



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 05 – Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A:

ASSESSORATI ALLA SANITÀ REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE
LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITÀ PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINE DEI
MEDICI CHIRURGHI E DEGLI
ODONTOIATRI
LORO SEDI

FNOPI FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI
PROFESSIONI INFERMIERISTICHE

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E
DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
ROMA

MINISTERO DELLA DIFESA ISPETTORATO
GENERALE DELLA SANITÀ MILITARE
ROMA

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E
DEI TRASPORTI
ROMA

e, per conoscenza

UFFICI DI SANITÀ MARITTIMA, AEREA
E DI FRONTIERA – SERVIZI ASSISTENZA SANITARIA
PERSONALE NAVIGANTE (USMAF-SASN)
LORO SEDI

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
ROMA

INMI
ROMA

OSPEDALE LUIGI SACCO
MILANO

REGIONE VENETO – ASSESSORATO ALLA SANITÀ
DIREZIONE REGIONALE PREVENZIONE

All. 3

OGGETTO: Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina

Il 31 dicembre 2019 la Commissione Sanitaria Municipale di Wuhan (Cina) ha segnalato all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) un cluster di casi di polmonite ad eziologia ignota nella città di Wuhan, nella provincia cinese di Hubei. La maggior parte dei casi aveva un legame epidemiologico con il mercato di Huanan Seafood, nel sud della Cina, un mercato all'ingrosso di frutti di mare e animali vivi.

I sintomi più comuni consistono in febbre, tosse secca, mal di gola, difficoltà respiratorie: gli esami radiologici del torace evidenziano lesioni infiltrative bilaterali diffuse. Le informazioni attualmente disponibili suggeriscono che il virus possa causare sia una forma lieve, simil-influenzale, che una forma più grave di malattia. Una forma inizialmente lieve può progredire in una forma grave, soprattutto in persone con condizioni cliniche croniche pre-esistenti, quali ipertensione, e altri problemi cardiovascolari, diabete, patologie epatiche e altre patologie respiratorie; anche le persone anziane potrebbero essere più suscettibili alle forme gravi.

Il 9 gennaio 2020, il CDC cinese ha riferito che è stato identificato un nuovo coronavirus (2019-nCoV) come agente causale ed è stata resa pubblica la sequenza genomica. Il nuovo coronavirus è strettamente correlato a quello della sindrome respiratoria acuta grave (SARS). I coronavirus sono una grande famiglia di virus respiratori che possono causare malattie che vanno dal comune raffreddore alla sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e alla (SARS).

Al 21 gennaio 2020, sono stati rilevati casi con storia di viaggi a Wuhan in altre aree della Cina, come Pechino, Guangdong e Shanghai. Anche la Thailandia, il Giappone e la Corea del Sud hanno segnalato casi. **L'OMS ha convocato una riunione per valutare se l'epidemia rappresenta una emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale.**

Recentemente le autorità cinesi e l'OMS **hanno confermato** che è stata dimostrata trasmissione da persona a persona e si sono verificati casi fra il personale sanitario. Le autorità cinesi hanno **informato l'OMS di aver applicato** le seguenti misure di sanità pubblica:

- sono stati identificati e sottoposti a follow up i contatti stretti, inclusi gli operatori sanitari;
- la Commissione Sanitaria Municipale di Wuhan ha effettuato una ricerca attiva dei casi ed è stata completata l'indagine retrospettiva dell'attuale cluster di pazienti;
- il mercato ittico all'ingrosso di Huanan è stato temporaneamente chiuso e sono state effettuate misure di sanificazione ambientale e di disinfezione;
- sono state implementate attività di comunicazione del rischio per aumentare la consapevolezza e l'adozione di misure di auto-protezione.

L'OMS sta monitorando attentamente la situazione ed è regolarmente in contatto con le autorità nazionali cinesi per fornire il supporto necessario. È stata predisposta una guida tecnica sul nuovo coronavirus, che sarà aggiornata quando saranno disponibili ulteriori informazioni.

Attualmente, sono ancora in corso le indagini per valutare l'intera portata dell'epidemia. La città di Wuhan è un importante snodo di trasporto nazionale e internazionale.

Sono necessarie maggiori informazioni per comprendere meglio le modalità di trasmissione e le manifestazioni cliniche di questo nuovo virus. La fonte di questo nuovo virus non è ancora nota. Pertanto, sarebbe prudente ridurre il rischio generale di infezioni respiratorie acute durante i viaggi verso o dalle aree colpite (attualmente la città di Wuhan):

- **vaccinandosi contro l'influenza almeno 2 settimane prima della partenza;**
- valutando la possibilità di posticipare viaggi a Wuhan non strettamente necessari;
- evitando il contatto diretto con persone che soffrono di infezioni respiratorie acute;
- lavarsi spesso le mani, soprattutto dopo il contatto diretto con persone malate;
- evitando di visitare mercati ittici o di animali vivi;
- evitando il contatto diretto con animali da allevamento o selvatici vivi o morti;
- i viaggiatori con sintomi di infezione respiratoria acuta dovrebbero rispettare l'igiene respiratoria: evitare contatti ravvicinati, coprire starnuti e colpi di tosse con un fazzoletto, preferibilmente, monouso e lavare le mani.

Attualmente il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) stima che il rischio di introduzione dell'infezione in Europa, attraverso casi importati, sia moderato.

L'Italia (aeroporto di Roma Fiumicino) ha tre voli diretti con Wuhan, e numerosi voli non diretti, il cui traffico di passeggeri dovrebbe aumentare in occasione del capodanno cinese. Come previsto dal Regolamento Sanitario Internazionale (2005) (RSI), presso l'aeroporto di Fiumicino è in vigore una procedura sanitaria, gestita dall'USMAF SASN, per verificare l'eventuale presenza a bordo degli aeromobili provenienti da Wuhan di casi sospetti sintomatici ed il loro eventuale trasferimento in bio-contenimento all'Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani di Roma. Il 20 gennaio 2020 è stata rafforzata la sorveglianza dei passeggeri dei voli diretti da Wuhan (e di ogni altro volo con segnalati casi sospetti di 2019 nCoV) che dovranno transitare nel canale sanitario, attivando gli scanner termometrici. I casi eventualmente positivi saranno sottoposti agli ulteriori controlli del caso ed eventualmente a isolamento, con attivazione della sorveglianza per gli altri passeggeri a rischio.

La scrivente Direzione ha predisposto materiale informativo da affiggere negli aeroporti per informare i viaggiatori internazionali e pubblica gli aggiornamenti inerenti all'evento sulla pagina "Eventi epidemici all'estero" del portale del Ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioContenutiMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=813&area=Malattie%20infettive&menu=emergenze>).

In base al RSI, eventuali nuovi casi devono essere tempestivamente segnalati alle autorità sanitarie nazionali e all'OMS specificando anche le relative informazioni su esposizione e decorso clinico.

A tale fine, si forniscono di seguito i criteri e le modalità di segnalazione dei casi di infezione da nCoV, condivisi con il DMI dell'Istituto Superiore di Sanità.

Devono essere considerati casi sospetti di nCoV le persone che rispondono ai criteri indicati nella definizione di caso (**Allegato 1**).

I casi sospetti di nCoV vanno visitati in un'area separata dagli altri pazienti e ospedalizzati in isolamento in un reparto di malattie infettive, possibilmente in una stanza singola, facendo loro indossare una mascherina chirurgica, se riescono a tollerarla. Il numero di operatori sanitari, di familiari e di visitatori ad un caso sospetto deve essere ridotto, e deve essere registrato.

Il personale sanitario che accudisce tali casi dovrebbe, ove possibile, essere dedicato esclusivamente a questi pazienti per ridurre il rischio di trasmissione.

Per motivi precauzionali, si raccomanda che il personale sanitario, oltre ad adottare le misure standard di biosicurezza, applichi le precauzioni per prevenire la trasmissione per via aerea e per contatto. In particolare, dovrebbe indossare: mascherina e protezione facciale, camice impermeabile a maniche lunghe non sterile e guanti. Qualora siano necessarie procedure che possono generare aerosol, la mascherina dovrebbe essere di tipo FFP2.

Dovrebbero essere utilizzati strumenti mono-uso e strumentazioni portatili (es. raggi X) per evitare di muovere il paziente. Se è necessario trasportare il paziente fuori dalla stanza di isolamento, usare percorsi predeterminati per minimizzare la possibile esposizione di personale sanitario, altri pazienti e visitatori.

Qualora il paziente venga posto in isolamento domiciliare, sia il paziente che i familiari devono essere istruiti per applicare le precauzioni standard di biosicurezza, quelle per prevenire la trasmissione per aerosol e per contatto.

L'OMS raccomanda di utilizzare i seguenti disinfettanti:

- alcol etilico 70% per gli strumenti;
- acqua, detergente comune e sodio ipoclorito o altro disinfettante, per la pulizia degli ambienti e delle superfici.

Si raccomanda la raccolta di campioni clinici di secrezioni respiratorie dal paziente per effettuare i test diagnostici (**Allegato 2**).

Diagnostica di laboratorio

La diagnosi molecolare può essere effettuata dai laboratori dei principali ospedali e/o individuati dalle Regioni su campioni clinici respiratori secondo i protocolli specifici di Real Time PCR per 2019-nCoV indicati nel link <https://www.who.int/health-topics/coronavirus/laboratory-diagnostics-for-novel-coronavirus> e in corso di validazione presso i laboratori internazionali di riferimento.

Si raccomanda inoltre l'invio di campioni clinici, per la conferma di diagnosi e segnalazione all'OMS, al Laboratorio Nazionale di Riferimento dell'ISS (WHO National Influenza Centre/NIC-ISS, Istituto Superiore di Sanità, viale Regina Elena 299 – 00161 Roma; tel. 06 49906135, flulab@iss.it), previo accordo e secondo le modalità riportate in **Allegato 2**.

Segnalazione

Secondo quanto stabilito dal Regolamento Sanitario Internazionale, devono essere segnalati tutti i casi che corrispondono alla definizione di caso sopra riportata entro 24 ore dalla rilevazione.

I casi devono essere segnalati a questo Ministero, Direzione Generale della Prevenzione sanitaria, (Ufficio 5 – Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale) e all'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Malattie Infettive), tramite la loro registrazione sul sito web

<https://www.iss.it/Site/FLUFF100/login.aspx> e copia dell'apposita scheda (**Allegato 3**) dovrà essere inviata a malinf@sanita.it ed a sorveglianza.influenza@iss.it.

Oltre alle informazioni contenute nella scheda di notifica, devono essere raccolte anche le seguenti informazioni, per permettere l'attivazione di tutte le misure di sanità pubblica, incluso il rintraccio dei contatti:

- data di partenza del caso sospetto da Wuhan o da altre zone infette secondo gli aggiornamenti epidemiologici più recenti;
- volo di ritorno in Italia (o compagnia aerea e itinerario) e aeroporto arrivo;
- contatto telefonico del paziente o del medico curante.

Informazioni sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni, gestione dei casi clinici ed altri aspetti correlati al nCoV sono disponibili sul sito dell'OMS al seguente link:

<https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

Il contenuto della presente circolare potrà essere aggiornato in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili.

Si prega di voler dare la massima diffusione alla presente nota circolare ai servizi ed ai soggetti interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

***f.to Dott. Claudio D'Amario**

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referenti/Responsabili del procedimento:
Patrizia Parodi – 06.59943144
email: p.parodi@sanita.it

DGPRES-Ufficio 1: Anna Caraglia
06.59943925 – a.caraglia@sanita.it

** firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs. n. 39/1993*

Definizione di caso provvisoria per la segnalazione

1. Infezione respiratoria acuta grave (SARI) in una persona, con febbre e tosse che ha richiesto il ricovero in ospedale, senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica ¹ (i medici dovrebbero prestare attenzione anche alla possibilità di presentazioni atipiche in pazienti immunocompromessi);

E uno qualsiasi dei seguenti:

- a. storia di viaggi a Wuhan, provincia di Hubei, Cina, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia; oppure
 - b. la malattia si verifica in un operatore sanitario che ha lavorato in un ambiente dove si stanno curando pazienti con infezioni respiratorie acute gravi, senza considerare il luogo di residenza o la storia di viaggi.
2. Una persona che manifesta un decorso clinico insolito o inaspettato, soprattutto un deterioramento improvviso nonostante un trattamento adeguato, senza tener conto del luogo di residenza o storia di viaggio, anche se è stata identificata un'altra eziologia che spiega pienamente la situazione clinica.
3. Una persona con malattia respiratoria acuta di qualsiasi grado di gravità che, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della malattia, presenta una delle seguenti esposizioni:
 - a. contatto stretto ² con un caso confermato sintomatico di infezione da nCoV; oppure
 - b. una struttura sanitaria in un paese in cui sono state segnalate infezioni nosocomiali da nCoV; oppure
 - c. ha visitato o ha lavorato in un mercato di animali vivi a Wuhan, Cina
 - d. [contatto stretto con animali (se la fonte animale viene identificata) nei paesi in cui il nCoV è noto che circoli nelle popolazioni animali o dove si sono verificate infezioni umane per presunta trasmissione zoonotica] ³

¹ I test dovrebbero essere conformi alle linee guida locali per la gestione delle polmoniti acquisite in comunità. Esempi di altre eziologie includono *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* tipo B, *Legionella pneumophila*, altre polmoniti batteriche primarie riconosciute, virus influenzali e virus sinciziali respiratori.

² Per "contatto stretto" si intende:

- Esposizione dovuta ad assistenza sanitaria, compresa assistenza diretta a pazienti affetti da nCoV, lavorare con operatori sanitari infettati da nCoV, visitare pazienti o permanere nello stesso ambiente di un paziente con nCoV.
- Lavorare a stretto contatto o condividere la stessa classe con un paziente con nCoV.
- Viaggiare con un paziente con nCoV, con qualsiasi mezzo di trasporto.
- Vivere nella stessa casa di un paziente con nCoV.

Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima o dopo la manifestazione della malattia nel caso in esame.

³ Da aggiungere una volta/se la fonte animale è identificata come fonte di infezione.

Raccolta e invio di campioni biologici per la diagnosi di laboratorio

Raccolta e conservazione di campioni biologici da pazienti sintomatici

I campioni biologici raccomandati per la diagnosi di laboratorio per il nuovo coronavirus sono prelievi di:

- alte vie respiratorie (es. tamponi nasofaringeo e/o orofaringeo, aspirato nasofaringeo)
- basse vie respiratorie, se possibile (es. sputum, aspirato endotracheale, lavaggio bronco-alveolare)

Si evidenzia che il risultato negativo di un test condotto su un singolo campione, soprattutto se prelevato dalle alte vie respiratorie, non esclude l'infezione. Pertanto si raccomanda un campionamento ripetuto nel paziente e l'inclusione di campioni dalle basse vie respiratorie nei casi di infezione grave e progressiva.

I campioni devono essere immediatamente trasportati in laboratorio e impiegati nella diagnosi molecolare. Eventuale conservazione di questi o parti residue va effettuata secondo le modalità riportate in tabella 1.

Si raccomanda inoltre la raccolta e conservazione di campioni di siero in fase acuta e in fase convalescente per eventuali ulteriori indagini sierologiche.

La raccolta dei campioni biologici deve avvenire adottando precauzioni e dispositivi di protezione individuale utili a minimizzare la possibilità di esposizione a patogeni.

Tabella 1: Tipologia e conservazione dei campioni biologici

Tipologia campione	del	Trasporto al laboratorio	Conservazione	Commenti
Tampone nasofaringeo orofaringeo	e	4°C	≤5 giorni: +4°C >5 giorni: -70°C	I tamponi dovrebbero essere raccolti nella stessa provetta per aumentare la carica virale
Lavaggio bronco-alveolare		4°C	≤48 ore: +4°C >48 ore: -70°C	
Aspirato (endo)tracheale nasofaringeo, lavaggio nasale	o	4°C	≤48 ore: +4°C >48 ore: -70°C	
Sputum		4°C	≤48 ore: +4°C >48 ore: -70°C	Il materiale deve essere dalle basse vie respiratorie
Tessuto da biopsia o autopsia		4°C	≤24 ore: +4°C >24 ore: -70°C	
Siero (2 campioni: acuto e convalescente, 2-4 settimane dopo la fase acuta)		4°C	≤5 giorni: +4°C >5 giorni: -70°C	
Sangue intero		4°C	≤5 giorni: +4°C >5 giorni: -70°C	
Urine		4°C	≤5 giorni: +4°C >5 giorni: -70°C	