

Aggiornamento delle indicazioni per la gestione dei casi e dei contatti di casi di malattia mpox nella Regione Lazio

1. Premessa

Il presente documento è stato predisposto sulla base di quanto previsto dalla Circolare Ministeriale n. 24775 del 19/08/2024 “Aggiornamento sulla malattia mpox - Dichiarazione di "Emergenza di salute pubblica internazionale (PHEIC - Public Health Emergency of International Concern)” da parte dell’OMS in data 14 agosto 2024”, che riporta l’aggiornamento del quadro epidemiologico nazionale e le raccomandazioni per il contenimento della diffusione della malattia in base al documento di “Valutazione del rischio per l’UE/SEE dell’epidemia di mpox causata dal **virus monkeypox (MPXV) Clade I** nei Paesi africani interessati”, pubblicato dal:

Centro Europeo per il controllo e la prevenzione delle malattie (European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC) in data 16 agosto 2024 (<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/mpox-risk-assessment-monkeypox-virus-africa-august-2024.pdf>).

I paesi africani maggiormente interessati sono la **Repubblica Democratica del Congo**, che ha riportato la stragrande maggioranza dei casi, i paesi confinanti (**Burundi, Repubblica Centrafricana, Repubblica del Congo, Ruanda, Uganda**), e altri Paesi quali **Camerun, Costa d'Avorio, Ghana, Liberia, Kenya, Nigeria e Sudafrica**. Un caso importato è stato segnalato in Svezia e un ulteriore caso è stato segnalato al di fuori della EU/EEA, in Thailandia; entrambi i casi sono stati identificati come Clade Ib.

In Italia, e nella Regione Lazio, alla data del 08/08/2024 non sono stati segnalati casi confermati di infezioni da MPXV Clade I, mentre dal 1° gennaio all’8 agosto 2024, sono stati segnalati rispettivamente 65 casi confermati a livello nazionale e 4 casi a livello regionale di infezione da MPXV Clade II.

Si rimanda alla nota regionale n. 0528453 del 27-05-2022 ed alle circolari ministeriali n. 26837 del 25/05/2022 e n. 34905 del 02/08/2022 per la gestione dei casi di mpox Clade II.

Nel presente documento, vengono specificate le indicazioni per la gestione di eventuali casi e contatti di mpox Clade I sul territorio regionale.

2. Valutazione del rischio

Dalla valutazione del rischio effettuata da parte dell’ECDC, risultano a rischio moderato i cittadini che viaggiano nelle aree affette ed hanno contatti stretti con le comunità colpite o che vivono nei paesi affetti. Nei paesi europei, l’ECDC valuta a rischio moderato i contatti stretti con casi possibili o confermati importati. Tale rischio diventa alto nel caso i contatti stretti riguardino persone affette da condizioni di immunocompromissione.

Raccomandazioni per i viaggiatori

Si raccomanda di sensibilizzare i viaggiatori diretti in Paesi con focolai confermati di infezione da MPXV clade I in merito al rischio di contrarre la malattia, fornendo loro informazioni pertinenti per proteggere sé stessi e gli altri prima, durante e dopo il viaggio. Si raccomanda, inoltre, di sconsigliare la partecipazione ad eventi con assembramenti nei paesi con focolai confermati di MPXV clade I.

3. Sorveglianza e contact tracing

3.1 Segnalazione dei casi

I casi sospetti devono segnalati tempestivamente alla ASL di competenza ed al SeRESMI (seresmi@inmi.it) mediante la scheda di segnalazione (Allegato A), secondo il seguente flusso:

- Il medico che **sospetta il caso**, sulla base del criterio clinico ed epidemiologico, e per il quale ha richiesto l'esecuzione di esami di laboratorio specifici, dovrà segnalarlo alla ASL competente entro 12 ore compilando la scheda di segnalazione ed inviare tempestivamente i campioni per la diagnosi di laboratorio secondo quanto descritto nel presente documento nella sezione "Esami di laboratorio".
- La ASL competente provvederà a trasmettere immediatamente la segnalazione al SeRESMI (seresmi@inmi.it) ed alla ASL di residenza, **se non coincidente**.
- A seguito di positività ai criteri di laboratorio per caso confermato:
 - il medico comunicherà la diagnosi al paziente e provvederà ad avvisare la ASL di competenza entro 12 ore;
 - la ASL di competenza inserirà immediatamente il caso con tutte le informazioni in **PREMAL**, dandone notizia alla ASL di residenza. Si chiede di integrare la segnalazione con il risultato del sequenziamento del clade (riportare il dato sul clade nelle note).

Si rammenta che:

- il clinico deve porre sempre il sospetto in presenza di un'eruzione cutanea acuta inspiegabile, che sia compatibile con le caratteristiche del mpox;
- Non è necessario ottenere risultati di laboratorio negativi per le cause comuni di eruzione cutanea per classificare un caso come sospetto (varicella, herpes zoster, morbillo, herpes simplex, infezioni batteriche della pelle, infezione da gonococco disseminato, sifilide primaria o secondaria, cancroide, linfogramuloma venereo, granuloma inguinale, mollusco contagioso, reazione allergica ad es. alle piante; qualsiasi altra causa comune localmente rilevante di rash papulare o vescicolare);
- 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 mpox supportato dalle informazioni anamnestiche, dalla presentazione clinica o dalla possibile esposizione a un caso confermato di mpox;

- È raccomandato avere una conferma di laboratorio per classificare il caso come varicella, morbillo, etc.

3.2.1 Contact tracing

Nel contesto attuale, non appena viene identificato un caso sospetto, è opportuno avviare l'identificazione e il tracciamento dei contatti. I casi dovrebbero essere intervistati per ottenere i nomi e le informazioni di contatto di tutte queste persone. I contatti devono essere contattati e presi in carico entro 24 ore dall'identificazione da parte della ASL di residenza del caso. Eventuali contatti identificati residenti all'estero verranno segnalati al SeRESMI che provvederà a trasmetterli al Ministero per l'invio al National Focal Point competente.

In caso di storia di viaggio recente la ASL dovrà segnalare i dettagli anche all'indirizzo contacttracing@seresmi.it, con le informazioni necessarie al tracciamento dei contatti.

4. Gestione dei casi

Per la gestione dei casi, si faccia riferimento alla nota regionale 0774310 del 05-08-2022 ed alle indicazioni previste dalla circolare del Ministero della Salute n. 34905 del 2/08/22 "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".

In particolare, gli operatori sanitari (soprattutto MMG, PLS, infettivologi, dermatologi, urologi, medici di pronto soccorso, etc.) devono considerare l'infezione da mpox come diagnosi differenziale per le persone che presentano sintomi clinici compatibili provenienti da paesi affetti.

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. La persona dovrà essere informata circa il rispetto di tutte le misure igienico-comportamentali da attuare al fine di prevenire la diffusione della malattia ad altre persone. In questo caso, l'invio a domicilio dovrà essere preceduto dalla segnalazione alla ASL di residenza.

Il centro di riferimento clinico è individuato presso l'INMI Spallanzani. Presso il centro di riferimento è attivo un Ambulatorio specifico per la gestione dei casi di mpox in fase acuta e durante il follow-up (Ambulatorio Mpox), aperto il lunedì, mercoledì e venerdì, orario 8:30-13:30, nell'ambito dell'Ambulatorio Counseling, Test e Profilassi HIV e Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST). In caso di necessità urgenti fuori dagli orari di apertura del suddetto ambulatorio, il paziente con sospetto di mpox si può presentare spontaneamente o essere inviato dalle strutture territoriali direttamente presso l'Accettazione INMI (Citofono n° 1- Sala di attesa n° 1). Dopo l'eventuale prima valutazione in urgenza, il paziente con diagnosi confermata viene reinviato presso l'Ambulatorio Mpox per la gestione clinica e il follow-up.

In caso di sospetto clinico, il medico può contattare l'INMI Spallanzani al numero dell'Ambulatorio Mpox, negli orari di apertura di detto ambulatorio (numero: 06-55170620) o alla mail stanza13@inmi.it. Per i casi urgenti, fuori dagli orari di apertura dell'ambulatorio dedicato, si può contattare direttamente il medico infettivologo di accettazione al centralino dell'INMI (numero: 06-551701) o telefono di teleconsulto o tramite rete ADVICE o mail accettazione-consulenze@inmi.it.

4.1.1 Gestione dei contatti

Per la Gestione dei contatti, si faccia riferimento alla nota regionale 0774310 del 05-08-2022 ed alle indicazioni previste dalla circolare del Ministero della Salute n. 34905 del 2/08/22 "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".

5. Esami di laboratorio

Ai fini dell'indagine virologica di casi sospetti di mpox, i campioni biologici dovranno essere tempestivamente inviati al Laboratorio di Riferimento Regionale (LRR) individuato nel laboratorio di Virologia INMI L. Spallanzani.

Presso il LRR verrà effettuato un test con metodica real-time PCR che rileva una regione del genoma del MPXV, e, nei casi positivi, verrà effettuata l'identificazione del Clade mediante metodiche molecolari e di sequenziamento virale. Di seguito le indicazioni sulla tipologia e modalità di raccolta ed invio campioni. Specifiche indicazioni sulle metodiche ed algoritmi diagnostici saranno successivamente aggiornati sulla base delle indicazioni ministeriali.

5.1.1 Tipologia di campioni necessari per la diagnosi di MPXV

I campioni diagnostici ottimali per il vaiolo delle scimmie sono rappresentati da lesioni cutanee: il tetto o il fluido di vescicole e pustole e croste secche. I risultati di questi campioni mostrano la migliore correlazione sia con l'infettività che con il decorso clinico dell'infezione. È possibile considerare nella prima fase dell'infezione (fase prodromica) il tampone faringeo o tonsillare, mentre i campioni di sangue, a causa della durata limitata della viremia sono da considerare campioni di seconda battuta.

Fasi di malattia	Tipologia di campioni
Sintomi prodromici	Tampone di tessuto tonsillare
	Tampone nasofaringeo
	Siero acuto e sangue intero

R A S H	Macule o papule	Tampone di tessuto tonsillare
		Biopsia della lesione
		Siero acuto e sangue intero
	Vescicole o pustole	Liquido della lesione, tetto o biopsia
		Siero acuto e sangue intero
		Siero acuto e sangue intero
	Croste	Crosta della lesione
		Siero acuto e sangue intero
	Post-Rash	Siero convalescente

Tabella adattata da CDC - <https://www.cdc.gov/smallpox/lab-personnel/specimen-collection/specimen-collection-transport.html>

5.1.2 Modalità di raccolta e invio dei campioni

I dettagli sulle modalità di raccolta ed invio dei campioni al LRR sono descritte nell'Allegato B.

Ai fini della biosicurezza, il trasporto dei campioni al laboratorio va eseguito secondo le correnti raccomandazioni per il trasporto di campioni a rischio biologico (D.lgs. n° 81/2008 Titolo X (art. 272, comma 2, lettera m; Circolare Ministeriale n° 3/2003 "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici"; Circolare Ministeriale n° 16/1994 "Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti"), seguendo il principio del triplo involucro: tutte le provette (contenitore primario) contenenti le diverse tipologie di materiale biologico devono essere posizionate all'interno di due buste in plastica (trans-bag) e queste ultime alloggiare in un contenitore ermetico infrangibile (contenitore secondario), generalmente un barattolo con tappo a vite, indicando la dicitura "caso sospetto di Monkeypox".

Inviare i campioni accompagnati dalla scheda e modulo presente nell'Allegato B.

Avvertire prima dell'invio il laboratorio di Virologia (attivo h24) telefonando ai seguenti contatti:

- Telefono Fisso: 0655170666
- Cellulare: 3204343793

Indirizzo di spedizione:

Laboratorio di Virologia

Padiglione Baglivi

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani"

Via Portuense 292 (ingresso carrabile: via G. Folchi 6) - 00149 Roma

Di seguito le istruzioni per la raccolta e l'invio dei campioni:

- Indossare tutti i dispositivi di protezione individuale
- prelevare il liquido dalla lesione, utilizzando un tampone in cotone o altro materiale a secco, per poi stemperarlo in 1 ml di Viral Transport Medium (VTN) o soluzione fisiologica
- Prelevare, quando possibile, la crosta presente sulla lesione e posizionarla in un contenitore contenente 1 ml di Viral Transport Medium (VTN) o soluzione fisiologica. In alternativa è possibile prelevare la crosta e posizionarla in un contenitore sterile idoneo, a secco.

Il Laboratorio Regionale di Riferimento provvederà, nel caso di positività degli esami di laboratorio per caso probabile o confermato, ad informare tempestivamente il medico notificante. Il laboratorio invierà al SERESMI un report quotidiano sulle attività diagnostiche svolte.

6. Controllo delle infezioni, protezione personale e prevenzione

Si ritiene che la principale modalità di trasmissione sia il **contatto diretto con le lesioni da MPX o con gli effetti personali del paziente che sono stati in contatto con le lesioni**. Pertanto, gli operatori sanitari e i parenti dovrebbero evitare di toccare le lesioni cutanee a mani nude, indossare guanti monouso e osservare una rigorosa igiene delle mani.

Nelle strutture sanitarie, la prevenzione della trasmissione durante l'assistenza a pazienti con MPX sintomatico sospetti e confermati si basa sulle precauzioni standard e di igiene respiratoria, da contatto e da droplet utilizzando FFP2 per la protezione delle mucose della bocca e del naso.

I DPI richiesti sono quindi:

- camice monouso
- guanti monouso
- protezione delle mucose della bocca e respiratorie (FFP2)
- protezione per gli occhi

Prestare particolare attenzione nell'uso di aghi e taglienti utilizzando esclusivamente dispositivi integranti meccanismi di protezione contro la puntura accidentale, perché è possibile inocularsi materiale direttamente ferendosi con dispositivi usati per aspirare il fluido dalle lesioni o sangue, e indirettamente se l'ago o il tagliente passano attraverso guanti o indumenti contaminati.

È opportuno munire il paziente di una mascherina chirurgica, compatibilmente con le condizioni cliniche.

Tenuto conto della situazione epidemiologica sopra riportata si raccomanda la massima attenzione alla messa in atto tempestiva delle misure di controllo. È essenziale pertanto: isolare i casi durante il periodo infettivo; identificare altri casi nella comunità; identificare tempestivamente i contatti.

In particolare:

Si raccomanda alle strutture sanitarie (segnatamente ai PS/DEA, ambulatori MST, ambulatori dermatologici, urologi) ed ai MMG/PLS

- di mettere in atto procedure operative per una tempestiva identificazione del caso sospetto e per la conseguente applicazione delle misure di isolamento a partire dal punto di primo contatto con la struttura sanitaria (accoglienza e triage, sale di attesa): l'uso di materiale informativo e l'apposizione di cartelli, nella lingua/e appropriata/e alla popolazione assistita, con istruzioni per i pazienti e per i familiari o amici che li accompagnano, l'implementazione di aree e percorsi dedicati; fornitura di mascherina per il paziente, uso di filtrante respiratorio per gli operatori che prestino assistenza.
- specificamente, nella fase di accoglienza il paziente deve essere dotato di mascherina chirurgica e l'operatore deve effettuare il colloquio mantenendosi ad una distanza di almeno un metro;
- se il paziente presenta febbre ed eruzioni cutanee e non vi sono emergenze cliniche che richiedano un intervento, egli deve essere invitato a sostare in un ambiente separato da altri eventuali soggetti in attesa.

7. Vaccinazione

Nella Regione Lazio il protocollo vaccinale per mpox fa riferimento alla Circolare del Ministero della Salute n. 35365 del 5 agosto 2022 "Indicazioni ad interim sulla strategia vaccinale contro il vaiolo delle scimmie (MPX)", (<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=88498&parte=1%20&serie=null>), e successive modificazioni.

Il centro unico vaccinale regionale per mpox è individuato presso l'INMI Spallanzani, Centro Vaccinazioni Mpox, presso l'Ambulatorio Counseling Test e Profilassi HIV e IST. Per la prenotazione della vaccinazione, inviare mail all'indirizzo urp@inmi.it.

8. Comunicazione

L'ECDC raccomanda di continuare l'implementazione di attività di comunicazione del rischio e la collaborazione con le organizzazioni della società civile per coinvolgere i gruppi di popolazione a più alto rischio di infezione.

Il Ministero della Salute ha quindi predisposto nel portale istituzionale una pagina dedicata (consultabile al seguente link: <https://www.salute.gov.it/portale/vaioloScimmie/homeVaioloScimmie.jsp>) in cui sono disponibili dati epidemiologici (bollettino mensile), una scheda informativa, una sulla strategia vaccinale con la mappa dei centri dove è possibile effettuare il vaccino.