Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA E DELLE EMERGENZE SANITARIE

Ex DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Ufficio 3 - Coordinamento tecnico degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante USMAF- SASN

Ufficio 5 - Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Ufficio 11 - Gestione sanitaria delle emergenze ex DGPRE
Sede

Ufficio 12 - Attività tecnico-logistiche ex DGPRE
Sede

Ufficio 13 - Ufficio giuridico amministrativo-contabile ex DGPRE
Sede

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

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
LORO SEDI

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

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

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

Ministero delle Imprese e del Made in Italy
gabinetto@pec.mise.gov.it

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

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

Ministero della Cultura
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.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'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Gabinetto Ministro - ARCHIVIO DI GABINETTO - Prot. Uscita N.0070013 del 20/08/2024
Prefettura Pescara - Prot. Uscita N.0061685 del 27/08/2024

Ministero dell'Istruzione e del Merito
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 dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

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

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

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

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS "Lazzaro Spallanzani"
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it
Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

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

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS SEDE

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.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

Dipartimento per le Politiche in favore delle persone con disabilità ROMA
ufficio.disabilita@pec.governo.it

Gabinetto Ministro - ARCHIVIO DI GABINETTO - Prot. Uscita N.0070013 del 20/08/2024

Allegato: 1

OGGETTO: "Aggiornamento sulla malattia mpox - Dichiarazione di "Emergenza di salute pubblica internazionale *(PHEIC - Public Emergency of International Concern)"* da parte dell'OMS in data 14 agosto 2024".

Facendo seguito e tenuto conto:

- della Dichiarazione di **Emergenza di salute pubblica internazionale *(PHEIC - Public Emergency of International Concern)*** da parte del Direttore Generale dell'OMS, in esito al **Comitato di emergenza** convocato in data 14 agosto 2024, ai sensi delle disposizioni del Regolamento sanitario internazionale (2005), a seguito della situazione epidemiologica delle infezioni da virus monkeypox (MPXV) in Africa;
- delle indicazioni contenute nelle circolari del Ministero della salute n. 26837 del 25/05/22 e n. 34905 del 2/08/22, nonché della Ordinanza del Ministero della Salute del 22/07/22;

si riportano di seguito 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 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[1].

Nell'allegato n. 1 sono ricomprese informazioni sulla presentazione clinica, sulle vie di trasmissione e l'aggiornamento del quadro epidemiologico internazionale.

Il Ministero della salute monitora costantemente l'evoluzione della situazione epidemiologica a livello nazionale e internazionale. La valutazione del rischio e le indicazioni riportate nella presente Circolare potrebbero subire cambiamenti a seguito della situazione epidemiologica e delle indicazioni internazionali.

Quadro epidemiologico nazionale

In Italia, alla data dell'8 agosto 2024 non risultano segnalati casi di *Clade* I. A partire dal 20 maggio 2022 (data della prima segnalazione de primo caso di mpox in Italia) all'8 agosto 2024 sono stati segnalati complessivamente 1.056 casi confermati di mpox, la maggior parte dei quali si è verificata nell'estate del 2022.
Dal 1° gennaio all'8 agosto 2024 sono stati segnalati da 12 regioni, 65 casi confermati. Tutti i casi sono riferiti a infezioni occorse nel 2023 e nei primi mesi dell'anno in corso, nessun nuovo caso è riferibile al mese di agosto.

[1] https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/mpoxmpox-risk-assessment-monkeypox-virus-africa-august-2024.pdf

Gabinetto Ministro - ARCHIVIO DI GABINETTO - Prot. Uscita N.0070013 del 20/08/2024

Valutazione del rischio secondo ECDC[1]

L'ECDC, al 16 agosto 2024, ha stimato che (Tabella 1):

- per i cittadini UE/SEE che viaggiano in aree affette e hanno contatti stretti (operatori sanitari, contatti familiari o altri contatti stretti e/o contatti sessuali multipli) con le comunità colpite o che vivono stabilmente in aree affette, la probabilità di infezione da MPXV clade I **è ritenuta elevata**. Tuttavia, l'**impatto (gravità stimata della malattia)** è ritenuta **basso** e il rischio complessivo **moderato;**
- per i cittadini dell'UE/SEE che si recano nei Paesi colpiti e che non hanno contatti stretti con le comunità colpite il rischio complessivo è valutato **basso;**
- per la popolazione generale UE/SEE, in caso di importazioni sporadiche di MPXV clade I nell'UE/SEE, il rischio complessivo è attualmente valutato **basso (molto bassa** la probabilità di infezione, a condizione che i casi importati siano diagnosticati tempestivamente e che vengano attuate misure di controllo, e **basso** l'impatto);
- per i contatti stretti di casi possibili o confermati importati, la probabilità di infezione da MPXV *clade* I è valutata **elevata** (ma molto più bassa per i contatti che sono stati vaccinati o che hanno una storia di precedente infezione da MPXV clade IIb), **basso** l'impatto e **moderato** il rischio complessivo. Tuttavia, nelle persone che hanno condizioni di immunocompromissione o che vivono con l'HIV e non sono in trattamento, l'impatto è valutato **moderato** e il rischio complessivo **elevato.**

Gabinetto Ministro - ARCHIVIO DI GABINETTO - Prot. Uscita N.0070013 del 20/08/2024

Tabella 1. *Sintesi del rischio dovuto al clade I del MPXV per le popolazioni in esame (tradotto da European Centre for Disease Prevention and Control. Risk assessment for the EU/EEA of the mpox epidemic caused by monkeypox virus clade I in affected African countries – 16 August 2024. ECDC: Stockholm; 2024)*

	Probabilità di infezione	**Impatto (gravità stimata della malattia)**	**Rischio complessivo per la popolazione valutata**
Nei Paesi affetti			
Cittadini dell'UE/SEE che viaggiano nei paesi colpiti e hanno contatti stretti (operatori sanitari, contatti domestici o altri contatti stretti e/o contatti sessuali multipli) con le comunità colpite o che vivono nei paesi affetti.	*Alta*	*Basso*	*Moderato*
Cittadini dell'UE/SEE che si recano nei paesi affetti, ma non sono in contatto stretto con le comunità colpite.	*Bassa*	*Basso*	*Basso*
Nei Paesi EU/EEA			
Contatti stretti di casi possibili o confermati importati	*Alta*	*Basso*	*Moderato*
Contatti stretti di casi possibili o confermati importati con condizioni di immunocompromissione sottostanti e quelli con un'infezione da HIV non trattata	*Alta*	*Moderato*	*Alto*
EU/EEA popolazione generale	*Molto Bassa*	*Basso*	*Basso*

Nel caso in cui si verifichi in Europa una trasmissione sostenuta di MPXV *clade* I, la probabilità di infezione per le persone con più partner sessuali che non sono state precedentemente infettate da MPXV *clade* IIb o non sono state vaccinate durante l'epidemia del 2022 è considerata **moderata**. Questa valutazione si basa sulla difficoltà di controllare la diffusione dell'infezione durante l'epidemia di clade II nel 2022/23 in questo gruppo con comportamenti a rischio.

Raccomandazioni per il contenimento della diffusione

- **Comunicazione del rischio**

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, risposte alle domande più frequenti e una parte dedicata alle *fake news*, nonché un'area dedicata alla normativa e una alle attività di comunicazione.

- **Sensibilizzazione e protezione dei medici e operatori sanitari**

Si raccomanda di sensibilizzare i medici e gli operatori sanitari sui possibili casi di mpox associati ai **viaggi** causati dal *clade* I di MPXV, inclusa la possibilità di **diverse presentazioni cliniche**,

Gabinetto Ministro - ARCHIVIO DI GABINETTO - Prot. Uscita N.0070013 del 20/08/2024

trasmissione attraverso vie sessuali e non sessuali e **diversi gruppi colpiti rispetto alla precedente epidemia di mpox clade II**. Si raccomanda il rafforzamento delle misure di protezione degli operatori sanitari e dei *caregiver*.

- **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.

- **Vaccinazione**

Il vaccino MVA-BN al momento utilizzabile in Italia è IMVANEX, con modalità di somministrazione sottocutanea, che, come da nota prot. n° 2986-30/01/2024-DGPRE, il Ministero della Salute ha messo a disposizione delle Regioni/PA. L'eventuale aggiornamento delle indicazioni sarà fornito sulla base dell'evoluzione epidemiologica.

- **Sorveglianza e Contact tracing**

Si ribadisce l'importanza di segnalare tempestivamente i nuovi casi di mpox tramite la piattaforma PREMAL e di integrare la segnalazione con il risultato del sequenziamento del *clade (riportare il dato sul clade nelle note)*. È importante approfondire sempre tutte le informazioni sull'esposizione, specialmente a seguito di un riscontro di MPXV ***clade* I.**

In questi casi oltre alla compilazione, completa in tutte le parti, della scheda PREMAL, si richiede di trasmettere tempestivamente all'indirizzo coordinamento.contactracing@sanita.it del Ministero della Salute, informazioni necessarie ai fini di tracciamento dei contatti.

Si ribadisce la necessità di effettuare il *Contact tracing* (incluso quello relativo ai contatti sui mezzi di trasporto) come da circolare 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*".

- **Isolamento dei casi**

Si faccia riferimento alle indicazioni previste dalla circolare 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*".

- **Laboratorio**

Si raccomanda alle Regioni/PA di consolidare la rete diagnostica laboratoristica e di allertare i laboratori sull'importanza di disporre di capacità diagnostica per MPXV con particolare riferimento all'identificazione dei *clade*.

Specifiche indicazioni per i laboratori saranno emanate tramite un documento tecnico dedicato realizzato in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), presso il quale viene individuato

Gabinetto Ministro - ARCHIVIO DI GABINETTO - Prot. Uscita N.0070013 del 20/08/2024

il Laboratorio nazionale di riferimento per mpox, d'intesa con l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, parte del Consorzio del Laboratori Europei di riferimento designati dalla Commissione europea.

Per il Direttore dell'Ufficio 3 Antonio Salzano T. A.
Emanuela Maria Frisicale

Per il Direttore dell'Ufficio 5 Francesco Maraglino T. A.
Daniele Mipatrini

Referenti:
Andrea Siddu
Monica Sane Schepisi
Anna Caraglia
Federica Ferraro

Il Direttore Generale

Francesco VAIA

FRANCESCO
VAIA
19.08.2024
11:21:04
UTC

Il Capo Dipartimento

Maria Rosaria CAMPITIELLO

Maria Rosaria
Campitiello
19.08.2024
12:57:24
GMT+01:00

Gabinetto Ministro - ARCHIVIO DI GABINETTO - Prot. Uscita N.0070013 del 20/08/2024

Allegato

Presentazione clinica, vie di trasmissione e aggiornamento del quadro epidemiologico internazionale

Introduzione

L'mpox (in precedenza *monkeypox* o vaiolo delle scimmie), è una malattia virale causata dal virus del vaiolo delle scimmie (MPXV), una specie del genere Orthopoxvirus, identificata per la prima volta negli esseri umani nel 1970 nella Repubblica Democratica del Congo. Sono descritti due *clade* geneticamente distinti per MPXV: *clade* I, con *sottoclade* Ia e Ib, e *clade* II, con *sottoclade* IIa e IIb.

Presentazione clinica

I sintomi del mpox compaiono solitamente 6-14 giorni (fino a 21 giorni) dopo l'infezione. La manifestazione clinica della malattia comprende sintomi generali, quali febbre, cefalea, mal di schiena e dolori muscolari, e un'eruzione cutanea caratteristica (papule, vescicole e pustole) (nel 95% dei casi), spesso con lesioni mucose (cavo orale) concomitanti. L'eruzione cutanea può diffondersi rapidamente in tutto il corpo entro tre giorni dalla comparsa dei primi sintomi. Può essere presente linfoadenopatia (ingrossamento dei linfonodi) e proctite (interessamento ano-rettale)[2]. La maggior parte delle persone presenta sintomi da lievi a moderati che di solito durano da due a quattro settimane seguiti da una completa guarigione.

Non sono esclusi, tuttavia, quadri severi di malattia che possono manifestarsi con localizzazioni viscerali, sovrainfezioni batteriche e altre complicanze. I bambini, le donne in gravidanza e persone con un sistema immunitario compromesso, in particolare persone con HIV non trattate con basso numero di CD4, sono a rischio di sviluppare complicazioni e morte a causa dell'mpox[3].

Vie di trasmissione[4-5]

Indipendentemente dal *clade* virale, il virus che causa mpox può diffondersi mediante la trasmissione da persona a persona attraverso *contatti fisici stretti*, come i rapporti sessuali, ma anche i contatti familiari. Per contatti stretti si intendono:

- il contatto diretto pelle a pelle con le lesioni cutanee infette;
- il contatto bocca a bocca o bocca-pelle (baci), faccia a faccia (anche parlando o respirando in modo ravvicinato);

[2] Mpox - Democratic Republic of the Congo (who.int)
[3] Mpox - Democratic Republic of the Congo (who.int)
[4] https://www.cdc.gov/poxvirus/mpox/if-sick/transmission.html
[5] https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox

Gabinetto Ministro - ARCHIVIO DI GABINETTO - Prot. Uscita N.0070013 del 20/08/2024

- il contatto con la saliva e le secrezioni delle vie respiratorie superiori in modo ravvicinato e prolungato;
- il sesso orale, anale o vaginale, o il contatto con i genitali (pene, testicoli, labbra e vagina) o con l'ano.

L'infezione può essere trasmessa anche da fomiti (biancheria, indumenti) o da superfici contaminate. Il virus può anche essere trasmesso dalla madre al feto durante la gravidanza, durante o dopo il parto attraverso il contatto pelle a pelle dalla madre al bambino, o da una persona adulta affetta da mpox a un neonato o a un bambino durante un contatto stretto.

Questo alla luce delle conoscenze attuali. Sono comunque necessarie ulteriori ricerche su come il virus che causa mpox, anche in rapporto ai diversi *clade*, si trasmetta durante le epidemie in differenti contesti e condizioni. Sulla base delle ulteriori acquisizioni e conoscenze sulle vie di trasmissione del virus MPXV, il contenuto della presente circolare potrà essere aggiornato.

Sebbene tutte le fasce di età siano rappresentate tra i casi di infezione da MPXV *clade* I, i dati preliminari mostrano che le infezioni da virus di *clade* Ib riguardano soprattutto la popolazione adulta (con una elevata frequenza di trasmissione sessuale), mentre le infezioni di *clade* Ia riguardano soprattutto i bambini. La trasmissione interumana e la trasmissione per via sessuale e non sessuale sono state documentate nei Paesi che hanno segnalato casi di *clade* I. Ad oggi, esistono ancora notevoli incertezze riguardo alle principali vie di trasmissione, la trasmissibilità, la gravità e la storia naturale della malattia, e se queste differiscano tra le due varianti circolanti del *clade* I e il *clade* II del MPVX.

Aggiornamento del quadro epidemiologico internazionale

Dalla fine del 2023, un'ampia epidemia di mpox ha colpito la Repubblica Democratica del Congo (RDC), con una recente espansione ad altri Paesi africani. Nel continente africano circolano sia il *clade* genetico I che il *clade* II, tuttavia, la rapida ascesa e diffusione del *clade* Ia e Ib dell'MPXV ha generato un'allerta a livello globale.

Come riportato dall'ECDC, sulla base dei dati provenienti dall'Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC)[6], nel 2024, sono stati segnalati nel continente africano un totale di 17.541 casi di mpox (14.719 sospetti e 2.822 confermati), inclusi 517 decessi (mortalità, CF 3%); dei 17.541 casi totali, 16.789 (14.151 sospetti, 2.638 confermati e 511 decessi - mortalità CF 3%) sono stati segnalati in tutte le province della RDC, rappresentando il numero più elevato di casi dovuti al clade I in Africa. Comunque, secondo ECDC il CF del 3% potrebbe essere sovrastimato in quanto il numero totale di casi segnalati è probabilmente una sottostima del numero reale di infezioni. Gli altri Stati membri dell'Unione Africana che hanno segnalato casi nel 2024 sono 5 degli 8 paesi confinanti con la RDC, Burundi (61 confermati, 165 sospetti), Repubblica Centrafricana (35 confermati, 223 sospetti), Repubblica del Congo (19 confermati e 150 sospetti), Ruanda (4 casi confermati), Uganda

[6] Africa CDC Epidemic Intelligence Weekly Report, August 2024 – Africa CDC

Gabinetto Ministro - ARCHIVIO DI GABINETTO - Prot. Uscita N.0070013 del 20/08/2024

(2 casi confermati), e altri Paesi quali Camerun, Costa d'Avorio, Ghana, Liberia, Kenya, Nigeria e Sudafrica.

Alla data del 18 agosto 2024 nell'UE/SEE è stato segnalato un caso importato di MPXV clade I in Svezia.

. Gabinetto Ministro - ARCHIVIO DI GABINETTO - Prot. Uscita N.0070013 del 20/08/2024