

Azienda Ospedaliero-Universitaria Federico II



Modalità Operative per la gestione e la segnalazione dei casi di vaiolo delle scimmie (MPOX) – Rev. 02

Gruppo di lavoro per la stesura del documento	Dr.ssa Emma Montella Direttore U.O.C. Organizzazione dei Servizi Sanitari Referente Aziendale Rischio Clinico	
	Dr.ssa Simona Del Sorbo Dirigente Medico U.O.C. Organizzazione dei Servizi Sanitari	
Approvazione	Dr.ssa Anna Borrelli Direttore Sanitario Aziendale	
Adozione	Dr. Giuseppe Longo Direttore Generale	

INDICE

1.	Documenti di riferimento	Pag. 3
2.	Introduzione	Pag. 3
3.	Scopo	Pag. 4
4.	Presentazione clinica della malattia	Pag. 5
5.	Definizione di caso	Pag. 5
6.	Segnalazione di caso	Pag. 7
7.	Gestione e isolamento del paziente	Pag. 8
8.	Prelievo e trasporto dei campioni	Pag. 10
9.	Vaccinazione	Pag. 11
10.	Matrice di Responsabilità	Pag. 13
11.	Definizione di contatto	Pag. 13
12.	Tracciamento dei contatti	Pag. 14
13.	Monitoraggio degli operatori esposti	Pag. 14

Allegato 1 – Regione Campania – Scheda di notifica per Vaiolo delle scimmie (MPOX)

Allegato 2 – Vademecum operativo per la segnalazione casi sospetti di Vaiolo delle scimmie (MPOX)

Allegato 3 – Richiesta esecuzione indagine diagnostica per la ricerca Monkeypox Virus

Allegato 4 – Procedura di vestizione/svestizione dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

1. Documenti di riferimento

- ✓ CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 3 del 08/05/2003 “*Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici*”;
- ✓ CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 26837 del 25/05/2022 “*Casi di vaiolo delle scimmie. Aggiornamento sulla situazione epidemiologica e indicazioni per la segnalazione, il tracciamento dei contatti e la gestione dei casi*”;
- ✓ European Centre for Disease Prevention and Control “*Monkeypox multi-country outbreak – first update*” 08/07/2022;
- ✓ ORDINANZA del Ministero della Salute del 22/07/2022 “*Segnalazione dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie*”;
- ✓ CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 34905 del 02/08/2022 “*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*”;
- ✓ CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 35365 del 05/08/2022 “*Indicazioni ad interim sulla strategia vaccinale contro il vaiolo delle scimmie (MPX)*”;
- ✓ CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 36865 del 23/08/2022 “*Aggiornamento sulla modalità di somministrazione del vaccino JYNNEOS (MVA – BN)*”;
- ✓ European Centre for Disease Prevention and Control Monkeypox situation update, as of 18 August 2022;
- ✓ CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 24775 del 19/08/2024 “*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*”;
- ✓ CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 27863 del 18/09/2024 “*Infezione da mpox virus (MPXV): Aggiornamento delle definizioni di caso e note tecniche per la diagnosi di laboratorio*”;
- ✓ CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 3951 del 10/02/2025 “*Aggiornamento delle indicazioni sulla strategia vaccinale contro Mpox*”;
- ✓ CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 527 del 18/07/2025 “*Aggiornamento sulla malattia da virus mpox*”.

2. Introduzione

L'Organizzazione Mondiale Della Sanità il 23 luglio 2022 ha dichiarato il vaiolo delle scimmie (Monkeypox - MPOX) “un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale (Public Health Emergency of International Concern PHEIC)” e formulato una serie di raccomandazioni.

Il Ministero della Salute ha attivato un Sistema di sorveglianza con Regioni e Province autonome sui casi di vaiolo delle scimmie e pubblica periodicamente un bollettino all'indirizzo web

<https://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioSchedeMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=254&area=Malattie%20infettive&menu=indiceAZ&tab=1>. Il primo caso in Italia è stato confermato il 20 maggio 2022.

In merito all'epidemia di mpox 2024, il 5 giugno 2025, il Direttore Generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha manifestato parere concorde con quello del Comitato d'Emergenza del Regolamento Sanitario Internazionale, asserendo che l'evento continua a soddisfare i criteri di un'emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale.

I *clade I e clade II* del virus del vaiolo delle scimmie (MPXV) sono in circolazione in numerosi Paesi. Secondo l'OMS negli ultimi 12 mesi la maggior parte dei casi di infezione da virus mpox (MPXV) ha continuato a essere segnalata nel continente africano, in gran parte a causa di epidemie del clade Ib dell'MPXV nei paesi dell'Africa orientale. Al di fuori della regione africana, continua a registrarsi un numero costante di casi mensili (tra circa 500 e 1000 al mese), da tutte le regioni, riflettendo principalmente la continua circolazione del clade IIb del MPXV tra gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini (MSM). In Italia, alla data del 15 luglio 2025, risultano segnalati per questo anno, 94 casi di mpox da 12 Regioni, di cui un caso di clade Ib importato dalla Tanzania.

Il Ministero della Salute ha predisposto nel portale istituzionale una pagina dedicata (consultabile al seguente link: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/mpox/>) in cui sono disponibili dati epidemiologici, una scheda informativa, una scheda sulla strategia vaccinale con la mappa dei centri dove è possibile effettuare il vaccino, risposte alle domande più frequenti e una sezione dedicata alle fake news, nonché un'area dedicata alla normativa e una alle attività di comunicazione.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) Federico II con le presenti modalità operative intende recepire le Circolari del Ministero della Salute, fornendo agli operatori sanitari lo strumento per facilitare l'identificazione dei casi di infezione e dei pazienti esposti, garantire assistenza e nel contempo isolare quanto più precocemente possibile i casi sospetti per evitare la diffusione della patologia, adottare misure efficaci di controllo e prevenzione e garantire il *contact tracing* per la identificazione e gestione dei contatti.

La procedura è applicata in tutte le Unità Operative (UU.OO.) dell'AOU e i Direttori/Responsabili provvederanno alla diffusione capillare del presente documento.

Si raccomanda ai medici e agli operatori sanitari dell'AOU di:

- ✓ Sensibilizzare eventuali 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;
- ✓ Comunicare la possibilità delle diverse presentazioni cliniche di mpox, la trasmissione attraverso vie sessuali e non sessuali e i diversi gruppi colpiti rispetto alla precedente epidemia di mpox clade II;
- ✓ Rafforzare le misure di protezione degli operatori sanitari e dei caregiver;
- ✓ Sconsigliare la partecipazione ad eventi con assembramenti nei paesi con focolai confermati di MPXV clade I.

3. Scopo

Lo scopo della presente procedura è:

- Identificare precocemente i casi di infezione;
- Isolare i casi sospetti/accertati fornendo assistenza clinica ottimale;
- Prevenire la trasmissione dell'infezione;
- Garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori;
- Aumentare il livello di competenza del personale nell'identificazione e gestione dei casi di infezione;
- Responsabilizzare ed educare alle strategie di segnalazione dei casi di infezione

- sospetti/confermati e di vaccinazione;
- Gestire e monitorare i pazienti esposti e i pazienti vulnerabili.

4. Presentazione clinica della malattia

I sintomi del MPOX compaiono solitamente 6-14 giorni (fino a 21 giorni) dopo l'infezione. La presentazione 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. Possono essere presente linfadenopatia e proctite. 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 di mpoX.

5. Definizione di caso

Caso sospetto

Una persona che risulti essere un contatto di caso probabile o confermato nei 21 giorni precedenti l'esordio di sintomatologia e che presenti almeno uno dei seguenti sintomi o segni: insorgenza acuta di febbre ($>38,5^{\circ}\text{C}$), mal di testa, mialgia, mal di schiena, astenia

OPPURE

Una persona che presenti un'eruzione cutanea acuta inspiegabile, lesioni della mucosa o linfadenopatia (ingrossamento dei linfonodi). L'eruzione cutanea può comprendere lesioni singole o multiple nella regione ano-genitale o in altre parti del corpo. Le lesioni della mucosa possono includere lesioni singole o multiple nel cavo orale, nella congiuntiva, nell'uretra, nel pene, nella vagina o nell'ano-retto. Le lesioni ano-rettali possono anche manifestarsi come infiammazione anorettale (proctite), dolore e/o sanguinamento

E

per la quale 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 MPXV, quando sussista un elevato sospetto di infezione da MPOX supportato dalle informazioni anamnestiche, dalla presentazione clinica o dalla possibile esposizione a un caso di MPOX.

	Modalità Operative per la gestione e la segnalazione dei casi di vaiolo delle scimmie (MPOX)	Rev.02 Luglio 2025
--	---	--------------------------

Caso probabile

Una persona che presenti un'eruzione cutanea acuta inspiegabile, lesioni della mucosa o linfadenopatia (ingrossamento dei linfonodi). L'eruzione cutanea può comprendere lesioni singole o multiple nella regione ano-genitale o in altre parti del corpo. Le lesioni della mucosa possono includere lesioni singole o multiple nel cavo orale, nella congiuntiva, nell'uretra, nel pene, nella vagina o nell'ano-retto. Le lesioni ano-rettali possono anche manifestarsi come infiammazione anorettale (proctite), dolore e/o sanguinamento

E

uno o più dei seguenti elementi:

- ha un legame epidemiologico* con un caso probabile o confermato di MPOX nei 21 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;
- ha avuto partner sessuali multipli o anonimi nei 21 giorni precedenti la comparsa dei sintomi;
- è risultato positivo al test per l'infezione da orthopoxvirus (ad esempio, PCR specifica per OPXV senza PCR o sequenziamento specifico per MPXV) ** .

Caso confermato

Caso confermato in laboratorio per infezione da MPXV attraverso la rilevazione di sequenze uniche di DNA virale mediante reazione a catena della polimerasi (PCR)*** 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 MPXV. 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. Un caso sospetto o probabile non deve essere scartato sulla base di un risultato negativo di un tampone orofaringeo, anale o rettale o del solo esame del sangue.

*La persona è stata esposta a un caso probabile o confermato di mpox.

** 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 MPXV.

***La conferma dell'infezione da MPXV deve tenere conto delle informazioni cliniche ed epidemiologiche.

Reinfezione

Caso di sospetta reinfezione

Una persona che soddisfi attualmente i criteri di caso confermato di MPOX

	Modalità Operative per la gestione e la segnalazione dei casi di vaiolo delle scimmie (MPOX)	Rev.02 Luglio 2025
--	---	--------------------------

E

- presenti una storia documentata di una precedente infezione da MPXV, sospetta, probabile o confermata;
- senza evidenza di una risoluzione clinica completa dell'episodio precedente.

Caso di probabile reinfezione

Una persona che soddisfi attualmente i criteri di caso confermato di MPOX

E

- presenti una storia documentata di una precedente infezione da MPXV, probabile o confermata;
- con completa risoluzione clinica della precedente infezione da MPXV;
- il tempo intercorso tra la risoluzione del primo episodio e l'insorgenza dei nuovi sintomi è minore di tre mesi.

Caso confermato di reinfezione

Una persona che soddisfi attualmente i criteri di caso confermato di mpox

E

- presenti una storia documentata di una precedente infezione da MPXV confermata;
- con completa risoluzione clinica della precedente infezione da MPXV;
- il tempo intercorso tra la risoluzione del primo episodio e l'insorgenza dei nuovi sintomi è maggiore o pari ai tre mesi;
- quando possibile, la differenziazione dei ceppi virali è effettuata mediante sequenziamento genetico.

OPPURE

- Ha una probabile reinfezione da MPXV (come descritto sopra) con una significativa differenziazione dei ceppi tra le due infezioni da MPXV (ad esempio, lignaggio diverso e lignaggi discendenti) attraverso il sequenziamento genetico.

6. Segnalazione di caso

Nei paesi non endemici, anche un singolo caso è considerato un focolaio. A causa dei rischi per la salute pubblica associati a un singolo caso di vaiolo delle scimmie, i casi sospetti devono essere segnalati immediatamente alle autorità sanitarie regionali e nazionali, indipendentemente dal fatto che si stia indagando anche per altre potenziali diagnosi.

In particolare, il **medico che ha in cura il/la paziente**, in caso di sospetta infezione da MPOX, pone immediatamente il paziente in isolamento in stanza singola, richiede con urgenza la consulenza infettivologica ed allerta il medico in turno in Direzione Sanitaria.

Se l'infettivologo conferma il sospetto clinico, il paziente è lasciato in stanza di isolamento con ricovero a carico della U.O.C Malattie Infettive.

Il medico che ha preso in cura il paziente e ha richiesto la consulenza infettivologica, segnala immediatamente il caso sospetto alla Direzione Sanitaria, tramite:

- ✓ La trasmissione, tramite LAPIS, del modulo di segnalazione di Malattia infettiva disponibile su intranet aziendale al seguente link

https://www.policlinico.unina.it/archivio_documenti/DS/Modulo%20Segnalazione%20Malattie%20Infettive%20-%20ottobre2024.pdf **compilato in ogni suo campo;**

E

- ✓ La trasmissione tramite, LAPIS, dell'apposito modulo di notifica "Scheda di notifica per Vaiolo delle scimmie (MPOX)" (**Allegato 1**).

Il medico che ha preso in carico il paziente, ove possibile, avrà cura di approfondire sempre tutte le informazioni relative all'esposizione, particolarmente in caso di riscontro di MPXV **clade I**.

La **Direzione Sanitaria** provvede tempestivamente (**entro 12 ore**) a:

1. Trasmettere la segnalazione ricevuta, tramite compilazione in ogni campo della apposita scheda su **piattaforma regionale SESMI**, allegando il modulo di segnalazione di Malattia infettiva debitamente compilato dal medico che ha in cura il/la paziente;
2. Integrare la segnalazione con il risultato del sequenziamento del clade (riportando il dato sul clade nelle note della scheda di segnalazione), ove possibile, riportando tale dato e un eventuale caso di reinfezione nelle note, nelle more dell'aggiornamento della scheda di segnalazione su piattaforma regionale SESMI. In tal caso, è richiesta anche la segnalazione tempestiva all'indirizzo coordinamento.contacttracing@sanita.it del Ministero della Salute dell'identificazione del clade I e delle informazioni necessarie ai fini di tracciamento dei contatti, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.
3. Segnalare il caso sospetto, con l'inoltro della Scheda di notifica per Vaiolo delle scimmie (MPOX)" (**Allegato 1**) agli indirizzi:
 - ✓ dir.sep@aslnapoli1centro.it
 - ✓ notifica.malattieinfettive@regione.campania.it.

Per le segnalazioni dei casi probabili in attesa di indagini di laboratorio, si raccomanda all'U.O. che riceve il referto di comunicare immediatamente l'esito alla Direzione Sanitaria che provvederà ad aggiornare la segnalazione su SESMI con l'esito delle indagini laboratoristiche.

Il Vademecum operativo per la segnalazione dei casi sospetti di Vaiolo delle scimmie (MPOX) (**Allegato 2**) deve essere affisso all'interno di ogni Unità Operativa (stanza medici, stanza infermieri, medicheria).

7. Gestione e isolamento del paziente

L'MPOX può essere trasmesso attraverso il contatto con fluidi corporei, contatto con le lesioni o oggetti condivisi. I casi, pertanto, devono essere isolati fino alla completa guarigione delle lesioni (croste cadute e nuova pelle formata), che indica il termine dell'infezione.

Gli operatori sanitari che assistono pazienti con sospetto o accertato vaiolo delle scimmie devono attuare **precauzioni standard e le misure di isolamento da contatto e da droplet** come indicato nelle procedure aziendali all'indirizzo:

<http://www.policlinico.unina.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/1971>.

Raccomandazioni per la gestione dei casi sospetti o confermati:

- Effettuare l'isolamento tempestivo dei casi sospetti o confermati in stanza singola con ventilazione adeguata, bagno dedicato e personale adeguatamente protetto con DPI idonei.
La coorte (confermato con confermato) può essere implementata se non sono disponibili camere singole, garantendo una distanza minima di 1 metro tra i pazienti;
- La porta della stanza deve rimanere chiusa, limitando al minimo il numero di operatori che hanno accesso alla stanza;
- I dispositivi di protezione individuale (DPI) consigliati includono guanti, camice monouso, mascherina FFP2 e occhiali o visiera e devono essere rimossi prima di lasciare l'area di isolamento in cui è ricoverato il paziente e riposti nel contenitore dei rifiuti sanitari a rischio infettivo dedicato (come indicato nell'**Allegato 4**);
- Privilegiare l'utilizzo di biancheria e materiale monouso da smaltire come rifiuti a rischio infettivo;
- Il paziente deve essere istruito a indossare, se tollerata, una mascherina chirurgica quando entra in stretto contatto (meno di 1 m) con operatori sanitari o altri pazienti;
- Utilizzare una benda, un lenzuolo o un camice per coprire le lesioni al fine di ridurre al minimo il potenziale contatto;
- L'isolamento e le misure di prevenzione e controllo delle infezioni devono essere continuati fino alla guarigione completa delle lesioni (compresa la risoluzione di eventuali eruzioni cutanee e croste che si sono staccate e sono guarite, con pelle nuova formata);
- Le procedure che generano aerosol (incluse l'intubazione e l'estubazione del paziente) devono essere eseguite in una stanza di isolamento per infezioni aeree, se non disponibile, in una stanza singola ben ventilata con porta chiusa da personale che indossa DPI adeguati;
- Devono essere utilizzate attrezzature monouso o dedicate alla cura dei pazienti. Le attrezzature per l'assistenza ai pazienti devono essere pulite e disinfettate secondo le istruzioni del produttore prima di essere utilizzate per altri pazienti. L'utilizzo di attrezzature che possono creare sospensione di materiale infetto deve essere evitato;
- Gli indumenti e la biancheria devono essere maneggiati con cautela per evitare la sospensione di materiale infettivo nell'aria;
- La gestione degli articoli del servizio ristorazione deve seguire le procedure di routine;
- I rifiuti provenienti da casi di MPOX (come medicazioni o altro materiale impregnato di liquido di lesione o contenente croste) devono essere trattati come rifiuti pericolosi a rischio infettivo;
- Il personale addetto alle pulizie deve indossare i DPI, tra cui guanti, camice, dispositivi di protezione delle vie respiratorie (FFP2) e protezione per gli occhi durante la pulizia e la disinfezione della stanza del paziente o delle attrezzature di assistenza al paziente.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti esposti

- Monitorare i pazienti esposti per 21 giorni con controlli quotidiani della pelle. In caso di sintomi o eruzioni cutanee, avviare la valutazione e l'isolamento fino all'esclusione di MPOX;

	Modalità Operative per la gestione e la segnalazione dei casi di vaiolo delle scimmie (MPOX)	Rev.02 Luglio 2025
--	---	--------------------------

- Isolare per 5 giorni i pazienti con nuovi sintomi, prolungando l'isolamento se necessario oltre i 21 giorni previsti.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti vulnerabili

- Isolare per 21 giorni i pazienti che non possono segnalare sintomi, o fino a quando possono comunicare chiaramente.

Smaltimento

- ❖ I rifiuti solidi e la biancheria monouso devono essere posti nei contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo; prima dello smaltimento, il contenitore va disinfettato ed avviato all'incenerimento;
- ❖ Aghi e taglienti vanno raccolti nel contenitore rigido, disinfettato esternamente e immesso nel contenitore dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo dedicato.

Disinfezione

Per la disinfezione ambientale e degli indumenti va utilizzata una soluzione di acqua con ipoclorito di sodio alla concentrazione dello 0,5%.

Per l'igiene delle mani, ed in generale della cute, può essere utilizzata una soluzione di acqua ed ipoclorito di sodio alla concentrazione dello 0,05% o soluzioni idroalcoliche con concentrazione alcolica del 70%.

Qualora il paziente vomiti o abbia perdita di altri fluidi corporei, l'area interessata dovrà essere sottoposta a disinfezione secondo il ciclo a tre tempi (disinfezione dei fluidi, pulizia/detersione, disinfezione delle superfici e dei materiali venuti a contatto con i fluidi) secondo il seguente schema:

- ❖ Piccole macchie di versamento
I fase: vanno trattate con ipoclorito 0,5% che deve essere lasciato agire per almeno 2 minuti;
II fase: rimozione dello sporco con pannetti monouso che vanno eliminati nei contenitori per percolati con all'interno un doppio sacco. Il contenitore per percolati va trattato esternamente con ipoclorito 0,5%;
III fase: disinfezione della superficie interessata con ipoclorito 0,5%.
- ❖ Versamento di maggiori dimensioni
I fase: spargere ipoclorito in granuli o la soluzione di ipoclorito 0,5% intorno all'area e procedere verso l'interno e lasciare agire per almeno 10 minuti. Nella fase di aggiunta di ipoclorito non si deve creare aerosol;
II fase: raccogliere lo sporco, utilizzando anche materiali assorbenti o gelificanti, eliminando nei contenitori per percolati con all'interno un doppio sacco. Il contenitore per percolati va trattato esternamente con ipoclorito 0,5%;
III fase: disinfezione della superficie interessata con ipoclorito 0,5%.
- ❖ Trattamento delle feci ed urina del paziente
Le feci e le urine del paziente vanno raccolte con presidi monouso che vanno smaltite nell'apposito maceratore con l'aggiunta di disinfettante.
In alternativa le padelle e gli orinatoi monouso utilizzati devono essere posti nei contenitori per percolati con doppia busta versandovi sopra ipoclorito 0,5%, e successiva disinfezione, dopo la chiusura, del contenitore stesso e l'invio all'incenerimento.

Decontaminare le superfici ambientali secondo le raccomandazioni della disinfezione periodica e

	Modalità Operative per la gestione e la segnalazione dei casi di vaiolo delle scimmie (MPOX)	Rev.02 Luglio 2025
--	---	--------------------------

terminale:

- Durante la degenza la stanza del paziente va quotidianamente sanificata con ipoclorito 0,5%;
- Alla fine della degenza tutte le superfici della stanza vanno sanificate con ipoclorito 0,5%;
- Se è possibile non utilizzare la stanza per almeno 24 ore.

8. Prelievo e trasporto dei campioni

Test di laboratorio per la diagnosi di infezione da Monkeypox Virus (MPOX) andrebbero eseguiti per tutti i casi sospetti. La conferma dell'infezione da MPXV è basata su saggi molecolari in PCR e/o real-time PCR, usati da soli o in combinazione col sequenziamento.

Campione di elezione per la diagnosi di laboratorio di infezione da MPXV è **il materiale prelevato dalle lesioni cutanee (vescicole, pustole)**: tamponi effettuati sulla superficie della lesione e/o sull'essudato, frammenti di cute prelevati dalla parete superiore delle vescicole (denominate roofs nelle note tecniche internazionali), o croste, preferibilmente prelevati da almeno due lesioni in diverse aree del corpo. Possono essere utilizzati sia tamponi asciutti che tamponi inseriti in mezzi di trasporto virale (VTM). La raccolta del campione biologico deve essere effettuata, garantendo una rigorosa aderenza alle linee guida per la prevenzione e il controllo delle infezioni

Tampone su lesione cutanea: prelevare il liquido della lesione tramite bastoncino cotonato o altro materiale a secco, per poi inserirlo in provetta contenente VTM. Possono essere utilizzati anche tamponi secchi o asciutti.

Raccolta della crosta: in una provetta conica tipo Falcon sterile.

Evitare di mescolare nella stessa provetta campioni di tipo diverso (tamponi, croste e fluidi vescicolari). Se possibile raccogliere due aliquote dei campioni, così da poter ripetere i test in caso di risultati dubbi.

È possibile considerare, soprattutto nella prima fase dell'infezione (fase prodromica), il prelievo di un tampone oro-faringeo, ottenuto mediante bastoncino da immergere in VTM o a secco. Risultati negativi su questo tipo di campione dovrebbero essere valutati con cautela. Il tampone oro-faringeo può essere considerato come test nella sorveglianza dei contatti stretti di caso accertato.

La raccolta di ulteriori tipi di campioni, con il consenso informato da parte della persona interessata, è auspicabile, essendoci aspetti di questa infezione emergente, in particolare per quanto riguarda i ceppi clade I attualmente epidemici nella Repubblica Democratica del Congo (RDC) e paesi limitrofi, ancora da investigare. Questi possono includere sangue con anticoagulante (la viremia è precoce in corso d'infezione e generalmente limitata nel tempo), urina, saliva, liquido seminale, tamponi rettali e/o genitali, scelti sulla base della presentazione clinica, inclusa la localizzazione delle lesioni, anche atipiche (es. congiuntiva). Il prelievo di una biopsia della lesione durante lo stadio maculare deve essere preso in considerazione solo se clinicamente indicato, ed essere eseguito solo da personale adeguatamente formato.

I test sierologici sono utili, ma da soli non sono sufficienti per la diagnosi di infezione da MPXV; 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 o pregressa può interferire con i test sierologici.

Il Medico che ha in cura il paziente, in accordo con la Direzione Sanitaria, pianifica ed effettua il prelievo del campione.

Trasporto dei campioni: i campioni devono essere trasportati, con flusso dedicato, al laboratorio nel tempo più rapido possibile. Per il trasporto i campioni devono essere correttamente confezionati in un

triplo involucro, etichettati, e corredati della opportuna documentazione, in conformità con le linee guida dell'OMS per il trasporto di sostanze infettive nel rispetto delle raccomandazioni contenute nella Circolare ministeriale n.3 del 08.05.2003. Si raccomanda di conservare i campioni a 2°- 8°C o di congelarli (a temperature uguali o inferiori a - 20°C) entro un'ora dalla raccolta, se non immediatamente trasportati. Cicli ripetuti di congelamento-scongelo dei campioni dovrebbero essere evitati.

La Direzione Sanitaria, per il tramite del Dirigente medico in turno, provvede a richiedere e ad organizzare il trasporto dei campioni presso il Centro Diagnostico di Riferimento AORN dei Colli – P.O. Cotugno. (**Allegato 3**).

9. Vaccinazione

Considerata l'attuale situazione epidemiologica che vede la co-circolazione di diversi clade di MPOX virus (MPXV), in un'ottica di *preparedness* e nel confermare un approccio basato sulla vaccinazione delle persone a rischio per determinati comportamenti e/o condizioni, la vaccinazione contro MPOX può essere raccomandata come profilassi pre-esposizione o post-esposizione, secondo le indicazioni di seguito elencate.

Il reclutamento alla vaccinazione può avvenire su indicazione dei medici di Malattie Infettive, dei Medici Competenti, del Servizio prescrizione PrEP e su richiesta delle principali associazioni MSM (es. Arcigay).

In Campania, attualmente la vaccinazione contro MPOX è effettuabile presso il P.O. Cotugno dell'A.O.R.N. Dei Colli di Napoli.

✓ Profilassi pre-esposizione

- Personale di laboratorio con possibile esposizione diretta a Mpox virus (MPXV);
- Personale sanitario addetto all'assistenza di pazienti con MPOX a rischio di esposizioni ripetute a MPXV;
- Persone che si debbano recare nei paesi interessati da focolai MPOX, e che non possono escludere contatti stretti con la popolazione colpita dalla malattia o che prevedano un lungo soggiorno nelle aree interessate in cui vi sia documentata circolazione di MPXV. Per l'aggiornamento sulla situazione epidemiologica fare riferimento alla pagina web "2022-24 Mpox (Monkeypox) Outbreak: Global Trends", disponibile al link: https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx_global/ ;
- Uomini cisgender gay, bisex, donne transgender e persone di genere non binario, con partner sessuali multipli o anonimi;
- Donne cisgender o transgender lavoratrici del sesso;
- Uomini cisgender che hanno rapporti eterosessuali con partner multipli, anonimi o con lavoratrici del sesso;
- Donne cisgender che hanno rapporti eterosessuali con partner multipli o anonimi;
- Persone che partecipano ad attività di sesso di gruppo o in concomitanza di eventi di aggregazione di massa, soprattutto se in un'area geografica in cui è stata documentata la trasmissione del MPXV;
- Persone che partecipano a incontri sessuali in locali/club/cruising/saune e persone con esposizione professionale in predette sex-venue;
- Persone con recente infezione sessualmente trasmessa (almeno un episodio negli ultimi 6 mesi); - Persone con abitudine alla pratica di associare gli atti sessuali al consumo di droghe chimiche (Chemsex).

✓ Profilassi post-esposizione

- Persone con esposizione nota o presunta al virus Monkeypox (MPXV), idealmente **entro 4 giorni e fino 14 giorni dall'esposizione**; oltre i 14 giorni dall'esposizione l'opportunità alla vaccinazione

sarà valutata caso per caso.

Il vaccino utilizzabile è l'MVA-BN (virus vaccinico vivo Ankara modificato – Bavarian Nordic), disponibile al momento con i prodotti commerciali denominati IMVANEX, autorizzato EMA ed AIFA e JYNNEOS, autorizzato FDA (autorizzato alla temporanea distribuzione, vedasi allegato tecnico), somministrabile tramite iniezione sottocutanea o per via intradermica a partire dai 12 anni di età con ciclo primario consistente in due dosi (con la seconda dose a distanza di almeno 28 giorni dalla prima);

- In caso di persone che hanno ricevuto in passato la vaccinazione antivaiolosa, per il ciclo primario è possibile optare per una sola dose; nelle persone immunodepresse (es. persone con HIV, persone in terapia immunosoppressiva) il ciclo primario prevede due dosi a distanza di almeno 28 giorni l'una dall'altra anche in chi ha ricevuto in passato la vaccinazione antivaiolosa (vedasi RCP IMVANEX);
- Una dose di richiamo può essere presa in considerazione a distanza di due anni dal completamento di un ciclo primario su giudizio clinico e/o su richiesta dell'interessato.

Le indicazioni sopraelencate possono essere oggetto di aggiornamento sulla base dell'andamento epidemiologico e dell'acquisizione di nuove evidenze scientifiche, con particolare riferimento alle modalità di trasmissione del virus.

10. Matrice di responsabilità

Operatore	Medico di reparto	Infettivologo	Direzione Sanitaria	Infermiere	UOC Igiene
Azioni					
Richiede consulenza infettivologica su sospetto clinico	R		I	I	I
Effettua consulenza infettivologica	C	R	I	I	I
Compila scheda di notifica MPXV e invia in DS	R	I	C	I	I
Invia scheda di notifica alle strutture competenti			R		
Pone il paziente in isolamento	R		I	R	
Attua misure di prevenzione e controllo delle infezioni	R		I	R	
Richiede tampone	R		I	C	I
Organizza trasporto tampone al Laboratorio di riferimento	C		R	C	
Trasmette esito per aggiornamento notifica di malattia infettiva alle strutture competenti			R	C	
Richiede Indagine Epidemiologica in autocontrollo			I		R

Legenda:

R= Responsabile

I= informato

C= Coinvolto

11. Definizione di contatto

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 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).

12. Tracciamento dei contatti

L'AOU Federico II effettua, con indagine epidemiologia in autocontrollo, il tracciamento dei contatti nell'ambito dei degenti e degli operatori sanitari presenti in Azienda.

Sebbene, infatti, il tracciamento dei contatti sia un'attività di competenza specifica dell'ASL, l'AOU Federico II mediante l'intervento del personale specializzato afferente alla UOC Igiene effettua un'indagine in autocontrollo che consente di attivare le misure necessarie per identificare precocemente e gestire eventuali contatti a rischio più elevato di sviluppare una malattia grave, presenti in Azienda (degenti e/o operatori sanitari).

Pertanto, al solo sospetto di caso, la segnalazione è inviata dalla Direzione Sanitaria alla UOC Igiene, che provvede ad inviare personale specializzato nel reparto in cui è stato segnalato il caso. Al termine dell'indagine la UOC Igiene elabora una relazione che invia alla Direzione Sanitaria e al Direttore DAI/UOC di afferenza del paziente in oggetto con le misure igienico sanitarie da adottare.

La stessa relazione sarà inviata dalla Direzione Sanitaria all'ASL competente, a corredo della documentazione di segnalazione.

13. Monitoraggio degli operatori esposti

Gli operatori sanitari che hanno assistito un caso probabile o confermato di vaiolo delle scimmie devono prestare attenzione allo sviluppo di sintomi compatibili a MPOX, soprattutto nei 21 giorni successivi all'ultimo contatto, e informare il Medico Competente e la Direzione Sanitaria.

La **profilassi pre-esposizione** è raccomandata al personale sanitario addetto all'assistenza di pazienti con MPOX a rischio di esposizioni ripetute a MPXV.

In caso di esposizione nota o presunta al MPXV, la **profilassi post-esposizione** è raccomandata idealmente **entro 4 giorni e fino 14 giorni dall'esposizione**; oltre i 14 giorni dall'esposizione l'opportunità alla vaccinazione dovrà valutata caso per caso.

Gli operatori sanitari che non hanno indossato i DPI appropriati e che hanno avuto un'esposizione professionale a pazienti sospetti/infetti o a materiali contaminati non devono essere esclusi dal lavoro se asintomatici, ma devono sottoporsi a una sorveglianza attiva dei sintomi, che comprende la misurazione della temperatura almeno due volte al giorno per i 21 giorni successivi all'esposizione. Tali operatori, nel periodo indicato, non devono essere assegnati all'assistenza di pazienti fragili o vulnerabili.

La procedura di Sorveglianza Sanitaria suindicata va concordata con il Coordinatore dei Medici Competenti.

Da inviare via mail a:

dir.sep@aslnapoli1centro.it

notifica.malattieinfettive@regione.campania.it

REGIONE CAMPANIA – Scheda di notifica per Vaiolo delle scimmie (MPOX)

Data segnalazione _____

Informazioni anagrafiche Paziente

Nome: _____ Cognome: _____

Data di nascita: _____ Sesso: (M) (F) C.F. _____

Residenza: _____

Domicilio (indicare se diverso da residenza) _____

Recapito telefonico paziente _____ / _____

Informazioni anamnestiche e cliniche

Data insorgenza sintomi: ____/____/____

Tipo di sintomi:

☐ eruzione cutanea

☐ febbre

☐ mal di testa

☐ linfadenopatia

☐ mialgia

☐ mal di schiena

☐ astenia

☐ presenza di rush cutaneo (indicare le aree interessate)

☐ ricovero per cause cliniche

☐ ricovero per solo isolamento

Data di ricovero _____ Unità

Operativa _____

Modalità di trasmissione

(specificando se correlata all'assistenza in operatori sanitari)

☐ Fattori di rischio (indicare): _____

☐ il paziente è operatore sanitario

☐ il paziente ha avuto contatto con animali negli ultimi 21 giorni

☐ storia di viaggio nei 21 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi

➤ Informazioni utili per le attività di *contact tracing*:

- ☐ esposizione (nei 21 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi) a un caso probabile o confermato
➤ Informazioni del caso indice e del contatto con casi probabili o confermati:

- ☐ Storia recente di partner sessuali multipli o anonimi
☐ Uso di trattamenti antivirali (indicare) : _____
☐ Stato di immunocompromissione
☐ Stato di gravidanza (indicare periodo) : _____

Vaccinazione contro il vaiolo ☐ SI ☐ NO

Vaccinazione per profilassi:

- ☐ non correlata a focolaio ☐ correlata al focolaio ☐ post esposizione correlata a focolaio

Data prelievo campione ____/____/____

Tipo di campione prelevato: _____

Laboratorio esecuzione del test: UOC Microbiologia P.O. Cotugno

Metodo di conferma: ☐ PCR ☐ sequenziamento ☐ altro: _____

Esito al momento della segnalazione: ☐ Negativo ☐ Positivo ☐ In corso

N.B. Si ricorda che la presente scheda va aggiornata con l'esito del tampone qualora quest'ultimo non sia ancora disponibile al momento della compilazione

Napoli, ____/____/____

Timbro e firma del Medico:

Vademecum operativo per la segnalazione casi sospetti di Vaiolo delle scimmie (MPOX)

Fase I – Il medico segnalatore che ha in cura il paziente.

1. In caso di sospetta infezione da Monkeypox Virus, pone immediatamente il paziente in isolamento.
2. Richiede la consulenza infettivologica ed allerta il medico in turno o reperibile in Direzione Sanitaria.
3. Se l'infettivologo conferma il sospetto clinico, il paziente viene lasciato in stanza di isolamento con ricovero a carico dell'UOC Malattie infettive.

Il medico che ha preso in cura il paziente e ha richiesto la consulenza infettivologica, segnala immediatamente il caso sospetto alla Direzione Sanitaria tramite

- ✓ l'invio del *modulo di Segnalazione di Malattia infettiva* disponibile su intranet aziendale al seguente link
https://www.policlinico.unina.it/archivio_documenti/DS/Modulo%20Segnalazione%20Malattie%20Infettive%20-%20ottobre2024.pdf **compilato in ogni suo campo;**

E

- ✓ L'invio dell'apposito modulo di notifica "*Scheda di notifica per Vaiolo delle scimmie (MPOX)*" (**Allegato 1**).

Avrà, inoltre, cura di approfondire sempre tutte le informazioni relative all'esposizione, particolarmente in caso di riscontro di MPXV **clade I**.

Il Medico che ha in cura il paziente, in accordo con la Direzione Sanitaria, pianifica ed effettua il prelievo del campione.

Fase II - La Direzione Sanitaria (il Medico di Guardia o Reperibile).

Provvede tempestivamente (entro 12 ore) a:

1. Trasmettere la segnalazione ricevuta tramite compilazione in ogni campo della apposita scheda su piattaforma SESMI, allegando il modulo di segnalazione di Malattia infettiva debitamente compilato;
2. Integrare la segnalazione con il risultato del sequenziamento del clade (riportando il dato sul clade nelle note della scheda di segnalazione), riportando tale dato e un eventuale caso di reinfezione nelle note, nelle more dell'aggiornamento della scheda. In tal caso, è richiesta anche la segnalazione tempestiva all'indirizzo coordinamento.contactracing@sanita.it del Ministero della Salute dell'identificazione del clade I e delle informazioni necessarie ai fini di tracciamento dei contatti, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.
3. Trasmettere la Scheda di notifica per Vaiolo delle scimmie (MPOX)" (**Allegato 1**)

agli indirizzi:

- ✓ dir.sep@aslnapoli1centro.it
- ✓ notifica.malattieinfettive@regione.campania.it.

Per le segnalazioni dei casi probabili in attesa di indagini di laboratorio, si raccomanda all'U.O. che riceve il referto di comunicare immediatamente l'esito alla Direzione Sanitaria che provvederà ad aggiornare la segnalazione con l'esito delle indagini laboratoristiche.

Il medico di Direzione Sanitaria di Guardia o reperibile provvede a contattare il Laboratorio di Microbiologia del P.O. Cotugno ai recapiti telefonici di seguito evidenziati, nonché provvede ad inviare la richiesta di esecuzione analisi (**Allegato 4**) all'indirizzo dirsan.cotugno@ospedalideicolli.it.

Laboratorio di Microbiologia Cotugno: 081-706 7319/ 7308/ 7710.

Fase III – L'U.O. che riceve il referto di risposta è tenuta a comunicare immediatamente l'esito alla Direzione Sanitaria che provvederà ad inviarlo agli indirizzi sopraindicati.

Direzione Sanitaria
Dr.ssa Anna borrelli
direzionesanitaria.aou@unina.it

Alla Direzione Medica Ospedale Cotugno
dirsan.cotugno@ospedalideicolli.it

Richiesta esecuzione indagine diagnostica per la ricerca Monkeypox Virus

Si richiede per il paziente _____, su indicazione del consulente infettivologo, di effettuare test per la ricerca del Virus Monkeypox, attualmente non disponibile presso la nostra AOU. Il campione verrà inviato con mezzi propri dell'AOU Federico II.

L'esito delle indagini dovrà essere trasmesso ai seguenti indirizzi:

1. Indirizzo mail medico segnalatore e/o Direttore U.O.
2. direzionesanitaria.aou@unina.it

L'impegno di spesa è a carico di questa AOU Federico II.

Napoli,

Il Dirigente Medico DS

Direzione Sanitaria
Dr.ssa Anna borrelli
direzionesanitaria.aou@unina.it

Procedura di vestizione/svestizione dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

Si raccomandano le seguenti azioni, rispettando la sequenza di seguito indicata.

Vestizione

1. Togliere ogni monile e oggetto personale. Praticare l'igiene delle mani con acqua e sapone o soluzione alcolica;
2. Controllare l'integrità dei dispositivi assicurandosi di non utilizzare dispositivi non integri;
3. Indossare un primo paio di guanti;
4. Indossare il camice monouso;
5. Indossare idoneo filtrante facciale;
6. Indossare gli occhiali di protezione o il visore.

Svestizione*

Regole comportamentali:

- Durante la procedura è necessario evitare qualsiasi contatto tra i DPI potenzialmente contaminati e il viso, le mucose o la cute;
- I DPI monouso vanno smaltiti nell'apposito contenitore nell'area di svestizione;
- Decontaminazione dei DPI riutilizzabili:
 1. Rimuovere il camice monouso e smaltirlo nel contenitore;
 2. Rimuovere il primo paio di guanti e smaltirlo nel contenitore;
 3. Praticare l'igiene delle mani con soluzione alcolica o con acqua e sapone
 4. Rimuovere gli occhiali o il visore;
 5. Rimuovere la mascherina maneggiandola dalla parte posteriore e smaltirla nel contenitore;
 6. Praticare nuovamente l'igiene delle mani con soluzione alcolica o con acqua e sapone.

*da effettuare nell'antistanza/zona filtro, da identificare nei reparti di degenza e pronto soccorso