



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE
Ex-DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO 5 PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

A

UFFICIO DI GABINETTO Sede	COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA SALUTE – NAS Sede Centrale cctutesalutedco@carabinieri.it
ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI A STATUTO ORDINARIO E SPECIALE	COMANDO GENERALE CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO CENTRALE OPERATIVA cgcp@pec.mit.gov.it
ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE AUTONOME TRENTO E BOLZANO	ENAC protocollo@pec.enac.gov.it
U.S.M.A.F./SASN UFFICI DI SANITA' MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' protocollo.centrale@pec.iss.it
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA dgprog@postacert.sanita.it	CROCE ROSSA ITALIANA REPARTO NAZIONALE DI SANITA' PUBBLICA sg@cert.cri.it
DIREZIONE GENERALE SANITA' ANIMALE E FARMACO VETERINARIO dgsa@postacert.sanita.it	AZIENDA OSPEDALIERA - POLO UNIVERSITARIO OSPEDALE LUIGI SACCO protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it
MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE UNITA' DI CRISI segr.unita-crisi@cert.esteri.it	ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE – IRCCS “LAZZARO SPALLANZANI” direzionesanitaria@pec.inmi.it
MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY (MIMIT) segreteria.capogabinetto@mise.gov.it	ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE POPOLAZIONI MIGRANTI E PER IL CONTRASTO DELLE MALATTIE DELLA POVERTA' (INMP) inmp@pec.inmp.it
MINISTERO DELLA DIFESA STATO MAGGIORE DELLA DIFESA ISPETTORATO GENERALE DELLA SANITA' MILITARE stamadifesa@postacert.difesa.it	REGIONE VENETO – ASSESSORATO ALLA SANITA' – DIREZIONE REGIONALE PREVENZIONE – COORDINAMENTO INTERREGIONALE DELLA PREVENZIONE coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it
MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it	CC
MINISTERO DELL'INTERNO DIPARTIMENTO P.S. DIREZIONE CENTRALE DI SANITA' dipps017.0100@pecps.interno.it	PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE affariregionali@pec.governo.it
MINISTERO DEL TURISMO DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE E DELLE POLITICHE DEL TURISMO dir.programmazione@pec.ministeroturismo.gov.it	Ex DGPRES - 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
PROTEZIONE CIVILE protezionecivile@pec.governo.it	Ex DGPRES - Ufficio 11 - Gestione sanitaria delle emergenze

OGGETTO: DISEASE OUTBREAK NEWS* - MPOX - SVEZIA

30 agosto 2024

Il 15 agosto 2024, l'Organizzazione mondiale della sanità è stata informata di un caso confermato in laboratorio di mpox virus (MPXV) di clade Ib dal National Focal Point (NFP) della Svezia per il Regolamento Sanitario Internazionale (IHR). Il paziente ha riportato un viaggio in un paese colpito dall'epidemia nella regione africana. Sebbene vi sia stata una recente diffusione internazionale di MPXV di clade Ib dalla Repubblica Democratica del Congo ai paesi limitrofi, questo è il primo caso di clade Ib segnalato al di fuori della regione africana. Le autorità svedesi hanno implementato le attività di risposta. L'unico contatto stretto identificato è monitorato e il rischio di diffusione all'interno del paese è stato valutato dalle autorità svedesi come molto basso. Il 14 agosto 2024, il Direttore generale dell'OMS, su consiglio di un Comitato di emergenza dell'IHR, ha stabilito che l'aumento dei casi di mpox nella Repubblica Democratica del Congo (RDC) e in un numero crescente di paesi della regione Africa costituiva un'emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale (PHEIC) ai sensi del Regolamento Sanitario Internazionale (2005) (IHR). L'OMS consiglia vivamente ai paesi di continuare a seguire le Raccomandazioni permanenti del Direttore generale dell'OMS emesse nell'agosto 2023, in particolare per quanto riguarda la sorveglianza epidemiologica di mpox e il rafforzamento delle capacità diagnostiche di laboratorio.

Descrizione della situazione

Il 15 agosto 2024, le autorità svedesi hanno notificato all'OMS un caso confermato di mpox dovuto al clade Ib di MPXV in un individuo di età compresa tra 30 e 40 anni.

Il 12 agosto, l'individuo si è recato in Svezia da un paese della regione africana colpito dall'epidemia di mpox, con lievi sintomi clinici di mpox. L'itinerario di viaggio includeva più di un transito e alcune soste più lunghe. Il 13 agosto, il viaggiatore ha cercato assistenza medica in Svezia e sono stati raccolti campioni per la conferma di laboratorio e la caratterizzazione del virus. Il 14 agosto, mpox è stato confermato mediante PCR. Il 15 agosto, i risultati del sequenziamento dell'intero genoma da parte dell'Agenzia per la sanità pubblica della Svezia hanno rivelato un'infezione da clade Ib di MPXV. Il paziente è attualmente isolato e riceve cure in Svezia.

In Svezia, il paziente ha segnalato un contatto stretto (un compagno di viaggio) che è monitorato ed è in contatto con le autorità sanitarie del paese. Il contatto aveva mal di gola, ma il 16 agosto 2024 è risultato negativo al test per l'mpox.

Epidemiologia della malattia

Mpox è una malattia infettiva causata dal virus mpox (MPXV). Esistono due cladi conosciuti di MPXV: clade I, precedentemente chiamato clade del bacino del Congo e il clade II, precedentemente chiamato clade dell'Africa occidentale, che comprende i due sottogruppi, clade IIa e clade IIb. I sottocladi Ia e Ib sono stati definiti in base all'emergere del sottoclade Ib nella provincia del Sud Kivu della Repubblica Democratica del Congo, dove si è diffuso prevalentemente tramite contatto sessuale. Attualmente si considera che il sottoclade Ia comprenda tutti gli altri ceppi del clade I che non sono Ib.

* La presente nota è una traduzione letterale del testo originale del Disease Outbreak News (DONs) dell'OMS disponibile al link:

<https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2024-DON531>

I DONs, pubblicati al link <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news> forniscono informazioni su eventi confermati di sanità pubblica o su eventi potenzialmente preoccupanti. Secondo l'articolo 11.4 del Regolamento sanitario internazionale (2005) [IHR (2005)], l'OMS può rendere disponibili informazioni su eventi di sanità pubblica, se altre informazioni sullo stesso evento sono già diventate pubbliche e se vi è necessità di diffusione di informazioni autorevoli e indipendenti. **La presente traduzione non implica il recepimento diretto di eventuali indicazioni e raccomandazioni dell'OMS contenute nel testo.**

La presente nota viene pubblicata sul sito del Ministero della Salute al link:

<https://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioContenutiMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=813&area=Malattie%20infettive&menu=viaggiatori>

L'MPXV si trasmette da uomo a uomo attraverso il contatto con lesioni, fluidi corporei, goccioline respiratorie o materiali contaminati, oppure da animale a uomo attraverso il contatto con animali vivi o il consumo di carne selvatica contaminata. Mpox causa segni e sintomi che di solito iniziano entro una settimana ma possono iniziare da 1 a 21 giorni dopo l'esposizione. I sintomi durano in genere 2-4 settimane, ma possono durare più a lungo in soggetti con un sistema immunitario indebolito. Prima compaiono febbre, dolori muscolari e mal di gola, seguiti da eruzioni cutanee e delle mucose. Anche la linfadenopatia (linfonodi ingrossati) è una caratteristica tipica di mpox, presente nella maggior parte dei casi. È stato osservato che la trasmissione tramite contatto sessuale porta talvolta alla comparsa di sole lesioni genitali. I bambini, le donne in gravidanza e le persone con un sistema immunitario debole corrono il rischio di sviluppare complicanze e morire a causa della malattia.

È importante distinguere mpox dalla varicella, dal morbillo, dalle infezioni batteriche della pelle, dalla scabbia, dall'herpes, dalla sifilide, da altre infezioni sessualmente trasmissibili e dalle allergie associate ai farmaci. Un soggetto con mpox può anche avere contemporaneamente un'altra infezione sessualmente trasmissibile come l'herpes. In alternativa, un bambino o un adulto con sospetto mpox può avere anche la varicella. Per questi motivi, i test di laboratorio sono importanti per la conferma della malattia, in particolare per i primi casi di un'epidemia o in una nuova area geografica.

Il test diagnostico primario per l'infezione da MPXV è la PCR. I campioni diagnostici migliori vengono prelevati direttamente dall'eruzione cutanea (cute, fluido o croste) tramite tamponi. In assenza di lesioni cutanee, il test può essere eseguito su tamponi orofaringei, anali o rettali. Tuttavia, mentre un risultato positivo del campione orofaringeo, anale o rettale conferma l'mpox, un risultato negativo non è sufficiente per escludere l'infezione da MPXV. Non è raccomandato il test del sangue. La sierologia non distingue tra diversi orthopoxvirus ed è quindi limitata ai laboratori di riferimento in cui i metodi di rilevamento degli anticorpi possono essere applicati per la classificazione retrospettiva dei casi o in studi speciali.

Il trattamento della malattia si basa sulla cura della pelle, sulla gestione del dolore e sulla prevenzione delle complicanze. Laddove disponibili attraverso studi clinici o programmi di emergenza o di uso compassionevole, specifici farmaci antivirali come il tecovirimat possono essere utilizzati anche nel trattamento dell'mpox, in particolare nei casi gravi o negli individui a maggior rischio di complicanze.

In alcuni Paesi sono attualmente disponibili vaccini per prevenire l'mpox. L'OMS raccomanda l'uso dei vaccini MVA-BN o LC16, o del vaccino ACAM2000 quando gli altri non sono disponibili. La vaccinazione è raccomandata dall'OMS per gli individui ad alto rischio di esposizione.

Attività di sanità pubblica

- La Svezia ha mantenuto la sua capacità di test e sequenziamento per MPXV. La Svezia continua a monitorare le segnalazioni di mpox e a condurre analisi epidemiologiche e microbiologiche. L'mpox è classificato come malattia soggetta a notifica in Svezia, il che impone la segnalazione dei casi all'Agenzia per la sanità pubblica della Svezia.
- Le autorità dei paesi in cui è transitato il caso sono state informate dalla Svezia per facilitare le misure di sanità pubblica ove indicato.
- L'Agenzia per la sanità pubblica della Svezia ha emesso [un comunicato stampa](#) il 15 agosto 2024.
- Una sessione informativa congiunta OMS/ECDC sull'mpox per gli Stati membri nella regione europea dell'OMS è stata condotta il 16 agosto 2024; agli Stati membri sono state ricordate [le Raccomandazioni permanenti per Mpox da parte del Direttore generale dell'OMS](#) (che sono state prorogate fino [al 20 agosto 2025](#)) e gli obblighi di segnalazione tramite i canali del Sistema di sorveglianza europeo (TESSy) e IHR.

Valutazione del rischio dell'OMS

Indipendentemente dall'area geografica, dal contesto epidemiologico, dall'identità di genere o dal comportamento sessuale, il rischio a livello individuale dipende in larga misura da fattori individuali quali le potenziali esposizioni e lo stato immunitario.

Questo caso rappresenta il primo caso mai segnalato di mpox dovuto al clade I di MPXV al di fuori della regione africana. Sono previsti ulteriori casi sporadici, sia tra viaggiatori provenienti da aree/paesi endemici sia tramite trasmissione nella comunità senza alcun collegamento ai viaggi. L'ulteriore diffusione della malattia in Svezia da questo primo caso è stata valutata dalle autorità svedesi come molto bassa grazie alle appropriate misure di salute pubblica che sono state messe in atto. Tuttavia, la storia dei viaggi di questo caso è ancora oggetto di indagine e il caso manifestava sintomi (ed era quindi probabile che fosse infettivo) durante un viaggio internazionale. Ad oggi, questo caso sembra essere un caso isolato per il quale un contatto stretto è sotto monitoraggio.

Raccomandazioni dell'OMS

Il 21 agosto 2024, l'OMS ha pubblicato l'estensione delle [Raccomandazioni permanenti per Mpox da parte del Direttore generale](#), in seguito alla dichiarazione di un'emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale per l'aumento dei casi di mpox e in conformità con il Regolamento Sanitario Internazionale (2005).

Inoltre, l'OMS ha emesso raccomandazioni temporanee agli Stati parti che stanno vivendo l'aumento di mpox, inclusi, ma non limitati a, Repubblica Democratica del Congo, Burundi, Kenya, Ruanda e Uganda. Tutti questi documenti sono stati condivisi [sul sito web](#) dell'OMS.

L'OMS consiglia vivamente ai paesi di continuare a seguire le Raccomandazioni permanenti del Direttore generale dell'OMS emesse nell'agosto 2023, in particolare per quanto riguarda la sorveglianza epidemiologica di mpox e il rafforzamento delle capacità diagnostiche di laboratorio. Inoltre, i paesi devono garantire la capacità diagnostica per rilevare sia i cladi che i sottocladi di MPXV.

È necessario implementare in modo continuativo la comunicazione del rischio, il coinvolgimento della comunità e la gestione dell'infodemia (RCCE-IM) appropriati a ciascun contesto, il mantenimento o l'inizio della vaccinazione (ove disponibile) per le persone a rischio di esposizione, una gestione ottimale dei casi, l'aderenza alle misure di prevenzione e controllo delle infezioni, il rafforzamento della ricerca per comprendere meglio le modalità di trasmissione in diversi contesti e un supporto continuo per lo sviluppo di metodi diagnostici rapidi e trattamenti adeguati alle esigenze dei pazienti.

Laddove la circolazione del virus rimane bassa, le autorità sanitarie dovrebbero impegnarsi a eliminare la trasmissione da uomo a uomo dell'mpox e garantire che la capacità di risposta alle epidemie sia mantenuta. Le strutture sanitarie e gli operatori sanitari dovrebbero mantenere un'elevata vigilanza per identificare e isolare rapidamente i casi sospetti o confermati di mpox.

Chiunque abbia una diagnosi clinica o di laboratorio confermata di mpox deve seguire le istruzioni delle autorità sanitarie in base al contesto locale, incluso l'isolamento, sia in una struttura sanitaria che a casa (come delineato nella Gestione clinica e prevenzione e controllo delle infezioni per mpox: guida provvisoria alla risposta rapida dell'OMS, 10 giugno 2022), fino a quando non presenta alcun sintomo di mpox e le croste sono cadute e si è formato uno strato fresco di pelle sottostante, il che di solito richiede dalle 2 alle 4 settimane.

Le persone con mpox devono evitare di viaggiare, compresi i viaggi internazionali, fino alla fine del periodo infettivo, a meno che il viaggio non sia necessario per cure mediche urgenti o motivi umanitari. Ai contatti di un caso confermato viene chiesto di essere sotto monitoraggio sanitario e di limitare i propri spostamenti, compresi i viaggi non essenziali (e, se pertinente, di astenersi dai rapporti sessuali) per 21 giorni, il periodo massimo di incubazione e monitoraggio per la comparsa di possibili sintomi.

In termini di comunicazione del rischio e coinvolgimento della comunità, i paesi sono incoraggiati a:

- continuare a impegnarsi strettamente con le comunità colpite, compresi gli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini e i sex-workers, per promuovere l'adozione di misure protettive.

- fornire informazioni a tutti i viaggiatori, e in particolare ai viaggiatori da o verso paesi in cui l'mpox è attualmente segnalato, compresi consigli sulla salute pubblica nei punti di ingresso; fornire inoltre informazioni alle popolazioni che si spostano dai paesi colpiti.
- assicurare che tutte le comunicazioni e gli interventi siano condotti in modo libero da stigma, con messaggi rispettosi, inclusivi ed evitare di rafforzare stereotipi negativi o discriminazioni.

L'OMS [raccomanda](#) la vaccinazione contro l'mpox per le persone maggiormente a rischio di contrarre la malattia, tenendo conto delle raccomandazioni del Gruppo consultivo strategico di esperti sull'immunizzazione (SAGE) dell'OMS.

Per specifici trattamenti antivirali attualmente in fase di valutazione per l'efficacia contro l'mpox, come il tecovirimat, l'accesso è possibile tramite richiesta nazionale all'OMS ai sensi del protocollo [WHO Monitored Emergency Use of Unregistered and Investigational Interventions](#) (MEURI) o per uso compassionevole, o tramite acquisto diretto dal produttore.

Si raccomanda agli Stati Parte di incoraggiare le autorità, gli operatori sanitari e assistenziali e la comunità a fornire ai viaggiatori informazioni pertinenti per proteggere se stessi e gli altri prima, durante e dopo il viaggio verso eventi o raduni in cui l'mpox può presentare un rischio.

L'OMS non raccomanda alcuna restrizione per i viaggi o al commercio.

Ulteriori informazioni

- First meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the upsurge of mpox 2024, 19 August 2024. [https://www.who.int/news/item/19-08-2024-first-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-upsurge-of-mpox-2024](https://www.who.int/news/item/19-08-2024-first-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-upsurge-of-mpox-2024)
- Standing recommendations for mpox issued by the Director-General of the World Health Organization (WHO) in accordance with the International Health Regulations (2005) 21 August 2023 (IHR). [https://www.who.int/publications/m/item/standing-recommendations-for-mpox-issued-by-the-director-general-of-the-world-health-organization-\(who\)-in-accordance-with-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)](https://www.who.int/publications/m/item/standing-recommendations-for-mpox-issued-by-the-director-general-of-the-world-health-organization-(who)-in-accordance-with-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr))
- Extension of the standing recommendations for mpox issued by the Director-General of the World health organization (WHO) in accordance with the International Health Regulations (2005) (IHR) 21 August 2024. <https://www.who.int/publications/m/item/extension-of-the-standing-recommendations-for-mpox-issued-by-the-DG-of-the-WHO-in-accordance-with-the-IHR-2005-21082024>
- Considerations for the control and elimination of mpox in the WHO European Region update 25 April 2023: the need for integrated national operational plans, WHO EURO, 25 April 2023. <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2023-6007-45772-69163>
- WHO factsheet on monkeypox, 26 August 2024. <http://www.who.int/news-room/factsheets/detail/monkeypox>
- Surveillance, case investigation and contact tracing for mpox (monkeypox): Interim guidance, 20 March 2024. <https://www.who.int/emergencies/situations/monkeypox-oubreak-2022>
- Strategic framework for enhancing prevention and control of mpox (2024-2027): <https://www.who.int/publications/i/item/9789240092907>
- Diagnostic testing for the monkeypox virus (MPXV): Interim guidance, 10 May 2024: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Laboratory-2024.1>
- Clinical management and infection prevention and control for monkeypox: Interim rapid response guidance, 10 June 2022: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Clinical-and-IPC-2022.1>
- Risk assessment for the EU/EEA of the mpox epidemic caused by monkeypox virus clade I in affected African countries, ECDC, 16 August 2024. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/risk-assessment-mpox-epidemic-monkeypox-virus-clade-i-africa>

- News release by the Swedish Public Health Agency on the confirmed mpox clade 1 case, 15 August 2024. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2024/augusti/ett-fall-av-mpox-klad-i-rapporterat-i-sverige/>
- Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, March 2024: conclusions and recommendations: <https://iris.who.int/handle/10665/376936>
- WHO Vaccine position paper on smallpox and mpox (orthopoxvirus) vaccines. 23 August 2024. <https://www.who.int/publications/i/item/10665-378522>

Il Direttore Generale
Dott. Francesco VAIA

Il Capo Dipartimento
Dott.ssa Maria Rosaria CAMPITIELLO

Il Direttore dell'Ufficio 5 ex DGPRE:
Dott. Francesco Maraglino

Referente:
Dott.ssa Alessia Mammone