



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

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

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

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

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

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

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

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

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

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

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

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

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria

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

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

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

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

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e
Speciale LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento
e Bolzano
LORO SEDI

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

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

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

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

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

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

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

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari
Italiani
info@fnovi.it

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

Direzione generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

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

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

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle
Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione
e della Prevenzione
federazione@pec.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”
direzione generale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazione cirm@pec.it

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

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

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

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

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

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

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS SEDE

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

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani
segreteriaamcli@amcli.it

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

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

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

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

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

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

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

ANMVI: info@anmvi.it

FIASO: info@fiaso.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it
Società Italiana di Igiene (SItI)
sitinazionale@tiscali.it

SIP Società Italiana di Pediatria
presidenza@sip.it

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

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

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

Facendo seguito:

- alla email del 10 maggio 2022 avente per oggetto “Notification of a confirmed monkeypox case in the United Kingdom - for information only.”;
 - alla email del 18 maggio 2022 avente per oggetto “UPDATE_Notification of a confirmed monkeypox cases;
 - al bollettino epidemiologico OMS Prot. 00 26058-DGPRES del 19 maggio 2022 e pubblicato sul sito del Ministero (https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3_4.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=eventiEpidemici);
 - avendo consultato i documenti ECDC, OMS e gli aggiornamenti sulla situazione epidemiologica internazionale riportati dai sistemi europei ed internazionali di allerta precoce ECDC (EWRS - Early Warning and Response System), EpiPULSE e IHR;
 - avendo condiviso i contenuti di questa Circolare con l’Istituto Superiore di Sanità, l’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive IRCSS ‘Lazzaro Spallanzani’, Regioni/PA,
- si rappresenta quanto segue.

Situazione epidemiologica attuale

Al 23 maggio 2022 sono stati confermati in Europa diversi casi di vaiolo delle scimmie (MPX). Il 7 maggio 2022, l'Agenzia per la sicurezza sanitaria del Regno Unito (UKHSA) ha segnalato un caso importato in una persona proveniente dalla Nigeria. Il caso ha riferito di aver sviluppato una malattia esantematica il 29 aprile 2022 e di aver viaggiato da Lagos a Londra il 3-4 maggio. La diagnosi è stata confermata il 6 maggio dal laboratorio della UKHSA, con test PCR per virus del vaiolo delle scimmie (MPXV) su un tampone vescicolare. Il 13 maggio 2022 sono stati segnalati altri due casi nel Regno Unito, confermati dal test PCR su tamponi vescicolari, entrambi della stessa famiglia, ma senza una storia recente di viaggi e non collegati al caso segnalato il 7 maggio 2022. Un terzo componente della famiglia aveva precedentemente sviluppato un'eruzione cutanea, ma era completamente guarito. Nessuno degli individui di questo cluster ha viaggiato o ha avuto contatti con persone con un'anamnesi di viaggio rilevante. Altri quattro casi sono stati confermati dall'UKHSA il 15 maggio 2022, anche loro senza una storia di viaggi recenti in aree endemiche e nessun caso ha legami epidemiologici noti con il caso importato dalla Nigeria (notificato il 7 maggio) o con il cluster familiare (notificato il 13 maggio). Tutti i casi segnalati il 15 maggio 2022, secondo le autorità inglesi, si identificano come uomini che hanno rapporti sessuali con uomini (MSM) e sono stati gestiti in unità di malattie infettive ad alto rischio nel Regno Unito. Il 18 maggio 2022 sono stati segnalati ulteriori 2 casi in MSM, uno a Londra e uno nel sud-est dell'Inghilterra. Il 20 maggio 2022, l'UKHSA ha segnalato altri 11 casi, portando il numero totale di casi di vaiolo delle scimmie confermati in Inghilterra a 20. Tutti i casi segnalati nel Regno Unito sono stati confermati come causati dal *clade* MPXV dell'Africa occidentale. A partire dal 18 maggio, diversi Stati membri dell'UE/SEE hanno segnalato altri casi sospetti o confermati:

- Il 18 maggio, il **Portogallo** ha segnalato 14 casi di MPXV confermati dalla PCR nella regione di Lisbona e della valle del fiume Tago. Tutti i casi sono uomini con un quadro clinico di rash (alcuni ulcerativi), febbre, mialgia e astenia. Nessuno dei casi ha richiesto il ricovero in ospedale. Il 20 maggio sono stati segnalati altri 9 casi confermati, portando il totale dei casi confermati a 23. In due casi è stato identificato il *clade* dell'Africa occidentale.
- Il 19 maggio, la **Spagna** ha riportato 7 casi confermati e 23 sospetti di MPX, tutti tra uomini. Il 20 maggio sono stati segnalati altri 16 casi confermati e 7 nuovi casi sospetti sono in corso di indagine. Il 22 maggio 7 nuovi casi sono stati confermati con 39 nuovi casi sospetti sotto indagine.
- -Il 19 maggio, il **Belgio** ha segnalato un caso confermato in un uomo con precedenti di viaggio a Lisbona, in Portogallo. Il partner ha presentato sintomi simili ed è stato confermato il 20 maggio. Al 22 maggio, sono stati segnalati in totale 4 casi confermati.

- Il 19 maggio, la **Germania** ha confermato il primo caso in un uomo con precedenti viaggi in Spagna e Portogallo. Il 20 maggio sono stati segnalati altri due casi confermati.
- Il 20 maggio, la **Francia** ha riportato il primo caso confermato in un uomo senza precedenti di viaggio, con altri tre casi in corso di indagine.
- 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. Al 24 maggio risultano 5 casi confermati.
- Il 20 maggio, la **Svezia** ha segnalato un caso confermato in un uomo con precedenti di viaggio in Italia.
- Il 20 maggio, i **Paesi Bassi** hanno riportato un caso confermato, un uomo con precedenti di viaggio in Belgio.
- Il 22 maggio l'**Austria** ha riportato il primo caso confermato.

Al 23 maggio 2022, erano stati 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.

Sono stati segnalati casi anche al di fuori dell'Europa: il 18 maggio 2022, il **Canada** ha segnalato due casi confermati e 20 sospetti tutti uomini e sottoposti a test di laboratorio a Montreal, nel Quebec, e visitati in cliniche per le Infezioni sessualmente trasmissibili (IST); un caso confermato a **Boston**, negli Stati Uniti, in un uomo adulto con una recente storia di viaggio in Canada e un caso probabile a New York. Il 19 maggio 2022, l'**Australia** ha segnalato due casi confermati, uno dei quali in un uomo con precedenti di viaggio nel Regno Unito. Il 20 maggio 2022, **Israele** ha segnalato un caso confermato e altri casi sospetti. Il 22 maggio la **Svizzera** ha segnalato un caso confermato con storia di viaggio in Europa.

Figura 1 Distribuzione geografica dei casi confermati MPX in EU/EEA al 23 maggio 2022

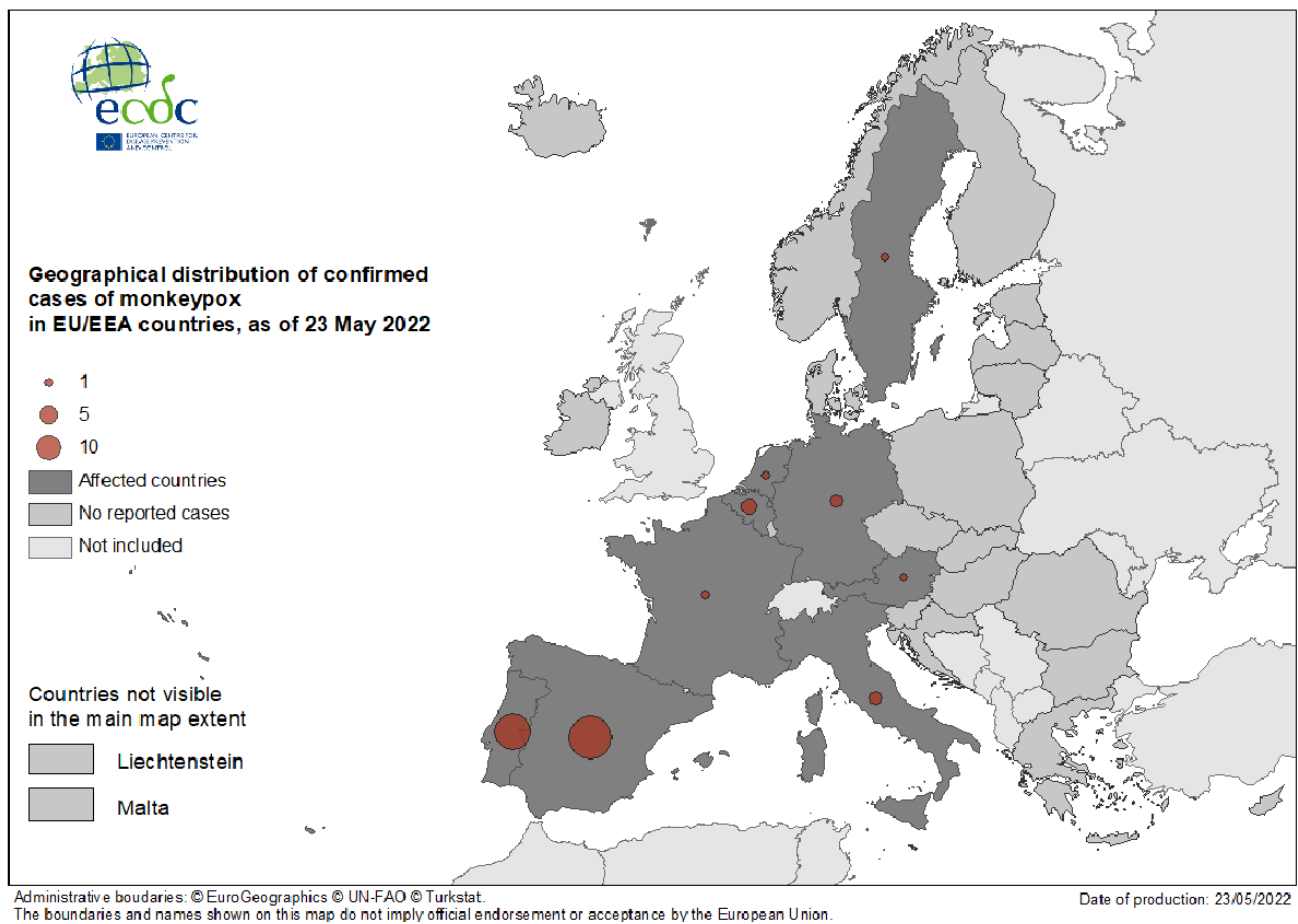
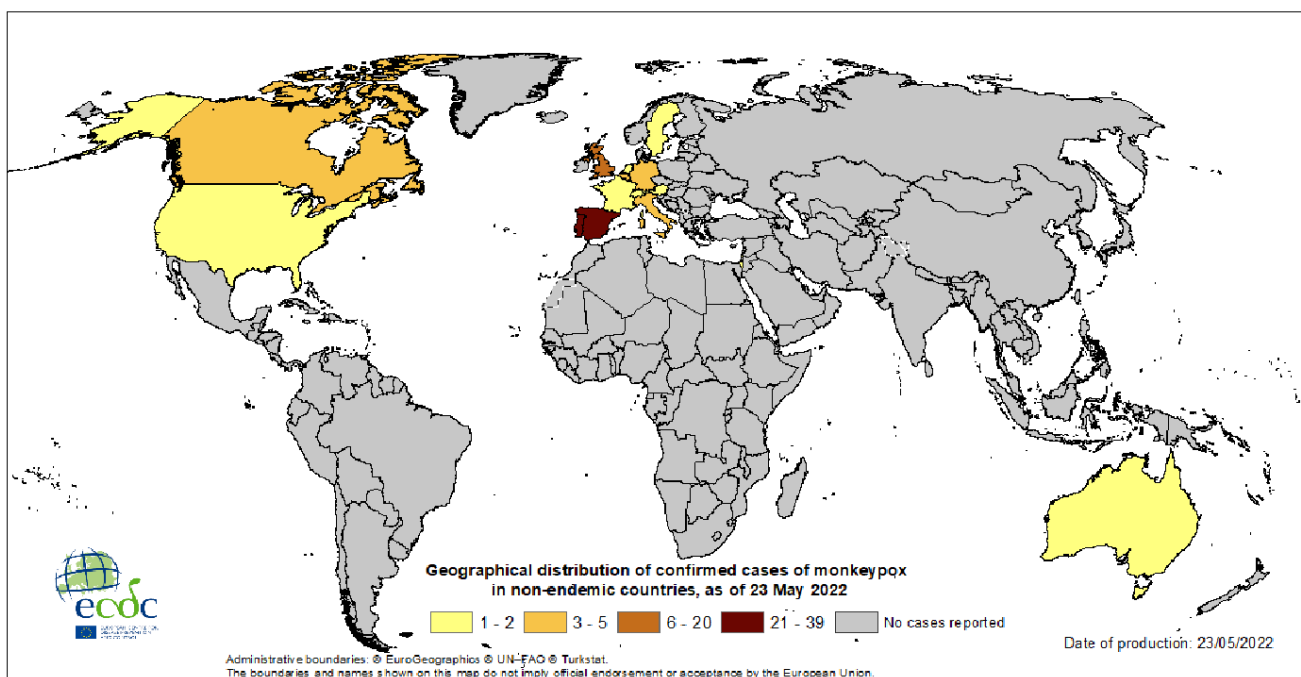


Figura 2 Distribuzione geografica dei casi confermati MPX in aree non endemiche al 23 maggio 2022



Situazione in Africa occidentale e centrale nel 2022

In Africa occidentale e centrale, continuano ad essere segnalati focolai di MPX. Il Camerun ha segnalato un'epidemia di vaiolo delle scimmie nel dicembre 2021 e, al 17 febbraio 2022, sono stati segnalati 3 casi confermati e 25 sospetti, tra cui due decessi. I casi sono stati segnalati dalle regioni del centro, del nord-ovest e del sud-ovest. Casi di MPX sono segnalati sporadicamente in Camerun, dove oltre la metà delle regioni ha riportato almeno un caso tra il 2020 e il 2022.

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.

Il virus del vaiolo delle scimmie (MPXV) che circola nella RDC e nella RCA appartiene al *clade* più virulento del bacino del Congo (CB).

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

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.

Trasmissione¹

Nelle aree endemiche, 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 per contatto diretto con i fluidi

¹ 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>

corporei di una persona infetta, il contatto di mucose o cute non intatta con lesioni esantematiche aperte o con oggetti contaminati come fomiti 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

Il vaiolo delle scimmie (MPX) è una zoonosi silvestre causata dal virus *Monkeypox* (MPXV) e, come riportato precedentemente, le infezioni umane sono generalmente accidentali.

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. Data la possibile trasmissione inter-umana, anche in assenza di viaggi in zone endemiche osservata in questo evento, si considera che la probabilità di un'ulteriore diffusione del virus attraverso un contatto stretto, ad esempio durante le attività sessuali, è considerata alta. La probabilità di trasmissione tra individui senza contatto stretto è considerata bassa.

L'entità della trasmissione comunitaria è attualmente sconosciuta. Tuttavia, nei paesi colpiti dell'UE/SEE si cominciano a effettuare test mirati su individui con tali manifestazioni cliniche.

La manifestazione clinica del vaiolo delle scimmie è generalmente autolimitante, ma può essere grave in alcuni individui, come i bambini o le persone immunodepresse per altre condizioni di salute; 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.² Sono disponibili poche informazioni sulla malattia nei pazienti immunocompromessi. Nell'epidemia del 2017 in Nigeria, i casi con infezione concomitante da HIV hanno presentato una morbilità più grave, con un maggior numero di lesioni cutanee e di ulcere genitali rispetto ai soggetti HIV-negativi. Non sono stati segnalati decessi tra i pazienti sieropositivi³.

² World Health Organization (WHO). Monkeypox fact sheet. Geneva: WHO; 2019. Disponibile al link: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>

³ Ogoina D, Izibewule JH, Ogunleye A, Ederiane E, Anebonam U, Neni A, et al. The 2017 human monkeypox outbreak in Nigeria—report of outbreak experience and response in the Niger Delta University Teaching Hospital, Bayelsa State, Nigeria. PLoS One. 2019;14(4):e0214229. Disponibile al link: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0214229>

I contatti stretti dei casi MPX attualmente segnalati 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. Dai focolai in Africa, il tasso di attacco secondario è stimato al 9-12% tra i contatti non vaccinati all'interno delle famiglie, tuttavia altre stime raggiungono il 50%, mentre nell'epidemia del 2003 negli Stati Uniti era pari allo 0%. Sebbene alcuni dei casi segnalati siano epidemiologicamente collegati, in questa epidemia non è stata ancora documentata la trasmissione ai contatti stretti.

La trasmissione agli operatori sanitari esposti a pazienti affetti da MPX è possibile, dato il rischio di trasmissione di altri orthopoxvirus, come il vaiolo. In ambito sanitario, la prevenzione della trasmissione si basa su adeguate misure di prevenzione e controllo delle infezioni. Si ritiene che l'MPX si trasmetta principalmente attraverso *droplet* e il contatto diretto con i fluidi corporei o il materiale delle lesioni^{4 5}. 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 per gli operatori sanitari che hanno contatti ravvicinati non protetti con casi di MPX (ad esempio, contatto con lesioni aperte senza guanti, intubazione o altre procedure mediche invasive) è valutato come moderato, equivalente a quello di un contatto ravvicinato.

L'esposizione professionale e l'infezione da orthopoxvirus sono state occasionalmente segnalate tra il personale di laboratorio che maneggiava campioni contenenti il virus^{6 7}. 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.

⁴ Fleischauer AT, Kile JC, Davidson M, Fischer M, Karem KL, Teclaw R, et al. Evaluation of human-to-human transmission of monkeypox from infected patients to health care workers. *Clinical Infectious Diseases*. 2005;40(5):689-94. Disponibile al link: <https://academic.oup.com/cid/article-abstract/40/5/689/364780>

⁵ World Health Organization (WHO). Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019 – 2020. Geneva: WHO; 2020. Disponibile al link: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-CPI-2019.20>

⁶ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Rapid risk assessment: Hepatitis A outbreak in the EU/EEA mostly affecting men who have sex with men, 3rd update, 28 June 2017. Stockholm: ECDC; 2017. Disponibile al link: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-hepatitis-outbreak-eueea-mostly-affecting-men-who-have-sex>

⁷ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Rapid risk assessment: Increase in extensively-drug resistant *Shigella sonnei* infections in men who have sex with men in the EU/EEA and the UK. Stockholm: ECDC; 2022. Disponibile al link: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-increase-extensively-drug-resistant-shigella-sonnei>

Non sono mai stati documentati casi di trasmissione del virus del vaiolo delle scimmie attraverso sostanze di origine umana (SoHO). Tuttavia, sono stati riportati casi di trasmissione del virus da madre a figlio durante la gravidanza e studi su animali mostrano la presenza del virus nel sangue, nei tessuti e negli organi di animali infetti. È stata dimostrata l'esistenza di viremia (cioè di campioni di sangue positivi al DNA virale). La durata della viremia non è chiara e non ci sono dati sulla viremia nei pazienti asintomatici (anche durante il periodo di incubazione). Anche se le informazioni sono limitate, è probabile che il virus del vaiolo delle scimmie sia trasmissibile attraverso i SoHO, ma il rischio complessivo per i riceventi di SoHO nell'UE/SEE è basso.

Attualmente, si conosce poco sull'idoneità delle specie animali europee peri-domestiche (mammiferi) a fungere da ospite per il virus del vaiolo delle scimmie. Tuttavia, si sospetta che i roditori, e in particolare le specie della famiglia degli Sciuridae (scoiattoli), siano ospiti idonei, più dell'uomo, e la trasmissione dall'uomo agli animali (da compagnia) è quindi teoricamente possibile. Un tale evento di *spill-over* potrebbe in ultima analisi portare il virus a stabilirsi nella fauna selvatica europea e la malattia a diventare una zoonosi endemica.

Caratteristiche cliniche

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. Infatti, nell'attuale *outbreak*, la distribuzione è atipica, predominano le lesioni genitali, le lesioni cutanee non seguono una distribuzione precisa e l'eruzione è asincrona, con lesioni in diversa fase di evoluzione, presenti contemporaneamente. I palmi delle mani e le piante dei piedi sono coinvolti nei casi di eruzione cutanea disseminata. Le lesioni cutanee, 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 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. Si propongono le seguenti definizioni di caso che verranno aggiornate se necessario e in relazione alle indicazioni UE/OMS.

*Definizioni di caso per la sorveglianza per l'attuale epidemia di vaiolo delle scimmie in paesi non endemici*⁸⁹

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°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

⁸ WHO del 21/05/2022 <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON385>

⁹ I paesi endemici del vaiolo delle scimmie sono: Benin, Camerun, Repubblica Centrafricana, Repubblica Democratica del Congo, Gabon, Ghana (identificato solo negli animali), Costa d'Avorio, Liberia, Nigeria, Repubblica del Congo, Sierra Leone e Sud Sudan.

- 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

Gli obiettivi chiave della sorveglianza e dell'indagine sui casi per il 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 e adottare metodi efficaci di controllo e prevenzione basati 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 devono essere segnalati immediatamente, in base alle definizioni di caso di cui sopra.

Le segnalazioni dei casi devono includere almeno le seguenti informazioni: data della segnalazione; regione/PA di segnalazione; nome, età, sesso e residenza del caso; data di insorgenza dei primi sintomi; storia di viaggio recente e ogni informazione utile per le attività di contact tracing; esposizione recente a un caso probabile o confermato; relazione e natura del contatto con casi probabili o confermati (ove pertinente); storia recente di partner sessuali multipli o anonimi; stato di vaccinazione contro il vaiolo; presenza di eruzione cutanea; presenza di altri segni o sintomi clinici come da definizione di caso; data di conferma (o di eventuale esclusione del caso); modalità di conferma (ove effettuata); caratterizzazione genomica (se disponibile); altri risultati clinici o di laboratorio rilevanti, in particolare per escludere cause comuni di eruzione cutanea secondo la definizione di caso; se ricoverato in ospedale: data di ricovero e l'esito al momento della segnalazione.

Si raccomanda agli operatori sanitari (soprattutto MMG, PLS, infettivologi, dermatologi, urologi, medici di pronto soccorso, 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 segnala tempestivamente al Ministero della Salute il caso all'indirizzo email: malinf@sanita.it, indicando nell'oggetto "SOSPETTO/PROBABILE CASO DI MPX" o "CASO CONFERMATO DI MPX".

In caso di storia di viaggio recente la Regione/Provincia Autonoma dovrà segnalare il caso anche all'indirizzo coordinamento.contactracing@sanita.it del Ministero della Salute. In caso di viaggio interregionale la Regione/PA di segnalazione dovrà comunicare il caso anche alle altre Regioni/PA coinvolte.

Si raccomanda di segnalare anche eventuali casi che corrispondono alla definizione di caso scartato, precedentemente segnalati come sospetti/probabili.

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, da contatto e *droplet*. Queste precauzioni sono applicabili in qualsiasi struttura sanitaria, compresi i servizi ambulatoriali e gli ospedali. Le precauzioni standard 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.

Si raccomanda l'isolamento tempestivo dei casi sospetti o confermati con ventilazione adeguata, bagno dedicato e personale. La coorte (confermato con confermato) può essere implementata se non sono disponibili camere singole, garantendo una distanza minima di 1 metro tra i pazienti. I dispositivi di protezione individuale (DPI) consigliati includono guanti, camice, mascherina FFP2 e protezione per gli occhi - occhiali o visiera. Il paziente deve inoltre essere istruito a indossare, se tollerata, una mascherina chirurgica quando entra in stretto contatto (meno di 1 m) con operatori sanitari o altri pazienti. Inoltre, è possibile utilizzare una benda, un lenzuolo o un camice per coprire le lesioni al fine di ridurre al minimo il potenziale contatto. I DPI devono essere smaltiti prima di lasciare l'area di isolamento in cui è ricoverato il paziente.

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

Terapia e profilassi vaccinale

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.

La vaccinazione post-esposizione (idealmente entro quattro giorni dall'esposizione) può essere presa in considerazione per contatti a rischio più elevato come gli operatori sanitari, compreso il personale di laboratorio, previa attenta valutazione dei rischi e dei benefici.

Esami di laboratorio

Apposite indicazioni per la diagnostica, la raccolta e l'eventuale trasporto dei campioni saranno fornite con successiva pubblicazione.

Gestione del caso e misure di sanità pubblica

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.

Tracciamento dei contatti

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.

Sorveglianza dei contatti

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.

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	– 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	● 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 murante, 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	– 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	● 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.

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

I poxvirus mostrano una straordinaria resistenza all'essiccazione e una maggiore tolleranza alla temperatura e al pH rispetto ad altri virus capsulati. Queste caratteristiche hanno un forte impatto sulla loro persistenza ambientale: i materiali provenienti da pazienti infetti (ad esempio, croste cutanee) o fomite (ad esempio, lenzuola) rimangono infettivi per lungo tempo.

Nonostante queste caratteristiche, i poxvirus sono sensibili ai comuni disinfettanti, sebbene possano essere meno sensibili ai disinfettanti organici rispetto ad altri virus capsulati, a causa del ridotto contenuto di lipidi dell'involucro.

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.

Si raccomanda di utilizzare attrezzature monouso per la pulizia (panno, spugna, ecc.), se non sono disponibili devono essere posti 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. 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 DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dott. Francesco Maraglino

Referenti:
Dott.ssa Anna Caraglia
Dott.ssa Federica Ferraro

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