenza di MPXV-DNA nelle secrezioni genitali di 29 dei 32 pazienti testati[6]. Il MPXV si è inoltre dimostrato inoltre infettante, capace di crescere in coltura, è stato isolato recentemente dal liquido seminale di un soggetto infetto[9].

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 fomiti.
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 caso[10]. 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.
[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

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

### *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°C), linfoadenopatia, 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.

*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 prolungata[11] 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.

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

- 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 MPXV[7]. 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.

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

[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

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

- 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 fomiti (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

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

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 respiratore (FFP2) e protezione per gli occhi durante la pulizia e la disinfezione della stanza del paziente o delle attrezzature di assistenza al paziente[2].

### *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.

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

- 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.

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

- 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,

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

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 infettive[15] .

### *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-scongelamento 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 (preferenzialmentee 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

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

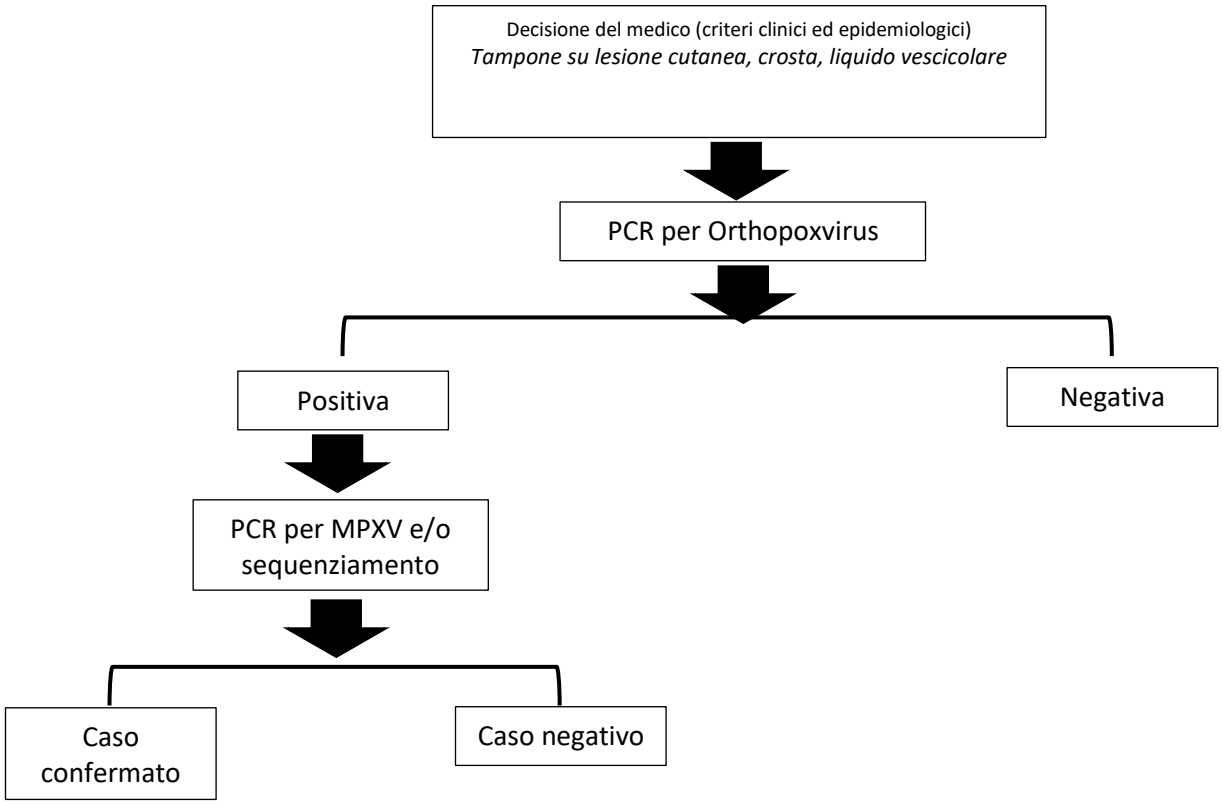
### *Metodologie diagnostiche consigliate*

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 | ACTTCTCACAAATGGATTTGAAAATC | |
| | 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 | |

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

### *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

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

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

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

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 contatti*[17]

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

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

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

### *Definizione di contatto*[18].

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).

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

[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 contatti*[19]*:*

| 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 | • Conviventi nella stessa casa del caso di MPX o in un ambiente simile (ad esempio campeggio, pernottamento, ecc.)<br>• Persona che condivide con il caso diagnosticato indumenti, biancheria da letto, utensili, ecc.<br>• *Caregivers* del caso di MPX, che hanno avuto contatti durante il periodo di infettività |
| | Operatori sanitari | • 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).<br>• 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.<br>• 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 | 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 fomiti), 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 *droplet* respiratorie in caso di contatto prolungato faccia a faccia, oltre che attraverso i fomiti, anche se non è ancora chiaro quanto questa via contribuisca alla trasmissione in questo focolaio.<br>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.<br>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. |
| **Contatti a basso rischio** | | 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. |

[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



FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

### *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, linfoadenopatia 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

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

- 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

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

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.

**Il 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"*

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 14231/2022 del 03-08-2022
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Documento

[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