



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIO SANITARI

Gestione dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie e contatti a rischio.

(Versione 1 del 05/08/2022)

elaborato dal Tavolo tecnico per l'individuazione e la gestione di possibili casi di vaiolo delle scimmie nella Regione Calabria istituito con DDG n. 9265 Del 03/08/2022

Il vaiolo delle scimmie è una malattia rara causata dall'infezione del virus del vaiolo delle scimmie che appartiene al genere *Orthopoxvirus* della famiglia *Poxviridae*; è una zoonosi silvestre che può comportare infezioni umane accidentali e che si sviluppa sporadicamente nelle parti boschive dell'Africa centrale e occidentale. Al di fuori dell'Africa, fino all'attuale situazione epidemiologica, si sono verificati casi di vaiolo delle scimmie negli Stati Uniti, in Israele, a Singapore e nel Regno Unito, associati generalmente a viaggi internazionali o all'importazione di animali.

A partire dall'inizio di maggio 2022 è aumentato il numero di casi segnalati di infezione da virus del vaiolo della scimmia (fonte: *Monkeypox_public_www.global.health*). In Italia sono stati ad oggi registrati oltre 500 casi. I casi segnalati sono prevalentemente quasi tutti di sesso maschile, e un numero significativo degli stessi riguarda uomini che si auto-identificano come uomini che hanno rapporti sessuali con uomini (MSM).

Trasmissione

La diffusione del vaiolo delle scimmie può verificarsi quando una persona entra in stretto contatto con un animale infetto (si ritiene che i roditori siano il principale serbatoio animale per la trasmissione all'uomo), con un uomo infetto o con materiali contaminati dal virus in oggetto. Il virus entra nel corpo attraverso le ferite della pelle (anche quelle non visibili) o per via delle mucose (occhi, naso o bocca).

La diffusione da persona a persona è molto rara, ma può avvenire attraverso:

- contatto diretto con lesioni cutanee o croste;
- esposizione ravvicinata ad una persona con vaiolo delle scimmie (*droplet*);
- il contatto con indumenti o biancheria (come lenzuola o asciugamani) usati da una persona infetta.

Segni e sintomi

Il periodo di incubazione del vaiolo delle scimmie è compreso tra 5 e 21 giorni ma in genere da 6 a 16 giorni dopo l'esposizione. L'infezione da vaiolo delle scimmie è di solito una malattia autolimitante in 2-4 settimane. La sintomatologia è caratterizzata da febbre, cefalea, brividi, dolori muscolari, mal di schiena, linfadenopatia, astenia. Entro 1-3 giorni dalla comparsa dei sintomi, compare un'eruzione cutanea, che spesso inizia sul viso e si diffonde in altre parti del corpo. Le lesioni progrediscono attraverso i seguenti stadi prima di recedere:

- Macule
- Papule
- Vescicole
- Pustole
- Croste

Si sottolinea la preponderanza di lesioni cutanee nelle zone genitali nei casi recentemente segnalati.

Si rammenta che l'individuo risulta contagioso finché tutte le croste non sono cadute e la pelle sottostante è intatta. Le complicanze oggi più comuni sono sovrainfezioni batteriche cutanee, polmonite, disidratazione, sepsi, encefalite e morte. La letalità è stimata in circa il 10% per il clade dell'Africa centrale e in circa l'1% per il clade dell'Africa occidentale (fino al 3,6% osservato in Nigeria).

I casi finora segnalati in Europa sembrano essere causati dal clade dell'Africa occidentale, come osservato dalle sequenze virali dei primi virus isolati. Due decessi si sono verificati ad oggi in Spagna e uno in Brasile.

Diagnosi

La diagnosi viene confermata tramite positività della RT-PCR su campioni biologici.

Andranno dunque effettuati:

- Tampone su lesione cutanea: prelevare il liquido della lesione tramite bastoncino cotonato e inserire in una provetta "Falcon" con all'interno 1 cc di soluzione fisiologica;
- Raccolta della crosta (ove possibile): inviare la crosta in una provetta "Falcon" con all'interno 1 cc di soluzione fisiologica;
- Tampone orofaringeo.

Definizione di caso, di contatto di caso e indicazioni gestionali (vedasi Allegato 1, circolare Ministero della Salute 0034905-02/08/2022-DGPRE-DGPRE-P alla quale si consiglia di riferirsi).

Caso confermato

Persona con diagnosi di vaiolo delle scimmie confermata in laboratorio (ad esempio, risultato positivo al test PCR specifico per *Monkeypox virus*, MPXV).

OPPURE

Persona con esito positivo alla PCR specifica per *Orthopoxvirus*, confermato dalla determinazione della sequenza nucleotidica del virus rilevato come MPXV.

Caso sospetto

Persona di qualsiasi età che presenti un'eruzione cutanea acuta o una o più lesioni acute della cute

E

uno o più dei seguenti segni o sintomi:

– mal di testa, insorgenza acuta di febbre (>38,5°C), 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 e qualsiasi altra causa comune localmente rilevante di eruzione papulare o vescicolare.

Caso probabile

Persona che soddisfi la definizione di caso sospetto

E

con uno o più dei seguenti elementi:

- legame epidemiologico
- esposizione ravvicinata prolungata faccia a faccia, compresi gli operatori sanitari senza adeguati DPI (guanti, camice, protezione degli occhi e delle vie respiratorie);
- contatto fisico diretto con la pelle o con lesioni cutanee, compreso il contatto sessuale;
- contatto con materiali contaminati, quali indumenti, lenzuola o utensili, con un caso probabile o confermato di vaiolo delle scimmie nei 21 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi.
- partner sessuali multipli o anonimi nei 21 giorni precedenti la comparsa dei sintomi;
- livelli rilevabili di anticorpi IgM anti-orthopoxvirus (OPXV) 12 (durante il periodo da 4 a 56 giorni dopo l'insorgenza del rash); o 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;
- test risultato positivo per infezione da OPXV (ad es. PCR specifica per l'OPXV senza PCR o sequenziamento specifici per l'MPXV)

Non è necessario ottenere risultati di laboratorio negativi per le cause comuni di eruzione cutanea, per classificare un caso come sospetto. Inoltre, se il sospetto di infezione da vaiolo delle scimmie è elevato a

causa dell'anamnesi e/o della presentazione clinica o della possibile esposizione a un caso, l'identificazione di un agente patogeno alternativo che causa una malattia eruzione cutanea non dovrebbe precludere il test per MPXV, poiché sono state identificate co-infezioni.

La PCR su un campione di sangue può essere inaffidabile e non deve essere utilizzata da sola come test diagnostico di prima linea. Se la PCR del sangue è negativa ed è stato l'unico test eseguito, ciò non è sufficiente per scartare un caso che altrimenti soddisfa la definizione di caso sospetto o probabile.

La sierologia può essere utilizzata per la classificazione retrospettiva di un caso probabile in circostanze specifiche, ad esempio quando non è stato possibile eseguire test diagnostici mediante PCR su campioni di lesioni cutanee o nel contesto di ricerche con raccolta di dati standardizzati. La sierologia non deve essere utilizzata come test diagnostico di prima linea.

Procedura di valutazione e ricovero

Il paziente che si presenta rispondente alla definizione di caso o contatto di caso, dovrà venire gestito nel rispetto delle seguenti raccomandazioni:

- Il personale che si porrà in contatto con il paziente dovrà indossare gli idonei DPI previsti per l'isolamento da contatto e *droplets*;
- Esortare il paziente ad effettuare l'igiene delle mani e ad indossare la mascherina chirurgica;
- Far indossare i guanti al paziente in presenza di lesioni cutanee sulle mani;
- Indirizzare il paziente in un luogo separato per l'isolamento; tali locali andranno sottoposti a sanificazione straordinaria sia prima dell'accoglienza che dopo l'uscita del paziente classificato come caso sospetto, probabile o confermato;
- Procedere alla valutazione anamnestica e clinica da parte del Medico che confermerà o meno la definizione di caso.

Il Medico, sulla base dell'approfondimento anamnestico/clinico può:

- a) Escludere che il paziente sia un caso sospetto o probabile e proseguire la gestione del paziente attraverso un percorso gestionale alternativo in maniera appropriata;
- b) Classificare il paziente come un caso sospetto o probabile;
- c) Classificare come contatto di caso sospetto, probabile o confermato, senza lesioni cutanee o altra sintomatologia clinica. In tal caso il paziente potrà essere inviato a domicilio (vedi paragrafo successivo).

Per quanto riguarda l'esecuzione del test, considerandone l'attuale disponibilità presso gli hub regionali di

Catanzaro, Cosenza e Reggio Calabria, tali hub vengono al momento individuati come point-of-testing, essendo tra l'altro dotati di servizi di Pronto Soccorso. All'interno di tali presidi ospedalieri andranno individuati idonei spazi (comprese stanze di isolamento in cui andrà effettuata la visita e lo stazionamento del paziente individuato come caso sospetto o probabile in attesa del risultato del test). Andranno altresì messe in atto idonee modalità gestionali intese a evitare la trasmissione dell'infezione.

Fermo restando che ogni Azienda adotterà propri protocolli gestionali, si precisa che andranno generalmente attuate le misure già citate nella procedura di valutazione e ricovero; inoltre, nel caso in cui il paziente sia confermato dal Medico di accettazione come caso sospetto o probabile andrà richiesta consulenza infettivologica.

Per quanto riguarda i ricoveri ospedalieri laddove ciò fosse indicato, in una prima fase, considerato il persistente impegno dei Reparti di Malattie Infettive per la gestione di COVID-19, appare razionale attuarne una centralizzazione presso l'U.O. di Malattie Infettive dell'A.O.U. "Mater Domini" di Catanzaro.

A livello dei point-of-testing (hub di riferimento), si individuano tre possibili eventualità:

- a) Il paziente viene individuato come caso sospetto o probabile e presenta indicazione al ricovero urgente senza possibilità di attendere il risultato del test → il paziente viene proposto per ricovero urgente all'U.O. di Malattie Infettive dell'A.O.U. "Mater Domini" di Catanzaro.
- b) Il paziente si trova in condizioni cliniche stabili, tali per cui si possa attendere il risultato del test prima di procedere al ricovero
 - nel caso in cui il test risultasse positivo per MPXV e vi fosse indicazione clinica al ricovero ospedaliero, il paziente viene proposto per ricovero all'U.O. di Malattie Infettive dell'A.O.U. "Mater Domini" di Catanzaro;
 - nel caso in cui il test risultasse positivo ma il paziente si trovasse in condizioni cliniche che escludessero l'indicazione al ricovero e vi fosse la possibilità di realizzare isolamento domiciliare (da contatto e droplet), il paziente potrà essere inviato al domicilio previa comunicazione all'ASP di competenza (valutare eventuali condizioni sociali che possano precludere l'isolamento a domicilio);
 - nel caso in cui il test risultasse negativo, il paziente andrà inserito nel percorso assistenziale comune dedicato ai pazienti generali.
- c) A seguito di valutazione clinica e anamnestica, il paziente non soddisfa il criterio di caso (sospetto o probabile) → il paziente andrà inserito nel percorso assistenziale comune dedicato ai pazienti generali.

I pazienti verranno proposti per eventuale ricovero presso l'U.O. di Malattie Infettive dell'A.O.U. "Mater Domini" di Catanzaro previo contatto telefonico diretto (0961-3647833) e invio dell'allegata scheda (Allegato 2) tramite e-mail (malattie.infettive.unicz@gmail.com).

Si invitano le Aziende Ospedaliere a mettere in atto comunque fin d'ora tutte le azioni necessarie affinché, nell'eventualità di un significativo incremento di casi, i pazienti affetti da vaiolo delle scimmie possano essere ricoverati anche in altre UU.OO. di Malattie Infettive distribuite sul territorio, a partire dagli hub di riferimento.

Invio a domicilio dei contatti stretti di caso confermato

- Segnalare alla ASP l'esito della valutazione clinica e l'invio a domicilio fornendo i dati della persona, il recapito telefonico e l'indirizzo di domicilio/residenza nonché la valutazione del rischio di esposizione;
- Se disponibili, fornire i dati del caso a cui la persona è venuta a contatto;
- Istruire la persona sui sintomi e indicare il monitoraggio della temperatura corporea due volte al giorno per i 21 giorni successivi l'ultima esposizione. Se si sviluppano sintomi, i contatti devono immediatamente auto-isolarsi e contattare la ASP di competenza per ulteriori indicazioni;
- Raccomandare alla persona di evitare contatti stretti con altre persone e l'uso della mascherina chirurgica;
- Informare la persona che verrà contattata dalla ASP di competenza per il monitoraggio dei sintomi.

Il soggetto dovrà essere informato circa il rispetto di tutte le misure igienico-comportamentali (specificate nell'Ordinanza Ministeriale **0034905-02/08/2022-DGPRES-DGPRES-P** a cui fa riferimento il presente documento) da attuare al fine di prevenire la diffusione della malattia ad altre persone (Allegato 1).

Gestione a domicilio dei casi confermati

Vanno identificati precocemente quei segni e sintomi che riconducano alle seguenti complicanze: infezioni batteriche secondarie quali broncopolmonite, sepsi, encefalite e infezione della cornea con conseguente perdita della vista. La misura in cui può verificarsi un'infezione asintomatica è sconosciuta.

Deve dunque venire monitorata strettamente la comparsa e l'evoluzione sia dei segni/sintomi compatibili con MPX (febbre, eruzione cutanea, mal di testa, mal di schiena, linfadenopatia) che quelli che potrebbero indicare complicanze subentranti, da segnalare tempestivamente in quanto potrebbero indicare la necessità di ricovero ospedaliero (dispnea, insufficienza respiratoria, confusione mentale, etc.).

Comportamenti da attuarsi durante isolamento domiciliare:

- Astenersi dalle attività sessuali;
- 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);
- Isolarsi in stanza singola o comunque dormire in letto singolo, usare biancheria da bagno dedicata e personale, utilizzare bagno dedicato e, ove non possibile, sanificare dopo ogni utilizzo;
- Evitare il contatto con persone immunocompromesse, bambini sotto i 12 anni e donne in gravidanza;
- Evitare il contatto stretto diretto con animali, inclusi gli animali domestici;
- Evitare di donare sangue, cellule, tessuti, organi, latte materno o sperma.

Tali indicazioni, in assenza di ulteriori dati di letteratura, andranno mantenute fino alla guarigione clinica al momento identificata come scomparsa di segni e sintomi di malattia (eruzione cutanea, linfadenopatie, febbre, mialgie, artralgie ecc.).

Contatto di caso

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

Attualmente, nessuna evidenza disponibile suggerisce l'esistenza di una trasmissione pre-sintomatica di MPXV. Pertanto, per la ricerca di contatti stretti, devono essere presi in considerazione gli individui che sono stati esposti al caso nell'intervallo tra la comparsa dei sintomi e la guarigione/risoluzione dell'eruzione cutanea.

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

Se non vengono segnalati sintomi prodromici, si può considerare come inizio del periodo infettivo dell'MPX un giorno prima della comparsa dell'eruzione cutanea.

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

Si definisce contatto una persona che ha avuto una o più delle seguenti esposizioni con un caso probabile o

confermato di vaiolo delle scimmie durante il periodo di infettività del caso indice:

- contatto fisico diretto pelle a pelle (come toccarsi, abbracciarsi, baciarsi, contatti intimi o sessuali);
- contatto con materiali contaminati quali indumenti o biancheria da letto, compreso il contatto con materiale disperso da biancheria o superfici durante la manipolazione della biancheria da letto o durante la pulizia di ambienti contaminati;
- esposizione respiratoria diretta, faccia a faccia, ravvicinata;
- esposizione respiratoria (cioè possibile inalazione) o esposizione della mucosa oculare a materiale lesionale (ad esempio 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).

a) Contatto stretto

-Partner sessuale: persona che ha avuto qualsiasi tipo di contatto sessuale con il caso di MPX durante il periodo di infettività

-Contatto familiare:

- Conviventi nella stessa casa del caso di MPX o in un ambiente simile (ad esempio campeggio, pernottamento, ecc.);
- Persona che condivide con il caso diagnosticato indumenti, biancheria da letto, utensili, ecc.;
- Caregivers del caso di MPX, che hanno avuto contatti durante il periodo di infettività.

-Operatori sanitari

- Operatori sanitari che sono entrati in contatto con il caso di MPX (lesioni o contatto prolungato faccia a faccia >3 ore e <2 m di distanza) senza adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI);
- Operatori sanitari che hanno riportato una ferita da taglio o sono stati esposti senza DPI a fluidi corporei del caso MPX o a procedure che generano aerosol;
- Personale di laboratorio che ha subito un incidente occupazionale con un campione contenente il virus (spruzzi, ferite da taglio, esposizione ad aerosol, ecc.).

-Altri contatti fisici prolungati

Da valutare caso per caso, ma può includere, tra l'altro, sedersi accanto a un caso confermato durante un viaggio prolungato (ad es. quando si è verificato un contatto fisico con il caso o con i fomite), la

condivisione di utensili o di altre attrezzature, o ferite da taglio legate a un caso di MPX in soggetto diverso dall'Operatore Sanitario. La trasmissione del virus può avvenire anche attraverso droplet respiratorie in caso di contatto prolungato faccia a faccia, oltre che attraverso i fomite, anche se non è ancora chiaro quanto questa via contribuisca alla trasmissione.

Se viene segnalato un caso probabile o confermato in un viaggio di lunga durata (ad esempio, più di 4 ore), qualsiasi passeggero o membro dell'equipaggio che abbia avuto un contatto fisico con un caso sintomatico senza utilizzare i DPI può essere considerato un contatto stretto.

Una persona che è stata a contatto con un caso di MPX per un periodo di tempo prolungato (ad esempio, in un luogo di lavoro che condivide lo stesso spazio chiuso o le stesse attrezzature, o in mezzi di trasporto seduti accanto al caso) può essere considerata un contatto stretto, ma ciò richiede una valutazione del rischio caso per caso. I fattori da considerare in questa valutazione includono la durata e il tipo esatto di contatto, la tempistica del contatto per quanto riguarda l'insorgenza dell'eruzione cutanea, se gli indumenti coprivano l'area cutanea con le lesioni, ecc.

Misure da applicare per i contatti stretti

I contatti stretti devono essere identificati il prima possibile e informati della loro esposizione e del rischio di sviluppare l'infezione. Devono inoltre essere istruiti sui sintomi della MPX e del momento in cui i sintomi possono comparire.

Si raccomanda, per i contatti stretti:

- Auto-monitoraggio della febbre (almeno due volte al giorno) o di altra sintomatologia riconducibile a MPX (mal di testa, mal di schiena, linfadenopatia ecc.) o eruzione cutanea da causa sconosciuta nei 21 giorni dall'ultima esposizione. In tal caso, informare tempestivamente il Dipartimento di Prevenzione e il medico curante, auto-isolarsi e evitare i contatti stretti compresa l'attività sessuale fino ad esclusione di MPX;
- Astenersi dalle attività sessuali per 21 giorni dopo l'ultima esposizione o finché non si esclude l'MPX;
- Praticare un'attenta igiene delle mani e respiratoria (coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, con fazzoletti monouso da smaltire correttamente e lavarsi spesso le mani);
- Evitare il contatto con persone immunocompromesse, bambini sotto i 12 anni e donne in gravidanza per 21 giorni dopo l'ultima esposizione;
- Evitare il contatto stretto diretto con animali, inclusi gli animali domestici, per 21 giorni dopo l'ultima esposizione;

- Evitare di donare sangue, cellule, tessuti, organi, latte materno o sperma mentre sono in regime di sorveglianza.

I contatti asintomatici che controllano adeguatamente e regolarmente il loro stato possono continuare le attività quotidiane di routine come andare al lavoro e frequentare la scuola (la quarantena non è necessaria). Le autorità sanitarie locali possono scegliere di escludere i bambini in età prescolare da asili nido, scuole materne o altri ambienti di gruppo. In specifici contesti ambientali ed epidemiologici, sulla base delle valutazioni delle autorità sanitarie, potrebbe essere richiesta l'applicazione di misure quarantenarie.

b. Contatto a basso rischio

Altre categorie di contatti con un caso di MPX (cioè contatti non stretti) comprendono esposizioni a rischio minore (ad esempio, incontri sociali con un caso, presenza allo stesso evento sociale o di altro tipo, lavoro nella stessa azienda o condivisione dello stesso mezzo di trasporto, ma non seduti accanto al caso).

Misure da applicare per i contatti a basso rischio

Per i contatti con esposizioni a basso rischio è possibile adottare la sorveglianza passiva, autocontrollarsi e informare il proprio medico di famiglia e/o le autorità sanitarie locali nel caso si manifestino sintomi compatibili con MPX.

Per i contatti a basso rischio si raccomanda di fornire le seguenti informazioni:

- Praticare un'attenta igiene delle mani e respiratoria;
- Auto-monitorare i sintomi compatibili con MPX (febbre, eruzione cutanea, linfadenopatia) per 21 giorni dopo l'esposizione;
- Chiamare il proprio medico e/o i servizi sanitari territoriali se si sviluppano sintomi (sorveglianza passiva).

Modalità della segnalazione dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie indicate in Gazzetta Ufficiale (vedasi [Allegato 3](#), ordinanza 22 luglio 2022)

1. I casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie devono essere segnalati secondo le seguenti tempistiche:
 - Il medico segnala all'azienda sanitaria competente per territorio il caso sospetto entro dodici ore;

- La competente struttura sanitaria dell'azienda sanitaria, individuata da apposito atto aziendale, entro ventiquattro ore, alimenta il sistema PREMAL, di cui al decreto del Ministro della salute 7 marzo 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie generale - 7 aprile 2022, n. 82.
2. La segnalazione dei casi include le informazioni specificate nell'allegato A nell'ordinanza 22 luglio 2022 (Allegato 3).