



- Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
- Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Dipartimenti di Prevenzione
Ai Direttori SISP Dipartimenti di Prevenzione
Ai Direttori Dipartimenti Cure Primarie
Ai Direttori Distretti Socio Sanitari
Ai Direttori Medici Presidi Ospedalieri
Ai Direttori Dipartimenti ospedalieri, di Emergenza e Urgenza
Ai Direttori S.C. Malattie Infettive, Dermatologia, Urologia, Ostetricia e Ginecologia, Medicina interna, Gastroenterologia, Medicina e Chirurgia di Accettazione e d'Urgenza (PS)
Ai Direttori Centrali Operative 118
Ai Responsabili Servizi e ambulatori MST
- *delle Aziende Sanitarie Locali*
- Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
- Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Dipartimenti ospedalieri, di Emergenza e Urgenza
Ai Direttori S.C. Malattie Infettive, Dermatologia, Urologia, Ostetricia e Ginecologia, Medicina interna, Gastroenterologia, Medicina e Chirurgia di Accettazione e d'Urgenza (PS)
Ai Direttori Centrali Operative 118
Ai Responsabili Servizi e ambulatori MST
- *delle Aziende Ospedaliero Universitarie*
 - *degli IRCCS pubblici*
 - *degli IRCCS/EE privati*
- Ai Direttori dei Laboratori di analisi di riferimento regionale
Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria
- *dei MMG/PLS*
 - *delle Farmacie pubbliche e private*
 - *delle Strutture private accreditate*
- Agli Ordini Professionali
Al Presidente ANCI Puglia
Al Direttore dell'Ufficio Scolastico Regionale della Puglia
- e, p.c.*
- Ai Dirigenti delle Sezioni e dei Servizi del Dipartimento
Al Dirigente Struttura Comunicazione Istituzionale
Al Responsabile scientifico Osservatorio Epidemiologico Regionale
Al Direttore Generale Aress Puglia
Al Presidente della Giunta regionale

OGGETTO: **Prevenzione e gestione dei casi umani di Mpox – Raccomandazioni e indicazioni operative.**



Si fa seguito alle circolari già diramate da questo Dipartimento sull'argomento in oggetto ¹ mediante la quali sono state notificate le disposizioni nazionali, le circolari del Ministero della Salute e sono state impartite puntuali indicazioni per la gestione dei casi umani di "vaiolo delle scimmie", per richiamare tutte le articolazioni e gli operatori del Servizio Sanitario Regionale alla corretta identificazione, notifica e gestione dei casi Mpox.

Si fa presente che nel periodo compreso tra luglio 2022 e maggio 2023, l'epidemia è stata dichiarata un'emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale. Sebbene tale epidemia si sia ampiamente attenuata, oggi continuano a essere segnalati casi e decessi, a dimostrazione del fatto che la trasmissione a basso livello continua in tutto il mondo. L'andamento epidemiologico attuale è rilevabile mediante il sito dell'Istituto Superiore di Sanità ².

Considerato che nei giorni scorsi è stato identificato nell'ambito della provincia di Bari un caso di Mpox, confermato con test RT-PCR specifico per MPOXV, presso il Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica dell'Università di Bari – Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico" di Bari, si ritiene opportuno trasmettere nuovamente in allegato alla presente la circolare del Ministero della Salute prot. 34905 del 02.08.2022 con invito a tutte le strutture, professionisti e operatori sanitari a porre in essere le seguenti raccomandazione e le indicazioni operative che vanno considerate come aggiornamento a quanto già indicato con circolare regionale prot. AOO/005/005487 del 09.08.2022.

1. Nuova denominazione del virus

L'Organizzazione Mondiale della Sanità con comunicati del 12.08.2022 e del 28.11.2022 ³ in ragione della necessità allineare i nomi della malattia del vaiolo delle scimmie, del virus e delle varianti (o cladi) con le attuali *best practice* ha deciso di usare a livello globale il nuovo termine "**Mpox**" come sinonimo di "vaiolo delle scimmie" la cui denominazione sarà gradualmente eliminata.

Il virus del vaiolo delle scimmie è stato denominato così al momento della sua prima scoperta nel 1958, prima che fossero adottate le attuali *best practice* nella denominazione di malattie e virus. Lo stesso vale per il nome della malattia che causa. Le varianti principali sono state identificate in base alle regioni geografiche in cui si sapeva che circolavano.

La migliore prassi attuale prevede che ai virus di nuova identificazione, alle malattie correlate e alle varianti del virus venga assegnato un nome, allo scopo di evitare di offendere gruppi culturali, sociali, nazionali, regionali, professionali o etnici e di ridurre al minimo qualsiasi impatto negativo sul commercio, sui viaggi, sul turismo o sul benessere degli animali ⁴ scongiurando anche la proliferazione di un linguaggio razzista e stigmatizzante "online" nonché in altri contesti e in alcune comunità.

A tal riguardo, l'OMS ha comunicato che il gruppo di scienziati ha raggiunto un consenso anche sulla nuova nomenclatura per i cladi del virus, in linea con le *best practice* concordando su come denominare i cladi del virus, come segue: all'ex clade del bacino del Congo (Africa centrale) come Clade uno (I) e all'ex clade dell'Africa occidentale come Clade due (II) specificando che il Clade due (II) è costituito da due sottocladi. La

¹ prot. AOO/005/0003603 del 20.05.2022, prot. AOO/005/0003682 del 24.05.2022, prot. AOO/005/0003750 del 27.05.2022, AOO/005/0004759 del 12.07.2022, prot. AOO/005/0005487 del 09.08.2022.

² <https://www.epicentro.iss.it/Mpox/epidemiologia>

³ <https://www.who.int/news/item/28-11-2022-who-recommends-new-name-for-monkeypox-disease>

⁴ Assegnare nuovi nomi alle malattie esistenti è responsabilità dell'OMS, ai sensi della Classificazione internazionale delle malattie e della Famiglia di classificazioni internazionali correlate alla salute (OMS-FIC) dell'OMS mentre la denominazione delle specie di virus è di competenza del Comitato internazionale per la tassonomia dei virus (ICTV) così come la denominazione delle varianti (cladi) per i patogeni esistenti è normalmente il risultato di un dibattito tra scienziati coordinato dall'OMS per consentire a virologi ed esperti di sanità pubblica di raggiungere un consenso sulla nuova terminologia.



struttura di denominazione corretta sarà rappresentata da un numero romano per il clade e da un carattere alfanumerico minuscolo per i sottocladi. Pertanto, la nuova convenzione di denominazione comprende Clade I, Clade IIa e Clade IIb, con quest'ultimo che si riferisce principalmente al gruppo di varianti ampiamente in circolazione nell'epidemia globale del 2022. La denominazione dei lignaggi sarà quella proposta dagli scienziati man mano che l'epidemia dovesse evolvere.

Il sinonimo Mpox è stato incluso nell'ICD-10 online oltre ad essere parte della versione ufficiale del 2023 dell'ICD-11, che è l'attuale standard globale per i dati sanitari, la documentazione clinica e l'aggregazione statistica. Il termine "vaiolo delle scimmie" continuerà a essere un termine ricercabile nell'ICD, per corrispondere alle informazioni storiche.

2. Modalità di trasmissione e rischi associati

Come noto il Mpox è una è una malattia causata dal monkeypox virus, appartenente alla famiglia Poxviridae (la stessa famiglia del vaiolo). Si tratta di una zoonosi virale cioè può diffondersi dagli animali all'uomo ma può anche diffondersi tra le persone.

Durante la recente epidemia la malattia è stata trasmessa tra esseri umani, principalmente attraverso il contatto sessuale, sebbene questo tipo di trasmissione non sia la forma di trasmissione più comune.

La trasmissione umana avviene, infatti, principalmente tramite il contatto con materiale infetto proveniente dalle lesioni cutanee o con oggetti contaminati (lenzuola, vestiti...), oppure il contatto prolungato faccia a faccia (attraverso droplets respiratori).

Mpox 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. Può diffondersi da persona a persona attraverso il contatto fisico stretto, anche attraverso baci, abbracci, sesso orale e penetrativo vaginale o anale con una persona infetta. Chiunque abbia eruzioni cutanee o lesioni cutanee nuove e insolite deve evitare il contatto sessuale fino a quando non sono state escluse infezioni a trasmissione sessuale (IST) e Mpox. Mpox può essere simile ad altre malattie infettive come la varicella, l'herpes e la sifilide. Molti casi sono stati identificati dai centri clinici per le malattie a trasmissione sessuale.

L'eruzione cutanea può presentarsi con scarse lesioni e/o limitate solo alle aree genitali o peri-anali, bocca, gola. Sebbene il virus di Mpox sia stato riscontrato nello sperma, attualmente non è noto se possa essere trasmesso attraverso lo sperma o i fluidi vaginali.

L'OMS consiglia alle persone con Mpox di usare il preservativo per 12 settimane dopo la guarigione, finché non si saprà di più sui livelli del virus e sulla potenziale infettività dello sperma. Indossare il preservativo protegge inoltre da una serie di altre malattie sessualmente trasmissibili.

Il virus non si diffonde solo attraverso il contatto sessuale ma anche attraverso qualsiasi forma di contatto stretto con una persona malata. Le persone conviventi sono quelle più a rischio.

Una persona affetta da Mpox è infettiva a partire dalla comparsa dei sintomi prodromici fino alla caduta delle croste di tutte le lesioni e la formazione di nuova pelle.

Il virus può essere trasmesso anche da oggetti contaminati quali vestiti, lenzuola, asciugamani, posate, dispositivi elettronici e superfici.

Ulcere, lesioni o piaghe della bocca possono essere infettive e il virus può diffondersi attraverso il contatto diretto con la bocca, droplet respiratorie e probabilmente attraverso aerosol a corto raggio.

Il virus può anche diffondersi da una donna in gravidanza al feto, dopo la nascita attraverso il contatto pelle



a pelle, o da un genitore infetto a un neonato o bambino per contatto stretto.

Le persone che sono contatto stretto, compresi gli operatori sanitari, i membri della famiglia e i partner sessuali, sono quindi a maggior rischio di infezione.

Con l'eccezione dei casi segnalati nei Paesi dell'Africa occidentale e centrale, l'epidemia dell'anno 2022 ha coinvolto principalmente uomini che hanno rapporti sessuali con uomini (MSM) e che hanno riferito rapporti sessuali recenti con uno o più partner. Tuttavia, il virus può essere trasmesso a tutti.

Le persone più a rischio sono quelle che convivono o che hanno contatti stretti (compreso il contatto sessuale) con un caso di Mpox, o che hanno contatti regolari con animali che potrebbero essere infetti. Gli operatori sanitari che assistono pazienti con sospetto o accertato Mpox devono seguire le misure di prevenzione e controllo delle infezioni (PCI) per proteggersi. I neonati, i bambini piccoli e le persone immunocompromesse possono essere a rischio di forme più gravi e, in rari casi, di decesso per Mpox. Chiunque abbia un contatto stretto con un caso di Mpox è a rischio di infezione.

Si fa presente che le persone con HIV non trattata possono risultare con sistema immunitario indebolito. Ci sono evidenze che essere immunocompromessi può aumentare il rischio di contrarre l'infezione se esposti al virus di Mpox e di contrarre una forma grave di malattia o morire. Le persone con HIV, che conoscono il loro stato sierologico, hanno solitamente accesso alle cure e sono correttamente in trattamento e, pertanto, possono raggiungere una viremia stabilmente soppressa. Ciò significa che il loro sistema immunitario è meno vulnerabile ad altre infezioni di quanto lo sarebbe senza trattamento. Molte persone nel focolaio dell'anno 2022 sono risultate sieropositive, ma ci sono stati pochi casi gravi, probabilmente perché l'infezione da HIV era ben controllata. Le persone con più partner sessuali, comprese le persone che vivono con l'HIV, sono incoraggiate ad adottare le misure per ridurre il rischio di esposizione a Mpox evitando il contatto stretto con chiunque abbia sintomi. Ridurre il numero di partner sessuali può ridurre il rischio.

3. Vaccinazione

Con comunicazioni diverse⁵ lo scrivente Dipartimento ha impartito disposizioni per l'organizzazione logistica e per garantire l'offerta di vaccino *Jynneos*, messo a disposizione dal Ministero della Salute.

Il vaccino attualmente utilizzato in Italia, MVA-BN (virus vaccinico vivo Ankara modificato, non replicante, prodotto dalla Bavarian Nordic), è un vaccino di terza generazione, indicato per la prevenzione del Mpox nei soggetti a partire dai 18 anni di età, ad alto rischio di infezione.

Al momento, la modalità di contagio e la velocità di diffusione, così come l'efficacia delle misure non farmacologiche fanno escludere la necessità di una campagna vaccinale di massa. Tenuto conto dell'attuale scenario epidemico e della limitata disponibilità di dosi, la vaccinazione, come profilassi pre-esposizione a partire dai 18 anni di età, deve essere offerta a:

- a) personale di laboratorio con possibile esposizione diretta a orthopoxvirus;
- b) persone che hanno rapporti sessuali con uomini (MSM), che rientrano nei seguenti criteri di rischio:
 - storia recente (ultimi 3 mesi) con più partner sessuali
e/o
 - partecipazione a eventi di sesso di gruppo
e/o

⁵ prot. AOO/005/005494 del 09.08.2021, prot. AOO/005/005519 del 10.08.2022, prot. AOO/005/005712 del 25.08.2022



- partecipazione a incontri sessuali in locali/club/cruising/saune e/o
- recente infezione sessualmente trasmessa (almeno un episodio nell'ultimo anno) e/o
- abitudine alla pratica di associare gli atti sessuali al consumo di droghe chimiche (Chemsex).

In caso di vaccinazione primaria (soggetti non vaccinati in precedenza contro il virus del vaiolo o con MVA-BN) la somministrazione è di due dosi a distanza di almeno quattro settimane (28 giorni) l'una dall'altra.

Per la vaccinazione di richiamo è prevista una sola dose a chiunque abbia ricevuto in passato almeno una dose di vaccino antivaiolo o di MVA-BN o che abbia concluso il ciclo vaccinale di due dosi di MVA-BN da oltre due anni. Il vaccino può essere somministrato per via intradermica (dose da 0,1 mL) o per via sottocutanea (dose da 0,5 mL).

La registrazione della vaccinazione dovrà avvenire mediante il sistema informativo regionale "GIAVA", secondo le indicazioni operative già in uso.

4. Sintomatologia e comportamenti da osservare

Mpox si può presentare clinicamente in modo differente: alcune persone presentano sintomi lievi, raramente asintomatiche, altre possono sviluppare sintomi più gravi e quindi necessitare l'ospedalizzazione. Le persone a più alto rischio di malattie gravi o complicanze sono le donne in gravidanza, i bambini e le persone immunocompromesse. I sintomi più comuni di Mpox includono febbre, sonnolenza, dolori muscolari e mal di testa. L'eruzione cutanea si sviluppa di solito da uno a tre giorni dopo l'inizio della febbre ma può anche presentarsi prima dei sintomi generali. Interessa soprattutto le aree ano-genitali, il tronco, le braccia e le gambe, il viso, i palmi delle mani e le piante dei piedi, a volte le lesioni possono essere scarse e/o limitate solo alle aree genitali o peri-anali. Nel 5% dei casi la manifestazione di esordio può essere rappresentata da lesioni a livello del cavo oro-faringeo. Le lesioni cutanee spesso si presentano come macule, che tendono ad evolversi in papule, vescicole, pustole, croste.

I sintomi in genere durano da due a tre settimane e di solito scompaiono da soli o con cure di supporto, come farmaci per il dolore o la febbre.

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

Nella maggior parte dei casi i sintomi di Mpox scompaiono da soli entro poche settimane. Alcune persone sono a più alto rischio di malattie gravi o complicanze: donne in gravidanza, bambini e persone immunocompromesse. Le complicazioni includono infezioni cutanee secondarie, broncopolmoniti, sepsi, encefaliti e infezione della cornea.

Chiunque abbia sintomi compatibili con Mpox o che è stato a contatto stretto con un caso confermato di Mpox deve consultare subito il proprio medico curante e/o rivolgersi ad una struttura ospedaliera.

Si raccomanda per i contatti stretti di un caso confermato di Mpox:

- auto-monitoraggio della febbre (almeno due volte al giorno) o di altra sintomatologia riconducibile a MPOX (mal di testa, mal di schiena, linfadenopatia ecc.) o eruzione cutanea da causa sconosciuta nei 21 giorni dall'ultima esposizione al caso. All'eventuale comparsa dei sintomi, 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 Mpox;



- astenersi dalle attività sessuali per 21 giorni dopo l'ultima esposizione o finché non si esclude Mpox;
- 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 si è 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).

5. Definizione di caso Mpox

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

Caso sospetto

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

In presenza di un quadro clinico riconducibile a Mpox **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 MPOXV**, quando sussista un sostanziale sospetto di infezione da Mpox supportato dalle informazioni anamnestiche, dalla presentazione clinica o dalla possibile esposizione a un caso di MPOX.



Caso probabile

Una persona che soddisfi la definizione di caso sospetto	<p>uno o più dei seguenti elementi:</p> <p>1) ha un legame epidemiologico</p> <ul style="list-style-type: none">• esposizione ravvicinata prolungata ⁶ 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 Mpox nei 21 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi; <p>2) ha avuto partner sessuali multipli o anonimi nei 21 giorni precedenti la comparsa dei sintomi;</p> <p>3) presenta livelli rilevabili di anticorpi IgM anti-orthopoxvirus (OPXV) ⁷ (durante il periodo da 4 a 56 giorni dopo l'insorgenza del rash); o un aumento di quattro volte del titolo anticorpale IgG basato su campioni prelevati in fase acuta di malattia (fino al giorno 5-7) e in fase di convalescenza (dal giorno 21 in poi); in assenza di una vaccinazione recente contro il vaiolo o monkeypox o di altre esposizioni note all'OPXV;</p> <p>4) ha un test risultato positivo per infezione da OPXV (ad es. PCR specifica per l'OPXV senza PCR o sequenziamento specifici per l'MPOXV) ⁸.</p>
--	--

Caso confermato

Caso confermato in laboratorio per MPOXV attraverso la rilevazione di sequenze uniche di DNA virale mediante reazione a catena della polimerasi (PCR) ⁹ 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 MPOXV** ⁴. Al contrario un caso probabile, rilevato retrospettivamente, per il quale non sia più possibile eseguire adeguatamente l'analisi della lesione (ad esempio, dopo la caduta delle croste) e nessun altro campione risulti positivo alla PCR, rimane classificato come caso probabile.

⁶ 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.

⁷ Il test diagnostico principale per la diagnosi del Mpox 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.

⁸ 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 MPOXV.

⁹ Thornhill JP, Barkati S, Walmsley S, et al. N Engl J Med. 2022 Jul 21. doi: 10.1056/NEJMoa2207323. Epub ahead of print.

6. Obblighi informativi

La segnalazione dei casi di Mpxov dovrà avvenire mediante il sistema informativo regionale “IRIS” secondo le indicazioni riportate nella disposizione regionale prot. AOO/005/0004942 del 27.06.2023 e secondo le indicazioni operative entrambi disponibili nell’apposita sezione della home page del sistema “IRIS”¹⁰ mediante il quale si assolve all’obbligo di notifica previsto dalle disposizioni nazionali vigenti.

Tutti i medici (medico di struttura ambulatoriale e/o ospedaliera e/o di struttura di emergenza urgenza pubblica o privata, medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, etc..) che vengono in contatto con un “caso di Mpxov” (secondo le definizioni indicate con circolare del Ministero della Salute prot. 34905 del 02.08.2022 e sopra riportate) sono tenuti – **entro dodici ore dalla definizione del caso sospetto** – a registrare i dati nel sistema informativo regionale “IRIS” anche al fine di consentire al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente, di procedere alle attività di competenza e **a darne immediata informazione telefonica** al Referente malattie infettive del SISP ASL territorialmente competente. I Dirigenti medici individuati da ciascun SISP dei Dipartimenti di Prevenzione, quali referenti aziendali per le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive, dovranno assicurare la puntuale e corretta gestione dei casi Mpxov provvedendo a registrare i dati nel sistema informativo regionale “IRIS”.

7. Obiettivi delle attività di sorveglianza e indagine epidemiologica

Come indicato dal Ministero della Salute, gli obiettivi chiave della sorveglianza e dell’indagine sui casi di Mpxov 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 Mpxov è considerato un focolaio**. A causa dei rischi per la salute pubblica associati a un singolo caso di Mpxov, i casi sospetti **devono essere segnalati immediatamente**, come sopra indicato, indipendentemente dal fatto che si stia indagando anche per altre potenziali diagnosi. I casi probabili o confermati **devono essere segnalati immediatamente**, in base alle definizioni di caso di cui sopra.

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

8. Campionamento, esecuzione dei test e attività di laboratorio

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

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

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

Pertanto, gli operatori sanitari addetti alle attività di sorveglianza epidemiologica e gli operatori sanitari delle

¹⁰ <https://iris.sanita.puglia.it/#/login>



strutture ove sono ricoverati oppure ospitati i “casi sospetti” devono eseguire i campioni per l’esecuzione dei test prelevando materiale dalle lesioni cutanee, inclusi i tamponi di essudato della lesione, frammenti di cute prelevati dalla superficie di più lesioni, o croste della lesione come meglio specificato nella circolare del Ministero della Salute qui allegata.

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

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

I dati di esito di laboratorio dovranno essere registrati nel sistema informativo regionale “IRIS” con le modalità previste.

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

Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica

Azienda Ospedaliero – Universitaria Policlinico di Bari

Piazza Giulio Cesare, 11 - 70124 Bari (BA)

Tel. 080-5592328/080-5478498

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

9. Gestione del caso e misure di sanità pubblica

L'MPOXV può essere trasmesso a chiunque, indipendentemente dall'orientamento sessuale o dall'identità di genere, attraverso il contatto con fluidi corporei, contatto con le lesioni o oggetti condivisi. Pertanto, **tutti i soggetti identificati come casi Mpox devono essere isolati fino alla caduta delle croste dell'eruzione cutanea, che indica la fine dell'infezione.**

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

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

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

- a) rimanere in isolamento in stanza dedicata, quando sono a casa;
- b) utilizzare oggetti domestici dedicati (vestiti, lenzuola, asciugamani, utensili per mangiare, piatti, bicchieri), che non devono essere condivisi con altri membri della famiglia;
- c) evitare il contatto con persone immunocompromesse fino alla guarigione dell'eruzione cutanea;
- d) evitare contatti stretti o intimi (abbracci, baci, contatti prolungati faccia a faccia in spazi chiusi) con altre



persone fino alla completa guarigione dell'eruzione cutanea;

- e) provvedere ad un'accurata igiene delle mani e respiratoria (per il caso e per tutti i membri della famiglia);
- f) utilizzare una mascherina chirurgica in caso di contatto con altre persone;
- g) astenersi dall'attività sessuale fino alla caduta delle croste; i casi devono essere consapevoli che l'uso del preservativo da solo non può fornire una protezione completa contro l'infezione da MPOXV, poiché per la sua trasmissione è necessario il contatto con le lesioni cutanee;
- h) lasciare la propria abitazione solo temporaneamente (per recarsi a visite mediche e per effettuare esercizio fisico necessario per la propria stabilità mentale), a condizione che si indossi una mascherina chirurgica e che l'eruzione cutanea sia coperta (vestiti con maniche e pantaloni lunghi);
- i) evitare il contatto con qualsiasi mammifero da compagnia, in particolare con i roditori e lagomorfi da compagnia (topi, ratti, criceti, gerbilli, porcellini d'India, scoiattoli, conigli, ecc.); eventuali contatti recenti con questi animali domestici devono essere registrati e riportati alle autorità veterinarie al fine di garantire la possibilità di mettere in quarantena e testare animali con sintomi potenzialmente riferibili a Mpx (febbre, mancanza di appetito, tosse, secrezioni nasali o croste, congiuntivite, eruzioni cutanee come pustole e vescicole, in particolare sulle orecchie e intorno alle labbra) ¹¹.

10. Definizione e tracciamento dei contatti (contact tracing)

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

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

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

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

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

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

¹¹ 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>



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

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

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

Il Ministero della Salute definisce “contatto” di un caso Mpox *“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)”.*

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

Nell sistema informativo regionale “IRIS” devono essere registrati i dati delle attività di sorveglianza e di sanità pubblica da parte degli operatori sanitari.

11. Gestione campioni biologici per l'esecuzione dei test diagnostici per Monkeypox virus (MPOXV)

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

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

Una vaccinazione recente può interferire con i test sierologici.

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

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

- attraverso il contatto diretto con i fluidi corporei o il materiale delle lesioni;
- attraverso il contatto prolungato faccia a faccia;



- attraverso il contatto con i fomite (ad esempio, indumenti o biancheria contaminati).

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

13. Gestione dei rifiuti domestici dei casi MPOX

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

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

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

Per quanto qui non specificato, si rimanda alla Circolare del Ministero della Salute già richiamata e alle indicazioni presenti nelle pagine specifiche dei siti del Ministero della Salute, di ECDC e OMS ¹².

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

Il funzionario istruttore

Mariangela Dafne Vincenti

Il Dirigente del Servizio

Promozione della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

Nehrudoff Albano

Il Dirigente della Sezione

Promozione della Salute e del Benessere

Onofrio Mongelli

Il Direttore del Dipartimento

Vito Montanaro

¹² <https://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioFaqMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=291>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/Mpox-monkeypox>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-z/monkeypox/factsheet-health-professionals>

https://www.who.int/health-topics/monkeypox#tab=tab_1

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>