



(7)

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

Verbale n. 54 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 17 aprile 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO		X
Dr Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giuseppe IPPOLITO	X	
Dr Claudio D'AMARIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Franco LOCATELLI	X	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Silvio BRUSAFFERO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	X	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Andrea URBANI	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Sergio IAVICOLI	X	
Dr Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Walter RICCIARDI		X
Dr Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nicola SEBASTIANI	X	
Dr Nicola MAGRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr.ssa Adriana AMMASSARI	IN VIDEOCONFERENZA	

È presente il Sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



MM

A

N



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

È presente il Capo di gabinetto del Ministero della Salute Goffredo Zaccardi (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 15,20.

Rimodulazione delle misure contenitive di fase 2 in relazione al trasporto pubblico

L'INAIL presenta l'ipotesi, elaborata in collaborazione con l'ISS, relativa alla rimodulazione delle misure in oggetto, che illustra anche misure contenitive ed altre adottate in ambito internazionale.

Le raccomandazioni riguardano misure organizzative e contenitive per il personale, l'igienizzazione degli ambienti, l'organizzazione dell'accesso da parte dell'utenza, nonché l'utilizzo di DPI per le varie categorie.

Il CTS è inoltre in attesa di acquisire la proposta operativa che è in fase di elaborazione.

Il CTS si riserva pertanto di effettuare ulteriori approfondimenti e affrontare nuovamente la questione nella riunione di domani.

Bando di gara per acquisizione test sierologici

Il Commissario straordinario dott. Domenico Arcuri condivide col CTS il bando di imminente pubblicazione (in allegato il documento sull'"indizione di gara in procedura semplificata e di massima urgenza"), volto ad acquisire i test sierologici da effettuare su un campione della popolazione, come richiesto formalmente al Commissario dal Ministero della Salute, su cui il CTS esprime parere favorevole.

Il bando, che utilizza una procedura di somma urgenza, prevede una prima acquisizione di kit per 150.000 test per la sperimentazione, riservandosi di eventualmente richiedere la fornitura di ulteriori 150.000 test.



INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

Pag. 2 di 7



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

Il bando resterà aperto 5 giorni e si chiuderà il 22 aprile. L'obiettivo è firmare il contratto di fornitura entro il 29 aprile, ovvero 4 giorni prima della fatidica data del 3 maggio.

Il Commissario indica che la commissione di gara intende ricomprendere due esperti su designazione da parte del CTS.

Il CTS conviene di designare come esperta la dott.ssa Maria Rosaria Capobianchi, direttrice del Laboratorio di virologia dell'INMI Spallanzani e come esperto il dott. Pierangelo Clerici, microbiologo e presidente dell'associazione AMCLI. I relativi curricula saranno fatti pervenire al Commissario.

Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021

Il CTS esprime apprezzamento per la bozza di circolare del Ministero della Salute sulla campagna antinfluenzale 2020-2021 ("Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021"), considerando la vaccinazione antinfluenzale di particolare importanza per la salute pubblica.

La circolare del Ministero della Salute andrà ora al parere del CSS. AIFA suggerisce di lanciare il documento in 3-4 settimane (meta Maggio) una volta conclusa l'epidemia Covid19 e di esplicitare meglio le raccomandazioni sulle nuove popolazioni da vaccinare nonché meglio definire gli studi pilota regionali coordinati da ISS.

Il CTS invita ad effettuare le azioni che permettano di addivenire all'emanazione del documento finale nel più breve tempo possibile.

Analisi delle attività di emergenza e di emergenza territoriale in Lombardia e stratificazione degli interventi per patologie infettive e respiratorie

Il CTS acquisisce le informazioni aggiornate relative al monitoraggio delle attività di emergenza e urgenza della Lombardia (allegato), presentate dal rappresentante della Commissione salute, designato dal Presidente della Conferenza delle Regioni e Province autonome, dott. Alberto Zoli.



INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

Prevenzione e controllo dell'infezione nelle RSA

Il CTS approva la versione finale del documento in materia (allegato), condiviso dall'ISS, e conviene sulla sua tempestiva diffusione e attuazione.

Linee di indirizzo su gravidanza, travaglio/parto, puerperio, neonato e allattamento.

In merito alla circolare sul tema (allegata), condivisa dalla Sottosegretaria di Stato alla Salute Sandra Zampa, il CTS concorda che vi sia data la più ampia attuazione.

Rimozione graduale delle misure di c.d. *lockdown*

Il CTS acquisisce il documento "Considerations in adjusting public health and social measures in the context of COVID-19 - Interim guidance" dell'OMS del 16 aprile u.s.

Inoltre il CTS, acquisite le richieste degli On. Ministri Manfredi e Franceschini, che chiedono al CTS di esprimersi in merito alle prospettive di riapertura delle attività negli ambiti universitario, del turismo e culturale, concorda di discuterne nella riunione di domani, chiedendo all'ISS di predisporre la base per la discussione.

Pareri

- Il CTS acquisisce i seguenti pareri del GdL "Dispositivi Medici":

○ Il [REDACTED]

[REDACTED] è un dispositivo proposto dalla [REDACTED] di cui non è indicato il nome del fabbricante per cui non è possibile verificare se sia iscritto in banca dati e già commercializzato in UE.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

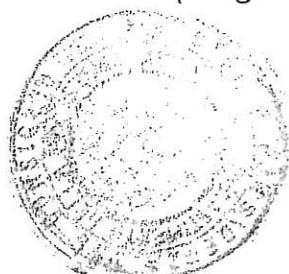


Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

- Il Ventilatore [REDACTED] è un dispositivo del produttore [REDACTED] non presente in banca dati.
- Il Ventilatore [REDACTED] è un dispositivo non registrato in banca dati unitamente al fabbricante. Dal materiale fornito non si evincono informazioni sul marchio CE. È un ventilatore monocircuito per ventilazione domiciliare in modalità BiLevel con un livello pressorio massimo sovra PEEP fino a 50 hPa equivalente a 50 cmH₂O. Il prodotto ha la possibilità di erogare alti flussi fino a 60 L/min.
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su aggiornamento studio clinico [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico denominato [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico [REDACTED] nella prevenzione di COVID-19 in operatori sanitari a rischio [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico compassionevole [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico [REDACTED] (allegato).



INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico denominato [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce i pareri FAVOREVOLI della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA sui seguenti studi osservazionali:
 - COVID-19: [REDACTED] Promotore: [REDACTED]
 - Studio multicentrico [REDACTED] Promotore [REDACTED]
- Il CTS acquisisce i pareri NON favorevoli della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA sui seguenti studi osservazionali (poiché non si tratta di studi osservazionali propriamente detti):

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

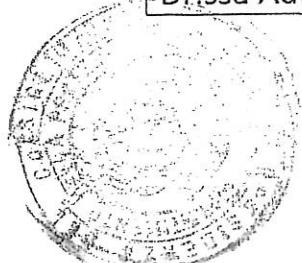
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

Centro di Ricerca ed Innovazione per le Malattie Mieloproliferative -SOD di Ematologia - AOU Careggi.

Il CTS conclude la seduta alle ore 19,30.

Dr Agostino MIOZZO	
Dr Fabio CICILIANO	
Dr Alberto ZOLI	
Dr Giuseppe IPPOLITO	
Dr Claudio D'AMARIO	
Dr Franco LOCATELLI	
Dr Alberto VILLANI	
Dr Silvio BRUSAFFERRO	
Dr Mauro DIONISIO	
Dr Luca RICHELDI	
Dr Giuseppe RUOCCO	
Dr Andrea URBANI	
Dr Massimo ANTONELLI	
Dr Roberto BERNABEI	
Dr Sergio IAVICOLI	
Dr Achille IACHINO	
Dr Ranieri GUERRA	
Dr Walter RICCIARDI	
Dr Giovanni REZZA	
Dr Nicola SEBASTIANI	
Dr Nicola MAGRINI	
Dr.ssa Adriana AMMASSARI	



INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

INDIZIONE DI GARA IN PROCEDURA SEMPLIFICATA E DI MASSIMA URGENZA PER L'ACQUISIZIONE DI KIT, REAGENTI E CONSUMABILI PER L'EFFETTUAZIONE DI 150.000 TEST SIEROLOGICI FINALIZZATI AD UN'INDAGINE CAMPIONE SULLA DIFFUSIONE DELL'INFEZIONE DA SARS - CoV-2

1. Informazioni concernenti l'Amministrazione aggiudicatrice e la procedura di aggiudicazione:

La procedura competitiva semplificata è indetta dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID – 19 (di seguito: "Commissario straordinario per l'emergenza COVID – 19" oppure "ente aggiudicatore"), ai sensi dell'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, con le modalità qui di seguito definite:

- Procedura competitiva, aperta alle aziende produttrici dei materiali sanitari richiesti, mediante la presente "indizione di gara" ("call") postata sui siti istituzionali del Ministero della Salute, della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Commissario straordinario per l'emergenza COVID – 19 nonché del Dipartimento della protezione civile, valida per la durata di cinque giorni e comunque non oltre il 22 aprile 2020;
- Presentazione delle offerte, con modalità telematica, entro la stessa data;
- Valutazione delle offerte da parte della Commissione esaminatrice, con le modalità e la tempistica indicata al punto n. 8 e sulla base dei criteri di valutazione di cui al punto n. 7;
- Successiva sottoscrizione del contratto di fornitura, entro il 29 aprile 2020.

Per quanto concerne la presente procedura i riferimenti essenziali sono i seguenti:

- Referente e responsabile del procedimento: Dott. Antonio Fabbrocini, Uffici del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19
- Recapiti per comunicazioni o richieste di chiarimenti: commissarioemergenzacovid19@governo.it, con esplicito riferimento a: "procedura semplificata per acquisizione test sierologici"
- Modalità di trasmissione delle offerte: mediante posta elettronica certificata, da inviare a: commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it

2. Tipo e oggetto della procedura:

La procedura è una procedura competitiva semplificata di massima urgenza, predisposta in deroga alle disposizioni del Codice dei contratti pubblici (D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50), e concerne la fornitura urgente di Kit del tipo CLIA e/o ELISA per la rilevazione di IgG specifiche (anticorpi neutralizzanti per SARS - CoV-2), reagenti e consumabili, per l'effettuazione di 150.000 test sierologici finalizzati ad un'indagine campione sulla diffusione dell'infezione da SARS - CoV-2, aventi elevate caratteristiche di qualità, funzionalità e rapidità, adeguatamente validate da parte di laboratori qualificati o agenzie regolatorie a valenza nazionale o internazionale, con possibile



successiva estensione della fornitura di kit, reagenti e consumabili del medesimo tipo, per l'effettuazione di ulteriori 150.000 test.

3. Requisiti qualitativi dei beni oggetto della procedura:

Le caratteristiche essenziali dei prodotti oggetto della procedura sono:

- a) La tipologia dei Kit, che dovrà essere del tipo CLIA e/o ELISA, per la rilevazione di IgG specifiche (anticorpi neutralizzanti per SARS - CoV- 2), e relativi reagenti;
- b) L'avvenuta validazione dei test da parte di laboratori qualificati o agenzie regolatorie operanti a livello nazionale o internazionale;
- c) Una specificità dei test non inferiore al 95%;
- d) Una sensibilità dei test non inferiore al 90 %;
- e) L'idoneità dei test ad un'applicazione su larga scala (con affidamento delle analisi ad una platea ampia di laboratori accreditati presenti nel territorio, senza necessità di ulteriore formazione);
- f) La rapidità di risposta dei test (con, fra l'altro, la possibilità di processare almeno 120 test per ora);
- g) La rapidità di trasporto e consegna della fornitura, a partire dal 3 maggio 2020;
- h) La disponibilità a fornire ulteriori quantitativi dei prodotti indicati, indicando le relative condizioni e la tempistica.

L'assenza della validazione di cui alla lettera b) e degli altri requisiti essenziali di cui alle successive lettere c), d), e), f), g), così come l'offerta di prodotti diversi da quelli richiesti alla lettera a), sono condizioni espresse di esclusione dalla gara.

4. Requisiti soggettivi degli operatori economici interessati:

Sono richiesti i medesimi requisiti di onorabilità e affidabilità previsti dal Codice dei contratti pubblici (D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50), comprovabili, in considerazione dell'urgenza, anche mediante autocertificazioni.

Il mancato possesso dei requisiti previsti dall'art. 80 del predetto Codice è anch'esso motivo di esclusione dalla gara.

5. Modalità di inoltro delle offerte:

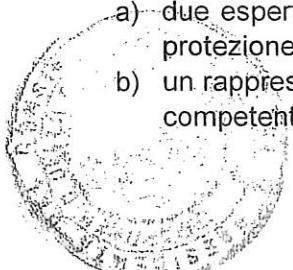
Le offerte, corredate della documentazione occorrente, andranno indirizzate, in formato PDF, al Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19, esclusivamente mediante casella di posta elettronica certificata: commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it.

Il documento recante l'offerta qualitativa (descrizione del prodotto e dei suoi requisiti qualitativi, come previsti nel punto 3) e quello recante l'offerta economica dovranno essere sottoscritti digitalmente.

6. Commissione di gara:

Le offerte saranno valutate da una Commissione di gara nominata dal Commissario straordinario per l'emergenza COVID – 19 e composta da:

- a) due esperti designati del Comitato Tecnico Scientifico, istituito presso il Dipartimento della protezione civile per l'emergenza COVID-19;
- b) un rappresentante del Ministero della Salute (appartenente alla struttura ministeriale competente in materia);



- c) due esperti in materie giuridiche, di cui uno con funzioni di Presidente;
- d) un componente della struttura alle dipendenze del Commissario Straordinario per l'emergenza da COVID – 19, con funzioni di segretario e senza diritto di voto.

Nell'espletamento delle procedure di gara, ove necessario, la Commissione potrà avvalersi del Comitato Tecnico Scientifico, istituito presso il Dipartimento della protezione civile per l'emergenza COVID-19.

Tutti i lavori della Commissione di gara possono svolgersi in videoconferenza o avvalendosi di altri collegamenti da remoto.

7. Criteri di valutazione delle offerte:

I criteri di valutazione delle offerte per la loro ammissione alla fase di selezione sono basati su:

- Qualità dei prodotti (sub criteri: livello di validazione dei test, percentuale di specificità e percentuale di sensibilità, oltre quelle minime richieste);
- Semplicità e rapidità dei processi di analisi (sub criteri: applicabilità su larga scala, rapidità di risposta, elevata processabilità, opportunamente documentate);
- Tempestività della fornitura;
- Prezzo;
- Eventuali elementi aggiuntivi dell'offerta.

Successivamente, il punteggio ottenuto da ogni singola offerta ammessa alla fase di valutazione sarà determinato sulla base di un algoritmo $P=(c*0,30+d*0,30+e*0,20+f*0,10+g*0,10) / 1$, dove per c, d, e, f, g, si intendono i requisiti di cui al punto sub. 3, qualora non si verifichino le condizioni di esclusione di cui ancora al punto sub. 3.

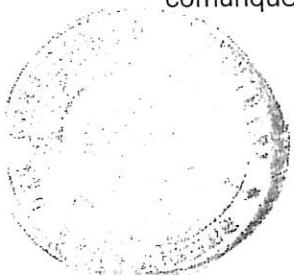
Si precisa che, a parità di punteggio ottenuto, sarà preferita l'offerta recante le migliori condizioni economiche e, comunque, quella che dovesse prevedere la fornitura dei kit e dei reagenti a titolo gratuito.

8. Modalità di espletamento della gara:

La valutazione delle offerte si svilupperà in tre fasi sequenziali, da concludersi, comunque entro il 29 aprile:

- Valutazione dei requisiti generali di ammissibilità sulla base della sola documentazione prodotta, a partire dal 22 aprile ed entro il 23 aprile;
- Verifica della coerenza delle offerte rispetto all'oggetto della gara, da effettuarsi a cura dei due componenti designati dal Comitato Tecnico Scientifico, con immediata esclusione delle offerte inammissibili perché non coerenti o comunque inferiori ai requisiti qualitativi minimi richiesti, di cui al precedente punto 3, a partire dal 22 aprile ed entro il 24 aprile;
- Valutazione delle offerte ammesse, secondo i criteri di cui al punto 7, a partire dal 25 aprile ed entro il 28 aprile;
- Aggiudicazione e definizione della graduatoria, entro il 29 aprile.

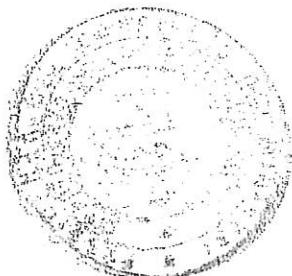
Nel caso in cui alcune delle offerte inserite nella graduatoria conseguano una valutazione particolarmente elevata, le stesse potranno essere menzionate dalla Commissione e considerate comunque compatibili con il soddisfacimento dei requisiti di cui alla presente procedura.



9. Clausola di risoluzione immediata ed espressa del contratto

La fornitura di prodotti che, per ogni 100 kit, reagenti e consumabili consegnati dovesse risultare non rispondenti ai requisiti di qualità richiesti e/o dichiarati, comporta la immediata ed espressa risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, con oneri a carico del fornitore, fatto salvo l'eventuale risarcimento del danno.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
PER L'EMERGENZA COVID 19
Dott. Domenico Arcuri





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale

**Prevenzione e controllo dell'influenza:
raccomandazioni per la stagione 2020-2021**

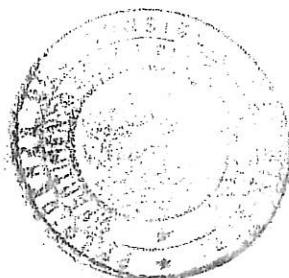


Indice

Premessa

1. Categorie target per la vaccinazione
2. Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione
3. I Vaccini disponibili
 - 3.1 Vaccini inattivati (VII)
 - 3.2 Vaccino inattivato adiuvato (VIIa)
 - 3.3 Vaccino vivo attenuato (LAIV)
 - 3.4 Vaccino quadrivalente su colture cellulari (VIQCC)
 - 3.5 Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta
4. Tempistiche della campagna vaccinale e raccomandazioni per la trasmissione dei dati di copertura vaccinale
 - 4.1 Raccomandazioni per la rilevazione della copertura vaccinale
5. Cenni generali sull'influenza
 - 5.1 Epidemiologia e sorveglianza dell'Influenza
 - 5.2 Sorveglianza dell'influenza
 - 5.3 La prevenzione dell'influenza
 - 5.4 La vaccinazione
 - 5.5 Gli antivirali
 - 5.6 Interventi

Allegati



Premessa

Alla fine di dicembre 2019, le autorità cinesi di sanità pubblica hanno segnalato un cluster di sindrome respiratoria acuta nella città di Wuhan, provincia di Hubei, Cina. Gli scienziati cinesi hanno presto identificato un nuovo coronavirus come principale agente causale. La malattia è denominata malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) e il virus causale è il SARS-CoV-2 (Sindrome Respiratoria Acuta Grave Coronavirus 2). Si tratta di un nuovo ceppo di coronavirus precedentemente mai identificato nell'uomo.

Il focolaio iniziale da Wuhan si è diffuso rapidamente, interessando altre parti della Cina e diversi altri paesi. La diffusione del nuovo coronavirus ha determinato, il 30 gennaio 2020, la necessità da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) di dichiarare lo stato di emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale.

In relazione alle evidenze scientifiche esistenti e nel rispetto dei principi di precauzione e proporzionalità, pertanto, sono state rafforzate le misure di sorveglianza sanitaria per prevenire, contenere e mitigare la diffusione dell'infezione da coronavirus.

Il contesto emergenziale ha imposto la realizzazione di una serie di azioni di prevenzione, che si è concretizzata con l'adozione ed attuazione di interventi di implementazione del personale sanitario da impiegare nelle attività di controllo e sorveglianza, di interdizione del traffico aereo dalle aree interessate dall'epidemia e di evacuazione dei cittadini italiani da tali aree.

Il 31 gennaio 2020, il Consiglio dei Ministri ha dichiarato lo stato di emergenza, per la durata di sei mesi, in conseguenza del rischio sanitario connesso all'infezione da nuovo coronavirus, ed è stato affidato il coordinamento degli interventi necessari a fronteggiare l'emergenza sul territorio nazionale al Dipartimento della Protezione Civile, avvalendosi di un Comitato Tecnico Scientifico (CTS) composto da rappresentanti del Ministero della Salute e delle altre amministrazioni interessate nonché da esperti.

L'11 febbraio 2020, l'infezione da COVID-19 è stata dichiarata una pandemia dal Direttore Generale dell'OMS.

L'emergenza affrontata ha confermato la necessità di rafforzare le misure volte a migliorare la capacità del sistema sanitario di rispondere ad una eventuale situazione di crisi, nonché a proseguire l'impegno nei programmi di prevenzione delle malattie infettive, avviandone di nuovi se opportuno, garantendone applicabilità e sostenibilità.

Nella prossima stagione influenzale 2020/2021, non è esclusa una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, pertanto, si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Coronavirus e Influenza. Vaccinando contro l'influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso.

1. Categorie target per la vaccinazione

Il vaccino antinfluenzale è raccomandato per tutti i soggetti a partire dai 6 mesi di età che non hanno controindicazioni al vaccino. Nei bambini di età inferiore ai 6 mesi, il vaccino antinfluenzale non è sufficientemente immunogenico e pertanto non conferisce una protezione sufficiente¹. Pertanto, l'immunizzazione con i vaccini influenzali attualmente disponibili non è autorizzata per l'uso o raccomandata per i bambini di età inferiore a 6 mesi.

In accordo con gli obiettivi della pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguitamento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, la vaccinazione antinfluenzale viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza. In *Tabella 1* sono riportate tutte le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente. L'elenco riportato in Tabella 1 non è esaustivo e gli operatori sanitari dovrebbero applicare il loro giudizio clinico per tenere conto del rischio di influenza che aggrava eventuali malattie di base che un paziente può avere, così come il rischio di gravi malattie derivanti dall'influenza stessa. Il vaccino antinfluenzale dovrebbe essere raccomandato e offerto gratuitamente, in questi casi, anche se l'individuo non appartiene ai gruppi di rischio clinici sopra specificati.

L'inserimento dei bambini e adolescenti sani nelle categorie da immunizzare prioritariamente contro l'influenza stagionale è oggetto di discussione da parte della comunità scientifica internazionale. La vaccinazione è già offerta gratuitamente a tutti i bambini e adolescenti sani dalla Sanità Americana, Canadese e da alcuni paesi della Comunità Europea (Austria, Finlandia, Lettonia, Slovacchia, Gran Bretagna). Ci sono inoltre, altri paesi Europei che la raccomandano, ma non la offrono gratuitamente (Malta, Polonia, Slovenia). Tutti gli altri paesi la raccomandano e la offrono gratuitamente a partire dai 6 mesi di età solo ad alcune categorie di rischio.

Si riportano anche i risultati che si sono ottenuti nelle diverse realtà in cui la raccomandazione è stata estesa a tutti i bambini ed adolescenti sani:

- Esperienza USA: la vaccinazione del 20-25% bambini (2-18 anni) riduce del 18% le consultazioni mediche per infezioni respiratorie negli adulti;
- Esperienza Canadese: la vaccinazione dell'83% dei bambini (<15 anni) riduce l'incidenza di influenza nei soggetti non vaccinati del 61%;

¹ Moriarty LF, Omer SB. Infants and the seasonal influenza vaccine. A global perspective on safety, effectiveness, and alternate forms of protection. *Hum Vaccin Immunother.* 2014;10(9):2721-8.



- Esperienza in Gran Bretagna (stagione 2014-2015): il 58,6% dei bambini vaccinati (tra 4 e 11 anni) ha ridotto del 90% le visite mediche per ILI nei bambini, e dimezzato le visite mediche negli adulti.

Allo stato attuale esistono sul territorio nazionale più Regioni che offrono gratuitamente, su richiesta, la vaccinazione ai bambini e adolescenti sani a partire dai 6 mesi di età, in collaborazione con i MMG e PLS.

Pertanto, si sta valutando con le Regioni e provincie Autonome l'opportunità di effettuare un progetto pilota nella prossima stagione per sperimentare, in alcune aree del territorio nazionale, la fattibilità e l'efficacia di tale strategia nei bambini da 6 mesi ai 4 anni di età.

Lo studio pilota coinvolgerà tutte le Regioni e ASL che vorranno aderire; l'Istituto Superiore di Sanità, d'intesa con questo Ministero, metterà a punto il protocollo di studio e le procedure operative necessarie.

Si raccomanda di rafforzare la partecipazione alla sorveglianza virologica da parte dei MMG e PLS partecipanti alla sorveglianza epidemiologica di tutte le regioni. In tal modo si potrà stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia vaccinale sul campo dei vaccini antinfluenzali, nei soggetti di tutte le età non ospedalizzati.



Tabella 1. Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente.

Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza:
<ul style="list-style-type: none"> - Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza e nel periodo "postpartum". - Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO);</i> b) <i>malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;</i> c) <i>diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI >30);</i> d) <i>insufficienza renale/surrenale cronica;</i> e) <i>malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;</i> f) <i>tumori e in corso di trattamento chemioterapico;</i> g) <i>malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;</i> h) <i>malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;</i> i) <i>patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;</i> j) <i>patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);</i> k) <i>epatopatie croniche.</i> - Soggetti di età pari o superiore a 65 anni. - Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale. - Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti. - Familiari e contatti (adulti e bambini) di soggetti ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che il soggetto a rischio sia stato o meno vaccinato).
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:
<ul style="list-style-type: none"> - Medici e personale sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali. - Forze di polizia - Vigili del fuoco - Altre categorie socialmente utili potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie. - Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani:
<ul style="list-style-type: none"> - Allevatori - Addetti all'attività di allevamento - Addetti al trasporto di animali vivi - Macellatori e vaccinatori - Veterinari pubblici e libero-professionisti
Altre categorie
<ul style="list-style-type: none"> - Donatori di sangue

2. Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione

Per ridurre significativamente la morbosità per influenza e le sue complicanze, nonché la mortalità, è necessario raggiungere coperture elevate nei gruppi di popolazione target della vaccinazione, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età.

I dati definitivi di copertura vaccinale del vaccino antinfluenzale inviati dalle Regioni e Province Autonome vengono pubblicati regolarmente sul sito del Ministero della Salute all'indirizzo

<http://www.salute.gov.it/portale/influenza/detttaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=679&area=influenza&menu=vuoto>

Gli obiettivi di copertura, per tutti i gruppi target, sono i seguenti:

- il 75% come obiettivo minimo perseguitibile
- il 95% come obiettivo ottimale.

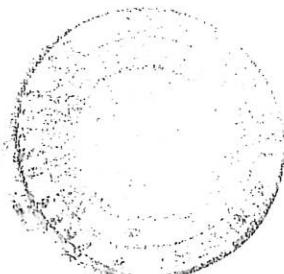
È quindi necessario, raggiungere gli obiettivi di copertura già stabiliti dalla pianificazione nazionale (Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale) e individuare tutte le modalità necessarie per il raggiungimento di tali obiettivi, soprattutto quelle utili per il raggiungimento dei gruppi a rischio.

Le regioni, per assicurare che la copertura vaccinale sia la più alta possibile, con il coinvolgimento dei MMG e PLS, attiveranno, nei confronti delle persone idonee alla vaccinazione, azioni di offerta attiva di provata efficacia.

È richiesto, inoltre, lo svolgimento di iniziative volte a promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, in tutte le occasioni possibili. I benefici del vaccino tra tutti i gruppi raccomandati dovrebbero essere comunicati e la vaccinazione resa accessibile il più facilmente possibile.

Al fine di identificare questi soggetti si suggeriscono le seguenti modalità:

1. creare una lista di soggetti idonei estratti sulla base degli elenchi di esenzione per patologia, presenti a livello di ASL/Regione. Nel caso in cui le liste ottenute dagli elenchi di esenzione non siano esaustive, richiedere ai Medici di medicina generale e ai Pediatri di libera scelta l'elenco dei soggetti inclusi fra i loro assistiti che presentino condizioni di rischio per cui la vaccinazione è raccomandata. In tale modo sarà possibile sia effettuare una chiamata attiva di tali soggetti, sia costruire il denominatore necessario per il calcolo della copertura vaccinale nei soggetti a rischio e sia individuare i contatti/conviventi cui offrire la vaccinazione antinfluenzale per i soggetti a rischio che non possono essere vaccinati (~~ad esempio pazienti oncologici in trattamento chemioterapico~~). A tale riguardo, è importante rafforzare il coinvolgimento dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di libera scelta e sensibilizzare anche i Medici specialisti ospedalieri e le Associazioni dei malati sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nei pazienti a rischio. Sarebbe auspicabile avere una maggiore attenzione sui dati di copertura vaccinale per l'influenza dei bambini con patologia croniche.



2. aumentare il coinvolgimento dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di libera scelta e sensibilizzare anche i Medici specialisti ospedalieri, le Associazioni dei malati, le Associazioni dei cittadini e le associazioni per gli anziani sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nei pazienti a rischio anche, per incrementare la *compliance* vaccinale.
3. ricordare che gli operatori sanitari, direttamente e indirettamente coinvolti nella cura e gestione del paziente, sono a maggior rischio di acquisire l'infezione rispetto alla popolazione generale; inoltre, il fatto di essere costantemente a contatto con un gran numero di persone (pazienti, familiari e altri operatori sanitari), li rende anche potenziali vettori dell'infezione. Numerosi focolai nosocomiali, infatti, sono stati descritti e hanno mostrato un danno diretto per pazienti e operatori sanitari, in termini di aumento di morbosità e mortalità, costi sociali e danni indiretti legati all'interruzione dell'attività lavorativa e all'assenteismo con conseguente mal funzionamento dei servizi assistenziali essenziali². Si raccomanda, pertanto, di promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, con particolare riguardo a quelli che prestano assistenza diretta nei reparti a più elevato rischio di acquisizione/trasmissione dell'infezione, quali Pronto soccorso, terapie intensive, oncologie, ematologie, cardiologie, chirurgie, ostetricia, nido, pediatria, residenze sanitarie assistenziali, e l'accurato monitoraggio da parte delle Aziende sanitarie delle relative coperture vaccinali raggiunte.
4. sensibilizzare sia i medici di medicina generale che i ginecologi/ostetrici sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle donne in gravidanza ricordando che la vaccinazione è offerta gratuitamente e che l'OMS nel suo *position paper* più recente sull'influenza ritiene le gravide come il più importante dei gruppi a rischio per loro stesse e per il feto (Weekly Epidemiological Record, N. 47, 23 November 2012).

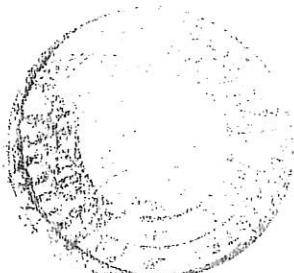
3. I vaccini disponibili

Tutti i vaccini antinfluenzali disponibili in Italia sono stati autorizzati dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e/o dall'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA). Tuttavia, non tutti i vaccini autorizzati per l'uso sono necessariamente disponibili sul mercato. Sono le ditte produttrici dei vaccini che definiscono se mettere a disposizione uno o tutti i loro prodotti in un determinato mercato.

Le Regioni decidono annualmente, tramite delle gare per la fornitura di vaccini, tra i prodotti disponibili in commercio, quelli che saranno utilizzati durante le campagne vaccinali.

Le caratteristiche antigeniche dei ceppi virali influenzali che hanno circolato nell'ultima stagione influenzale forniscono la base per selezionare i ceppi da includere nel vaccino dell'anno successivo e l'OMS emana le raccomandazioni sulla composizione vaccinale

² Materiale informativo per operatori sanitari è disponibile su
<http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HProimmune2014.asp>



generalmente nel mese di febbraio per consentire alle aziende di produrre la quantità di vaccino richiesta.

Nella riunione annuale, svoltasi a Ginevra il 28 febbraio 2020, l'OMS ha pertanto raccomandato la seguente composizione del **vaccino quadrivalente** per l'emisfero settentrionale nella stagione 2020/2021:

Vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo

- A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-like virus
- A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus
- B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria); e
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)

Nel caso dei **vaccini trivalenti**, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

Vaccini ottenuti su colture cellulari

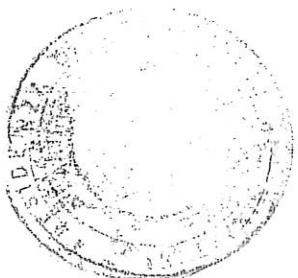
- A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-like virus
- A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-like virus
- B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria); e
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)

Nel caso dei **vaccini trivalenti**, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

Il nuovo vaccino conterrà, dunque, **nuove varianti antigeniche di tipo A**: quelle di sottotipo H1N1 sostituiranno il ceppo A/Brisbane/02/2018, mentre quelle di sottotipo H3N2 sostituiranno il ceppo A/Kansas/14/2017 ed **una nuova variante antigenica di tipo B** che sostituirà il ceppo B/Colorado/06/2017 (lineaggio B/Victoria).

Un riassunto delle caratteristiche dei vaccini antinfluenzali disponibili in Italia è riportato sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>). Per informazioni complete sulle indicazioni è possibile consultare il foglio illustrativo o le informazioni contenute nelle schede tecniche dei prodotti autorizzati disponibili nel database dei prodotti farmaceutici dell'AIFA.

Si sottolinea che **nessuno dei vaccini autorizzati al commercio in Italia contiene Latex**, per ulteriori dettagli si rimanda al sito tematico dell'AIFA (<http://www.aifa.gov.it/content/assenza-di-lattice-nel-confezionamento-primario-dei-vaccini-influenzali>). Tale informazione risulta di estrema importanza per i soggetti allergici al lattice che necessitano della copertura vaccinale, i quali, in caso di presenza di lattice anche in tracce, nelle diverse componenti delle siringhe pre-riempite (es. cappuccio, pistone, tappo), sarebbero esposti al rischio di reazioni allergiche.



Per poter tempestivamente identificare eventuali reazioni avverse dovute a diverse formulazioni vaccinali, è necessario che per ciascuna persona vaccinata sia sempre possibile avere l'informazione sulla tipologia e il lotto del vaccino somministrato da parte del servizio vaccinale, del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta.

3.1 Vaccini inattivati (VII)

I vaccini influenzali inattivati attualmente autorizzati per l'uso in Italia sono un mix di vaccini a virus split e subunità. Nei vaccini split, il virus è stato distrutto da un detergente. Nei vaccini a subunità, gli antigeni emoagglutinina (HA) e neuraminidasi (NA) sono stati ulteriormente purificati mediante la rimozione di altri componenti virali.

I vaccini influenzali inattivati possono essere impiegati in tutte le fasi della gravidanza. Set di dati più estesi sulla sicurezza sono disponibili per il secondo e terzo trimestre, rispetto al primo; comunque, le raccomandazioni delle autorità sanitarie internazionali (ECDC, OMS) indicano la vaccinazione delle donne in gravidanza a prescindere dal trimestre.

Attualmente in Italia sono disponibili vaccini antinfluenzali trivalenti (TIV) che contengono 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e un virus di tipo B e vaccini quadrivalenti (QIV) che contengono 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B.

3.2 Vaccino inattivato adiuvato (VIIa)

Uno dei prodotti trivalenti contiene l'adiuvante MF59, un'emulsione olio-in-acqua composta da squalene come fase oleosa. Gli altri prodotti inattivati non contengono un adiuvante.

3.3 Vaccino vivo attenuato (LAIV)

Il vaccino LAIV Quadrivalente è un vaccino influenzale vivo attenuato somministrato con spray intranasale e autorizzato per l'uso in persone di età compresa tra 2 e 59 anni. I ceppi influenzali contenuti nel Quadrivalente sono attenuati in modo da non causare influenza e sono adattati al freddo e sensibili alla temperatura, in modo che si replichino nella mucosa nasale piuttosto che nel tratto respiratorio inferiore. Il vaccino non è attualmente disponibile in Italia.

3.4 Vaccino quadrivalente su colture cellulari (VIQCC)

Il vaccino VIQCC è un vaccino antinfluenzale quadrivalente che contiene 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B cresciuti su colture cellulari, ed autorizzato per l'uso in bambini e adulti di età superiore ai 9 anni.

3.5 Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta

Ferme restando le indicazioni riportate su RCP di ciascun vaccino registrato, la *Tabella 2* riporta le indicazioni su dosaggio, modalità di somministrazione e riassume le raccomandazioni attuali per età e gruppi di rischio specifici per la scelta (o le opzioni) di vaccino antinfluenzale attualmente disponibile per l'uso in Italia.

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-19 non fa riferimento a specifiche caratteristiche di ciascun vaccino, in considerazione dell'evoluzione scientifica e tecnologica del settore; viceversa raccomanda il raggiungimento della massima protezione possibile in relazione al profilo epidemiologico prevalente e alla diffusione dei ceppi.

Sarebbe preferibile, in accordo con le Autorità sanitarie internazionali, a partire dai 6 mesi d'età, l'utilizzo del QIV per l'immunizzazione dei bambini e degli adolescenti, degli operatori sanitari, degli addetti all'assistenza e degli adulti con condizioni di malattia cronica.

Inoltre, vista la recente disponibilità del nuovo vaccino quadrivalente prodotto su colture cellulari, (autorizzato da EMA il 20/12/2018 n. EU/1/18/1326/001) si sottolinea che questo vaccino ha caratteristiche simili al vaccino quadrivalente coltivato su cellule embrionate di pollo, è indicato per i soggetti con condizioni di rischio a partire dai 9 anni di età e negli ultrasessantacinquenni.

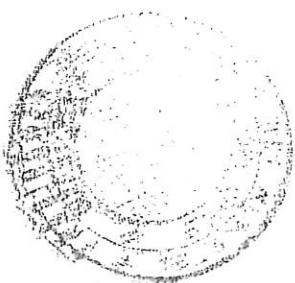


Tabella. 2 - Vaccini antinfluenzali stagionali e scelta dei vaccini

Età	Vaccini somministrabili	Dosi e modalità di somministrazione	Opzioni per la scelta del vaccino
6 mesi-9 anni	- sub-unità, split trivalente (TIV) o tetravalente (QIV)	<ul style="list-style-type: none"> - 2 dosi (0,50 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti 	Considerato l'impatto della malattia influenzale B nei bambini e il potenziale di <i>mis-match</i> tra il ceppo circolante predominante dell'influenza B e il ceppo presente nel vaccino trivalente, l'uso della formulazione quadrivalenti del vaccino antinfluenzale nei bambini e negli adolescenti sarebbe preferibile. Se QIV o VIQCC non sono disponibili, deve essere utilizzato TIV non adiuvato.
10-17 anni	<ul style="list-style-type: none"> - sub-unità, split trivalente (TIV) o tetravalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQCC) 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 dose (0,50 ml) 	
18-64 anni	<ul style="list-style-type: none"> - sub-unità, split trivalente (TIV) o tetravalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQCC) 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 dose (0,50 ml) 	<p>TIV, QIV e VIQCC sono i prodotti raccomandati per gli adulti con condizioni di malattia cronica e negli operatori sanitari.</p> <p>L'uso della formulazione quadrivalente del vaccino antinfluenzale negli operatori sanitari, negli addetti all'assistenza e negli adulti con condizioni di malattia cronica sarebbe preferibile.</p>
≥ 65 anni	<ul style="list-style-type: none"> - sub-unità, split trivalente (TIV) o tetravalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQCC) - trivalente (TIV) adiuvato con MF59 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,50 ml) 	<p>TIV adiuvato e non, QIV e VIQCC sono i prodotti raccomandati per gli adulti di età ≥ 65 anni.</p> <p>Dato il peso della malattia influenzale da virus A (H3N2) nei grandi anziani (75+) e l'evidenza di una migliore efficacia in questo gruppo di età, si prevede che, in questa categoria, la formulazione adiuvata del vaccino TIV, dovrebbe fornire una protezione superiore rispetto al vaccino non adiuvato trivalente e quadrivale.</p>

Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile. Infatti, per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, mai vaccinati in precedenza, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, da



somministrare a distanza di almeno quattro settimane (come esplicitato in tabella). Il vaccino antinfluenzale, va somministrato per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutti i soggetti di età superiore a 2 anni; nei bambini fino ai 2 anni e nei lattanti la sede raccomandata è la faccia antero-laterale della coscia.

4. Tempistiche della campagna vaccinale e raccomandazioni per la trasmissione dei dati di copertura vaccinale

Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è a partire da ottobre fino a fine dicembre. In generale, è opportuno offrire la vaccinazione ai pazienti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione. Questo può essere particolarmente importante se si tratta di una stagione influenzale tardiva o quando si presentano pazienti a rischio. La decisione di vaccinare dovrebbe tenere conto del livello di incidenza della sindrome simil-influenzale nella comunità, tenendo presente che la risposta immunitaria alla vaccinazione impiega circa due settimane per svilupparsi pienamente.

Al fine di ridurre l'impatto di una probabile co-circolazione, nel prossimo autunno, di SARS-CoV-2 e virus influenzali è cruciale che le Regioni e Province Autonome avviano le gare per l'approvvigionamento dei vaccini antinfluenzali entro il mese di maggio e che siano basate su stime effettuate sulla reale popolazione eleggibile e non sulle coperture delle stagioni precedenti.

4.1 Raccomandazioni per la rilevazione della copertura vaccinale

Per ottenere dati di copertura, per fascia di età, categoria target e tipo di vaccino somministrato, in maniera tempestiva, viene richiesto alle Regioni, in attesa che venga implementata sul territorio nazionale l'anagrafe vaccinale, di:

- inviare i dati relativi alle dosi del vaccino antinfluenzale somministrate nella popolazione target al sistema informatizzato di registrazione predisposto dall'ISS. I dati della campagna vaccinale stagionale devono comprendere anche quelli sull'uso del vaccino antinfluenzale al di fuori delle strutture delle ASL (Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta);
- inviare i dati relativi alla popolazione suddivisa per fascia di età e per singola categoria di rischio eleggibile per la vaccinazione (denominatori), come da Tabella 1.

Per la registrazione delle dosi di vaccino antinfluenzale e per i rispettivi denominatori sono disponibili due schede on-line ad hoc (la cui scheda cartacea è disponibile in Allegato 1 e 2), il cui indirizzo web per la compilazione è <https://www.iss.it/site/FLUFF100/login.aspx>. Essendo il sistema di inserimento dei dati informatizzato, le singole regioni potranno aggiornare la rilevazione delle categorie eleggibili di popolazione per la vaccinazione stagionale man mano che avranno a disposizione dati più precisi.



I dati informatizzati saranno inseriti nella piattaforma Web dalle Regioni, in via provvisoria, entro e non oltre il 31 gennaio 2021 e in via definitiva entro e non oltre il 15 aprile 2021.

Si sottolinea l'importanza di raccogliere e di registrare sull'apposita scheda on-line sia il dato delle dosi di vaccino (per nome commerciale) effettuate sia la popolazione eleggibile alla vaccinazione.

Si raccomanda l'inserimento dei denominatori relativi alle categorie sopra menzionate per permettere il calcolo delle coperture per categorie di rischio, facendo particolare attenzione alla coerenza del dato (ad es. denominatori inferiori o uguali ai numeratori) che inficiano il corretto calcolo della copertura vaccinale non permettendo la pubblicazione del dato.

Si fa presente che, per la pubblicazione dei dati sul sito del Ministero della Salute, la copertura vaccinale per fascia di età viene calcolata utilizzando come denominatore la popolazione ISTAT più aggiornata, ossia quella al 1 gennaio 2021, se disponibile al momento del calcolo della copertura.



5. Cenni generali sull'influenza

L'influenza rappresenta un serio problema di Sanità Pubblica e una rilevante fonte di costi diretti e indiretti per la gestione dei casi e delle complicanze della malattia e l'attuazione delle misure di controllo ed è tra le poche malattie infettive che di fatto ogni uomo sperimenta più volte nel corso della propria esistenza indipendentemente dallo stile di vita, dall'età e dal luogo in cui vive.

In Europa, l'influenza si presenta con epidemie annuali durante la stagione invernale. Casi sporadici possono verificarsi anche al di fuori delle normali stagioni influenzali, anche se nei mesi estivi l'incidenza è trascurabile.

Le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sulla composizione dei vaccini, per l'Emisfero Nord, contro i virus influenzali sono rese disponibili nel mese di febbraio di ogni anno per la stagione successiva. Nel febbraio 2020, l'OMS ha raccomandato la nuova composizione vaccinale per la stagione 2020/2021 elencando i virus da inserire nella formulazione quadrivalente e trivalente (_____).

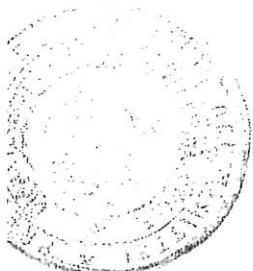
Le raccomandazioni annuali per l'uso dei vaccini antinfluenzali in Italia sono elaborate dal Ministero della Salute dopo la revisione di una serie di aspetti, tra cui: il carico della malattia influenzale e le popolazioni target per la vaccinazione; sicurezza, immunogenicità ed efficacia dei vaccini antinfluenzali; altri aspetti rilevanti.

Le epidemie influenzali annuali sono associate a elevata morbosità e mortalità. Il Centro Europeo per il controllo delle Malattie (ECDC) stima che ogni anno, in Europa, si verificano dai 4 ai 50 milioni di casi sintomatici di influenza e che 15.000/70.000 cittadini europei muoiono ogni anno per complicanze dell'influenza. Il 90% dei decessi si verifica in soggetti di età superiore ai 65 anni, specialmente tra quelli con condizioni cliniche croniche di base.

In Italia, la sorveglianza integrata dell'influenza InfluNet prevede la rilevazione stagionale delle sindromi simil influenzali (influenza-like-illness, ILI) attraverso la rete di medici sentinella. I dati forniti dal sistema di rilevazione, attivo dal 1999, hanno permesso di stimare che le ILI interessano ogni anno una percentuale compresa tra il 4 ed il 15% della popolazione italiana, a seconda delle caratteristiche dei virus influenzali circolanti. Dalla stagione pandemica 2009/10, inoltre, è attivo in Italia il monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza confermata (introdotto con Circolare del 19 novembre 2009 e successive integrazioni con³). Secondo quanto previsto dalla circolare del Ministero della Salute, le Regioni e Province autonome sono tenute a segnalare al Ministero e all'ISS

³

<http://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=4246&area=influenza&menu=vuoto>



i casi gravi e complicati di influenza confermata in laboratorio, le cui condizioni prevedano il ricovero in Unità di terapia intensiva (UTI) e/o, il ricorso alla terapia in ECMO.

5.1 Epidemiologia e sorveglianza dell'Influenza

Descrizione della malattia

L'influenza è una malattia respiratoria che può manifestarsi in forme di diversa gravità che in alcuni casi, possono comportare il ricovero in ospedale e anche la morte. Alcune fasce di popolazione, come i bambini piccoli e gli anziani, possono essere maggiormente a rischio di gravi complicanze influenzali come polmonite virale, polmonite batterica secondaria e peggioramento delle condizioni mediche sottostanti.

Agente infettivo

Esistono due tipi principali di virus dell'influenza: A e B. I virus dell'influenza A sono classificati in sottotipi basati su due proteine di superficie: emoagglutinina (HA) e neuraminidasi (NA). Due sottotipi di HA (H1 e H3) e due sottotipi di NA (N1 e N2) sono riconosciuti tra i virus dell'influenza A come causa di malattia umana diffusa nel corso degli ultimi decenni. L'immunità alle proteine HA e NA riduce la probabilità di infezione e, insieme all'immunità alle proteine virali interne, riduce la gravità della malattia in caso di infezione.

I virus dell'influenza B si sono evoluti in due lineaggi antigenicamente distinti dalla metà degli anni '80, rappresentati dai virus B/Yamagata/16/88 e B/Victoria/2/87-like. I virus di entrambi i ceppi B/Yamagata e B/Victoria contribuiscono variabilmente alla malattia influenzale ogni anno.

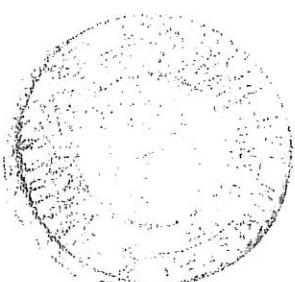
Nel corso del tempo, la variazione antigenica (deriva antigenica) dei ceppi si verifica all'interno di un sottotipo di influenza A o di un lineaggio B. La possibilità sempre presente di deriva antigenica, che può verificarsi in uno o più ceppi di virus dell'influenza, richiede che i vaccini antinfluenzali stagionali vengano riformulati ogni anno.

Trasmissione

L'influenza è trasmessa principalmente dalle goccioline diffuse attraverso la tosse o gli starnuti e può anche essere trasmessa attraverso il contatto diretto o indiretto con le secrezioni respiratorie contaminate. Il periodo di incubazione dell'influenza stagionale è solitamente di due giorni, ma può variare da uno a quattro giorni. Gli adulti possono essere in grado di diffondere l'influenza ad altri da un giorno prima dell'inizio dei sintomi a circa cinque giorni dopo l'inizio dei sintomi. I bambini e le persone con un sistema immunitario indebolito possono essere più contagiosi.

Fattori di rischio

Le persone a maggior rischio di complicanze correlate all'influenza sono adulti e bambini con malattie di base (vedi Tabella 1), residenti in strutture socio sanitarie e altre strutture di assistenza cronica, persone di 65 anni e oltre, donne in gravidanza e alcune categorie professionali (operatori sanitari, lavoratori dei servizi essenziali, ecc.).



Stagionalità

L'attività dei virus influenzali in Italia inizia durante l'autunno e raggiunge il picco nei mesi invernali per ridursi poi in primavera e in estate. A seconda dell'anno, il picco può verificarsi in periodi differenti dell'autunno-inverno.

Sintomi Clinici

I sintomi dell'influenza includono tipicamente l'insorgenza improvvisa di febbre alta, tosse e dolori muscolari. Altri sintomi comuni includono mal di testa, brividi, perdita di appetito, affaticamento e mal di gola. Possono verificarsi anche nausea, vomito e diarrea, specialmente nei bambini. La maggior parte delle persone guarisce in una settimana o dieci giorni, ma alcuni soggetti (quelli di 65 anni e oltre, bambini piccoli e adulti e bambini con patologie croniche), sono a maggior rischio di complicanze più gravi o peggioramento della loro condizione di base.

Distribuzione della malattia: incidenza

Globale

In tutto il mondo, le epidemie annuali provocano circa un miliardo di casi di influenza, da circa tre a cinque milioni di casi di malattia grave e da circa 250.000 a 500.000 decessi. Per informazioni correnti sull'attività influenzale internazionale consultare il sito Web FluNet dell'OMS (_____).

Europea

Il Centro Europeo per il controllo delle Malattie (ECDC) stima che ogni anno, in Europa, si verificano dai 4 ai 50 milioni di casi sintomatici di influenza e che 15.000/70.000 cittadini europei muoiono ogni anno di cause associate all'influenza. Il 90% dei decessi si verifica in soggetti di età superiore ai 65 anni, specialmente tra quelli con condizioni cliniche croniche di base. Per informazioni correnti sull'attività influenzale europea consultare il sito Web FluNews Europe dell'OMS/Europa e del Centro per il controllo delle Malattie Europeo (ECDC) (_____).

Nazionale

L'influenza e la polmonite sono classificate tra le prime 10 principali cause di morte in Italia. La sorveglianza integrata dell'influenza raccoglie dati e informazioni da varie fonti (casi gravi, Sismg, InfluWeb, InfluNet-Epi, InfluNet-Vir) per fornire un quadro nazionale dell'attività dell'influenza. Informazioni aggiornate sull'andamento dell'influenza sulla base dei diversi sistemi di sorveglianza sono disponibili sul sito web di FluNews Italia (_____. Presso il Ministero della Salute è costituito il centro per il ritorno delle informazioni, sull'andamento nazionale dell'influenza, tramite stampa e mezzi informatici, dirette a operatori, utenti e ai sistemi di sorveglianza europei e internazionali (_____.).

Informazioni utili sull'andamento epidemiologico delle sindromi simil-influenzali e sulla sorveglianza virologica dell'influenza sono disponibili rispettivamente sul sito web di



InfluNet-Epi () e sul sito web di InfluNet-Vir ().

Si sottolinea che l'incidenza dell'influenza è spesso sottostimata poiché la malattia può essere confusa con altre malattie virali e molte persone con sindrome simil-influenzale non cercano assistenza medica.

5.2 Sorveglianza dell'influenza

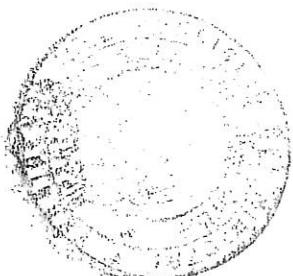
La sorveglianza dell'influenza in Italia si avvale di diversi sistemi di sorveglianza che fanno capo all'Istituto Superiore di Sanità con il contributo del Ministero della Salute con il supporto delle Regioni e Province Autonome:

- 1- *InfluNet Epi*: che grazie ad una rete di medici sentinella, attiva dalla stagione 1999/2000, rileva l'andamento stagionale delle sindromi simil-influenziali (influenza-like-illness, ILI). Tale sistema si basa su una rete di pediatri di libera scelta (PLS) e medici di medicina generale (MMG) che partecipano volontariamente alla sorveglianza, coordinata dal Reparto di epidemiologia, biostatistica e modelli matematici dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). La sorveglianza epidemiologica si basa sulle rilevazioni settimanali dei casi di ILI, da parte di un campione di circa mille MMG e PLS nel periodo compreso tra ottobre e aprile.
- 2- *Influnet Vir*: che raccoglie dati sulla caratterizzazione di virus influenzali epidemici, coordinata dal Centro Nazionale OMS per l'influenza (National Influenza Centre – NIC) dell'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Malattie Infettive) e viene svolta in collaborazione con una rete di laboratori di riferimento regionale (Rete InfluNet), periodicamente riconosciuti dal NIC per le attività di diagnostica e caratterizzazione di virus influenzali. Nell'allegato 3 viene riportato l'elenco dei suddetti laboratori InfluNet. In periodo interpandemico, le attività di monitoraggio virologico sono prioritariamente finalizzate alla caratterizzazione dei virus circolanti nel periodo invernale e alla valutazione del grado di omologia antigenica tra ceppi epidemici e vaccinali, contribuendo così all'aggiornamento annuale della composizione vaccinale. Il NIC e i Laboratori di riferimento InfluNet sono inoltre coinvolti in tutti i casi di infezione zoonotica da virus influenzali che, per il loro potenziale rischio pandemico, devono essere precocemente rilevati e notificati.

Si raccomanda di rafforzare la partecipazione alla sorveglianza virologica da parte dei MMG e PLS partecipanti alla sorveglianza epidemiologica di tutte le regioni. In tal modo si potrà stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia vaccinale sul campo dei vaccini antinfluenzali, nei soggetti di tutte le età non ospedalizzati.

- 3- *Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza confermata*: dalla stagione pandemica 2009/2010 è attivo in Italia il monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza stagionale (introdotto con Circolare del 19 novembre 2009 e integrato annualmente). Secondo quanto previsto dalla Circolare del Ministero della Salute, le Regioni e Province autonome sono tenute a segnalare al Ministero ed al Reparto di epidemiologia, biostatistica e modelli matematici dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) i casi gravi e complicati di influenza confermata in laboratorio, le cui condizioni prevedano il ricovero in Unità di terapia intensiva (UTI) e/o, il ricorso alla terapia in Ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO).

L'integrazione dei diversi sistemi di sorveglianza, permette, di valutare la diffusione, l'intensità, la severità dei virus influenzali circolanti e l'efficacia delle misure messe in atto per prevenire l'influenza in Italia.



5.3 La prevenzione dell'influenza

Misure di igiene e protezione individuale

La trasmissione interumana del virus dell'influenza si può verificare per via aerea attraverso le gocce di saliva di chi tossisce o starnutisce, ma anche attraverso il contatto con mani contaminate dalle secrezioni respiratorie. Per questo, una buona igiene delle mani e delle secrezioni respiratorie può giocare un ruolo importante nel limitare la diffusione dell'influenza.

Oltre alle misure basate sui presidi farmaceutici, vaccinazioni e antivirali, l'ECDC raccomanda le seguenti misure di protezione personali (misure non farmacologiche) utili per ridurre la trasmissione del virus dell'influenza:

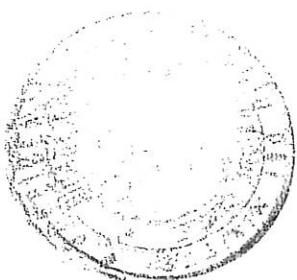
- Lavare regolarmente le mani e asciugarle correttamente. Le mani devono essere lavate accuratamente con acqua e sapone, per almeno 40-60 secondi ogni volta, specialmente dopo aver tossito o starnutito e asciugate. I disinfettanti per le mani a base alcolica riducono la quantità di virus influenzale dalle mani contaminate e possono rappresentare una valida alternativa in assenza di acqua.
- Buona igiene respiratoria: coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, con fazzoletti monouso da smaltire correttamente e lavarsi le mani.
- Isolamento volontario a casa delle persone con malattie respiratorie febbrili specie in fase iniziale.
- Evitare il contatto stretto con persone ammalate, ad es. mantenendo una distanza di almeno un metro da chi presenta sintomi dell'influenza ed evitare posti affollati. Quando non è possibile mantenere la distanza, ridurre il tempo di contatto stretto con persone malate.
- Evitare di toccarsi occhi, naso o bocca. I virus possono diffondersi quando una persona tocca qualsiasi superficie contaminata da virus e poi si tocca occhi, naso o bocca.

Le mascherine chirurgiche indossate da persone con sintomatologia influenzale possono ridurre le infezioni tra i contatti stretti.

La campagna di comunicazione sulla prevenzione dell'influenza dovrà quindi includere informazioni sulle misure non farmaceutiche.

Tra i messaggi da privilegiare vi sono: l'igiene respiratoria (contenimento della diffusione derivante dagli starnuti, dai colpi di tosse, con la protezione della mano o di un fazzoletto, evitando contatti ravvicinati se ci si sente influenzati); l'evidenziazione che un gesto semplice ed economico, come il lavarsi spesso le mani, in particolare dopo essersi soffiati il naso o aver tossito o starnutito, costituisce un rimedio utile per ridurre la diffusione dei virus influenzali, così come di altri agenti infettivi.

Sebbene tale gesto sia sottovalutato, esso rappresenta sicuramente l'intervento preventivo di prima scelta, ed è pratica riconosciuta, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, tra le più efficaci per il controllo della diffusione delle infezioni anche negli ospedali.



5.4 La vaccinazione

La vaccinazione è la forma più efficace di prevenzione dell'influenza. L'Organizzazione Mondiale della Sanità e il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-19 riportano, tra gli obiettivi di copertura per la vaccinazione antinfluenzale il 75% come obiettivo minimo perseguitabile e il 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio.

Per ciò che concerne l'individuazione dei gruppi a rischio rispetto alle epidemie di influenza stagionale, ai quali la vaccinazione va offerta in via preferenziale, esiste una sostanziale concordanza, in ambito europeo, sul fatto che principali destinatari dell'offerta di vaccino antinfluenzale stagionale debbano essere le persone di età pari o superiore a 65 anni, nonché le persone di tutte le età con alcune patologie di base che aumentano il rischio di complicanze in corso di influenza.

Pertanto, gli obiettivi della campagna vaccinale stagionale contro l'influenza sono:

- **riduzione del rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte**
- **riduzione del rischio di trasmissione a soggetti ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione**
- **riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità**

Conservazione del vaccino, temperatura e stabilità

Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese tra +2°C e +8°C, e non deve essere congelato.

I vaccini inattivati contro l'influenza, se conservati a una temperatura corretta, tra 2 e 8°C, rimangono stabili per almeno un anno.

Per un mantenimento ottimale si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori dal frigorifero e che non venga interrotta la catena del freddo; deve essere anche evitato il congelamento. Il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per farmaci/alimenti refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale va evitato accuratamente che il vaccino venga a diretto contatto.

Controindicazioni e precauzioni

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

- Lattanti al di sotto dei sei mesi (per mancanza di studi clinici controllati che dimostrino l'innocuità del vaccino in tali fasce d'età).
- Soggetti che abbiano manifestato una reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose o una reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino (da "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" NIV-ISS-Ministero della Salute).

- Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che va rimandata a guarigione avvenuta.

Un'anamnesi positiva per sindrome di Guillain-Barré insorta entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino antinfluenzale costituisce controindicazione alla vaccinazione. Una sindrome di Guillain Barré non correlata a vaccinazione antinfluenzale e insorta da più di un anno è motivo di precauzione; sebbene i dati disponibili siano limitati, i vantaggi della vaccinazione antinfluenzale giustificano la somministrazione del vaccino annuale nei soggetti ad alto rischio di complicanze gravi dalla malattia⁴.

Non vi è controindicazione a vaccinare le persone asintomatiche a epidemia già iniziata.

False controindicazioni

- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche.
- Malattie acute di lieve entità.
- Allattamento.
- Infezione da HIV e altre immunodeficienze congenite o acquisite. La condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale. La somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una adeguata risposta immune. Una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.

Somministrazione simultanea di più vaccini

Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati.

I soggetti che rientrano nelle categorie sopra indicate possono ricevere, se necessario, il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini (vedi PNPV vigente), in sedi corporee e con siringhe diverse.

Reazioni indesiderate segnalate dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale

I vaccini antinfluenzali contengono solo virus inattivati o parti di questi, pertanto non possono essere responsabili di infezioni da virus influenzali. Le persone vaccinate dovrebbero essere informate sul fatto che, particolarmente nella stagione fredda, infezioni respiratorie e sindromi con sintomatologie simili a quelle dell'influenza possono essere provocate da molteplici altri agenti batterici e virali, nei cui confronti il vaccino antinfluenzale non può avere alcuna efficacia protettiva.

⁴ Da "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" NIV-ISS-Ministero della Salute disponibile su _____



Gli effetti collaterali comuni dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale consistono in reazioni locali, quali dolore, eritema, gonfiore nel sito di iniezione.

Le reazioni sistemiche comuni includono malessere generale, febbre, mialgie, con esordio da 6 a 12 ore dalla somministrazione della vaccinazione e della durata di 1 o 2 giorni.

Sono stati riferiti, in correlazione temporale con la vaccinazione antinfluenzale, eventi rari quali trombocitopenia, nevralgie, parestesie, disordini neurologici e reazioni allergiche gravi. La correlazione causale tra la somministrazione di vaccino antinfluenzale e tali eventi avversi non è stata dimostrata.

Data la necessità di escludere l'associazione tra la vaccinazione e eventi indesiderati, si sottolinea l'importanza della segnalazione tempestiva al sistema di farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di eventuali eventi avversi osservati in soggetti vaccinati.

5.5 Gli antivirali

Anche quest'anno, oltre alle attività di caratterizzazione antigenica e molecolare dei virus influenzali, finalizzate all'identificazione delle nuove varianti da inserire nel vaccino, il NIC ha proseguito le attività di monitoraggio sulla sensibilità virale ai farmaci anti-influenzali, con particolare riferimento agli inibitori della neuraminidasi (IN), oseltamivir/zanamivir.

In totale ad oggi, 20 virus influenzali sono stati saggiati dal NIC per la sensibilità agli IN. Le analisi di tipo fenotipico (saggio enzimatico di inibizione della neuraminidasi) fin qui condotte, hanno evidenziato una totale sensibilità agli IN dei ceppi analizzati (9 A/H3N2, 6 A/H1N1pdm09 e 5 B).

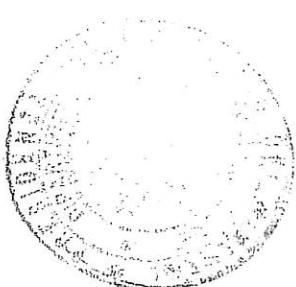
Per quanto riguarda i dati ad oggi raccolti dalla rete dei laboratori europei (European Surveillance System-TESSy) per la stagione influenzale 2019/2020, si evidenzia che, tra i 552 ceppi A(H3N2), 673 A(H1N1)pdm09 e 326 ceppi B finora saggiati per la farmaco-suscettibilità, in tre ceppi A(H1N1)pdm09 è stata evidenziata una ridotta suscettibilità nei confronti dell'oseltamivir, mentre in un ceppo A(H3N2) è stata evidenziata una ridotta suscettibilità nei confronti sia dell'oseltamivir che dello zanamivir.

5.6 Interventi

Sorvegliare le sindromi simil-influenzali

Le attività di monitoraggio epidemiologico e virologico dei casi di ILI sono determinanti, non solo ai fini delle decisioni relative alla composizione che dovrà avere il vaccino antinfluenzale nelle successive stagioni epidemiche, ma anche per indirizzare le scelte in materia di programmazione sanitaria e per migliorare le conoscenze sulle complicanze attribuibili all'influenza (quali decessi e ricoveri).

La sorveglianza epidemiologica viene sistematicamente attivata ogni anno, in base a un protocollo inviato a tutte gli Assessorati Regionali alla Sanità che individuano i referenti e



i medici sentinella per la sorveglianza. Le Regioni sono, pertanto, invitate a sensibilizzare la partecipazione dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta alla sorveglianza epidemiologica.

Le Regioni sono altresì invitare a potenziare la sorveglianza virologica dell'influenza e delle altre virosi respiratorie, identificando e sostenendo adeguatamente i laboratori afferenti alla rete nazionale.

Sorvegliare gli eventi avversi temporalmente correlati alla vaccinazione

Si raccomanda un'attenta sorveglianza delle eventuali reazioni avverse, per la segnalazione delle quali devono essere seguite le disposizioni fornite dal Decreto del Ministro della Salute del 12 dicembre 2003 (cfr. G.U. n. 36 del 13 febbraio 2004 e lettera circolare DGPREV.V/2062 del 30 gennaio 2004).

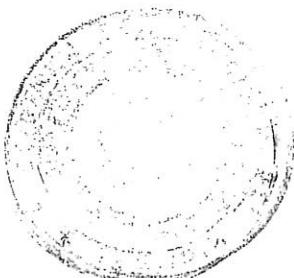
AC

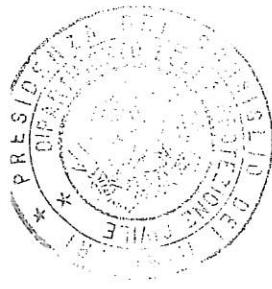
FM

CD

IL MINISTRO

Roberto Speranza





ALLEGATO 1

RILEVAZIONE DELLA POPOLAZIONE ELEGGIBILE ALLA VACCINAZIONE

REGIONE: _____ Allegato 1

Categorie	Fasce di età					
	6-23 mesi	2-4 anni	5-8 anni	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni						
Soggetti di età compresa fra 6 mesi e 65 anni con condizioni di rischio (vedi Tabella 1)						
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico						
Donne in gravidanza						
Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegeni						
Medici e personale sanitario di assistenza						
Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio						
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori						
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani.						
Popolazione generale (escluse le categorie di cui sopra)						
Donatori di sangue						
Totali						

I.e celle grigie non vanno considerate

ALLEGATO 2

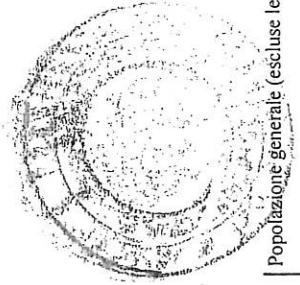
RILEVAZIONE DEL NUMERO DI VACCINAZIONI ANTINFLUENZALI STAGIONALI

REGIONE: _____

Tipo di occhio di vaccino (per ogni tipo oggi si può scegliere una tabella diversa):

- Influvac S (Abbott)
- Fluarix tetra (GSK)
- Vaxigrip tetra (SP)
- FluenVax (Seqirus)
- Influpozzi subunità (Seqirus)
- Altro

Categorie	Fasce di età					
	6-23 mesi (2 dosi)*	2-4 anni (2 dosi)*	5-8 anni (2 dosi)*	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni						
Soggetti di età compresa fra 6 mesi e 65 anni con condizioni di rischio (vedi paragrafo 3.2.2)						
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico						
Donne in gravidanza						
Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegeni						
Medici e personale sanitario di assistenza						
Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio						
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori						
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani.						



Popolazione generale (escluse le categorie di cui sopra)

Donatori di sangue

Total

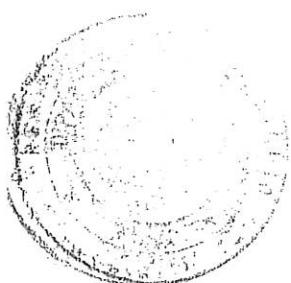
LEGENDA: le celle grigie non vanno considerate;

Popolazione generale (escluse le categorie di cui sopra)					
Donatori di sangue					
Totale					

ALLEGATO 3

LABORATORI DELLA RETE NAZIONALE INFLUNET RICONOSCIUTI DAL NIC-ISS Allegato 3

REGIONE	LABORATORI
ALTO ADIGE	• AS Alto Adige, Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia/Comprensorio sanitario di Bolzano, Via Amba Alagi, 5 – 39100 Bolzano (<i>E. Pagani</i>)*
PIEMONTE	• Ospedale Amedeo di Savoia, Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Corso Svizzera, 164 – 10149 Torino (<i>V. Ghisetti</i>)*
LOMBARDIA	• Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 Milano (<i>E. Pariani</i>)* • Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo", Via Taramelli, 5 - 27100 Pavia (<i>F. Baldanti</i>)*
VENETO	• Laboratorio di Virologia, Dipartimento Medicina Molecolare, Università degli Studi di Padova, Via Gabelli, 63 - 35121 Padova (<i>A. Crisanti</i>)*
FRIULI VENEZIA GIULIA	• Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute, U.C.O. di Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Trieste, Via dell'Istria, 65/I – 34137 Trieste (<i>P. D'Agaro</i>)*
LIGURIA	• Laboratorio UO Igiene, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Via Pastore, 1 – 16132 Genova (<i>F. Ansaldi</i>)*
EMILIA ROMAGNA	• Unità Operativa Microbiologia, CRREM, Policlinico Sant'Orsola Malpighi, Via Massarenti, 9 – 40138 Bologna (<i>M.C. Re</i>)** • Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Parma, Via Volturno, 39 - 43125 Parma (<i>P. Affanni</i>)*
TOSCANA	• Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Laboratorio di Virologia, Università degli Studi di Firenze, Viale Morgagni, 48 – 50134 Firenze (<i>G.M. Rossolini</i>)* • UO Virologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Via Paradisa, 2 - 56124 Pisa (<i>M.L. Vatteroni</i>)**
MARCHE	• Laboratorio Virologia – Dip. Scienze Biomediche e Sanità Pubblica Università Politecnica delle Marche Via Tronto, 10 60020 Torrette di Ancona - Ancona (<i>P. Bagnarelli</i>)**
UMBRIA	• Dipartimento di Medicina, Sezione Microbiologia Medica, Università degli Studi di Perugia, Piazza L. Severi S. Andrea delle Fratte - 06132 Perugia (<i>B. Camilloni</i>)*
ABRUZZO	• Laboratorio di Analisi Chimico cliniche e microbiologia, PO "Spirito Santo", Via Fonte Romana 8 - 66124 Pescara (<i>P. Fazio</i>)**
LAZIO	• Servizio di Analisi II, Istituto di Microbiologia, Università Cattolica S. Cuore, Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli", Largo Agostino Gemelli, 8 – 00168 Roma (<i>M. Sanguinetti</i>)*



	<ul style="list-style-type: none"> • UOC Laboratorio Virologia, Dipartimento diagnostico, di servizi e di ricerca clinica INMI "L. Spallanzani" IRCCS, Via Portuense, 292- 00149 Roma (<i>M. Capobianchi</i>)**
CAMPANIA	<ul style="list-style-type: none"> • U.O.C. Microbiologia e Virologia, laboratorio Biologia Molecolare e Virologia, AO dei Colli Monaldi-Cotugno, Via Leonardo Bianchi – 80131 Napoli (<i>L. Atripaldi</i>)*
PUGLIA	<ul style="list-style-type: none"> • Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana, sezione di Igiene, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari- P.zza G. Cesare, 11-70124 Bari (<i>M. Chiironna</i>)*
CALABRIA	<ul style="list-style-type: none"> • U.O.C. Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera "Annunziata", Via Zara – 87100 Cosenza (<i>C. Giraldi</i>)**
SARDEGNA	<ul style="list-style-type: none"> • Dipartimento Scienze Biomediche, Sez. Microbiologia Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Sassari, Viale S. Pietro, 43/B - 07100 Sassari (<i>C. Serra</i>)*
SICILIA	<ul style="list-style-type: none"> • Università degli Studi di Palermo - AOUP "P. Giaccone" Via del Vespro, 133 - 90127 Palermo (<i>F. Vitale</i>)*

* laboratori che partecipano sia alla sorveglianza sentinella in periodo interpandemico, sia alla gestione delle forme gravi e/o pandemiche.

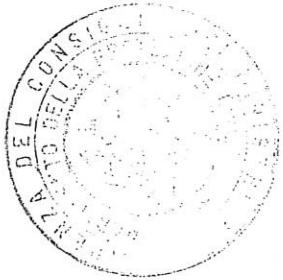
** laboratori coinvolti nella gestione delle forme gravi e/o pandemiche

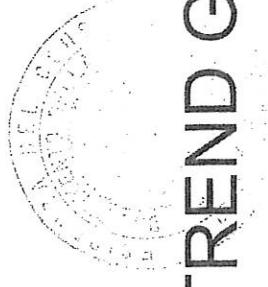
Centro di Riferimento Nazionale (NIC) per l'OMS

Il NIC (presso il Dipartimento di Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità) fa parte, su designazione del Ministero della Salute, della Rete mondiale dei laboratori coordinati dall'OMS, per lo svolgimento delle attività di sorveglianza del Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS).

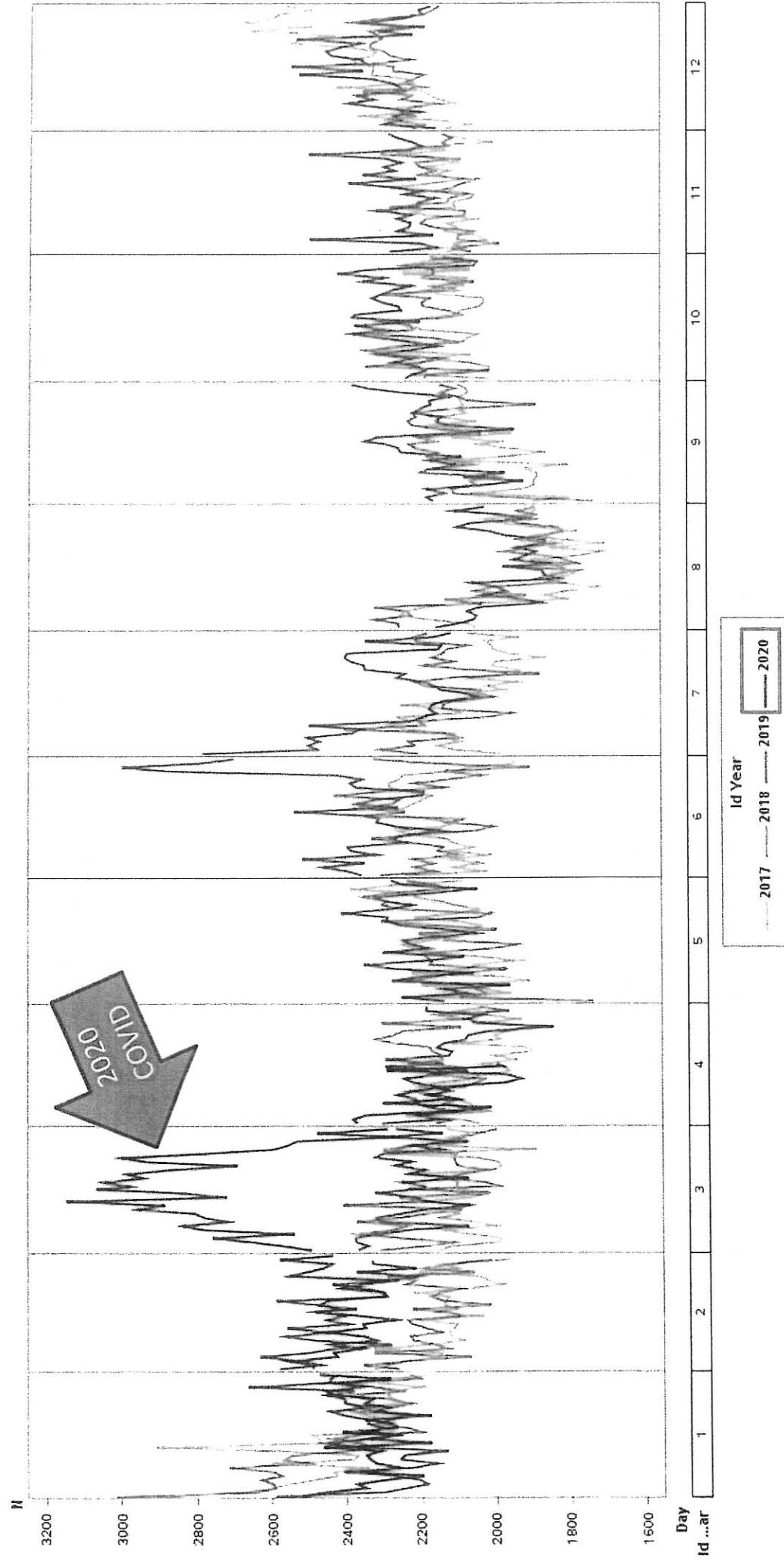
Tutti i NIC del Network OMS vengono periodicamente riconosciuti, attraverso lo svolgimento di *External Quality Assessment Projects* (WHO-EQAP). Essi sono notificati e registrati presso il Centro Europeo di Controllo delle Malattie (ECDC) di Stoccolma.

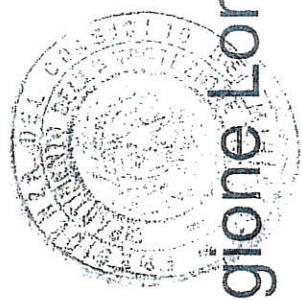
MONITORAGGIO ATTIVITÀ





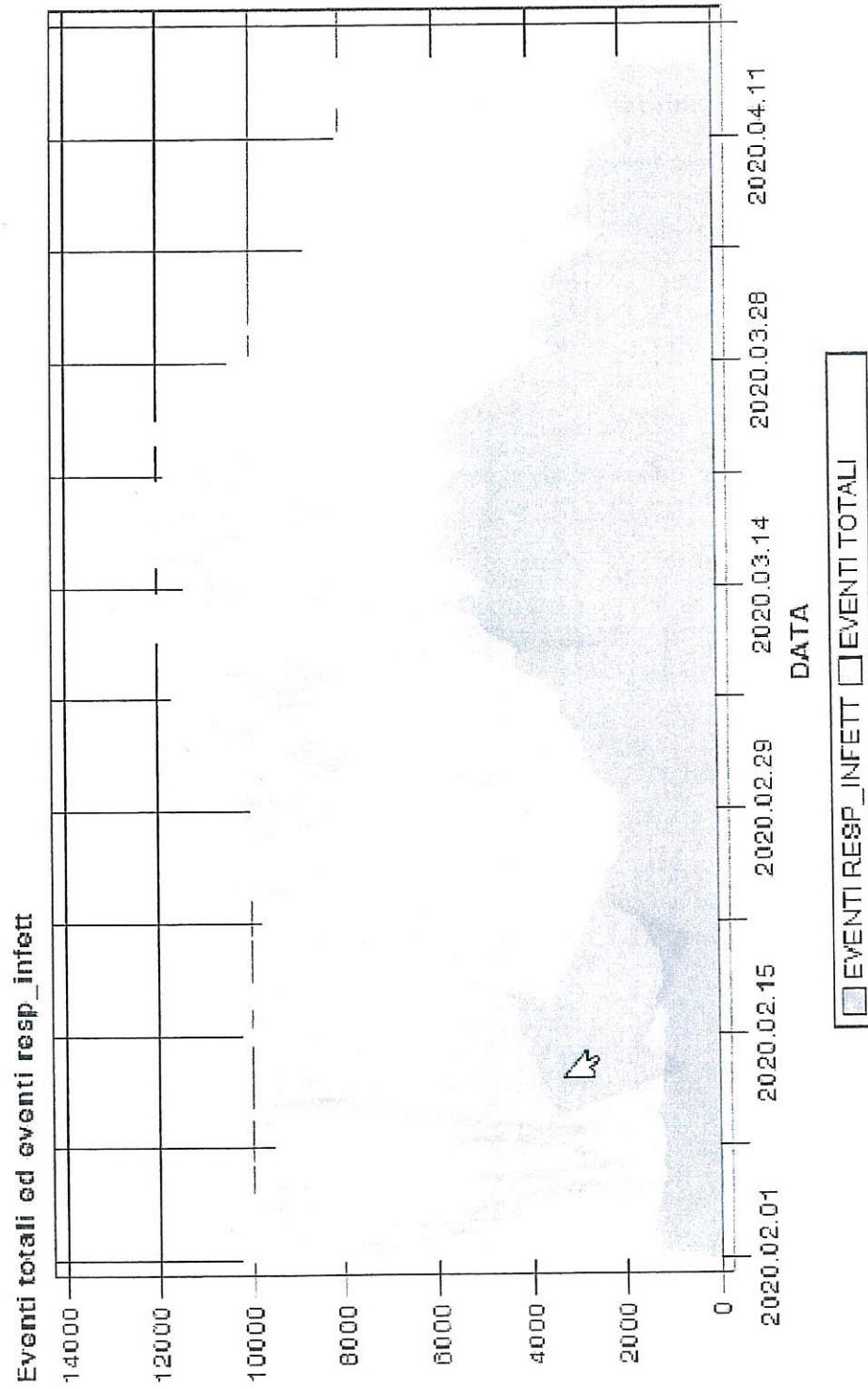
TREND GIORNALIERO EVENTI DAL 2018





Regione Lombardia, eventi totali e respiratori_infettivi

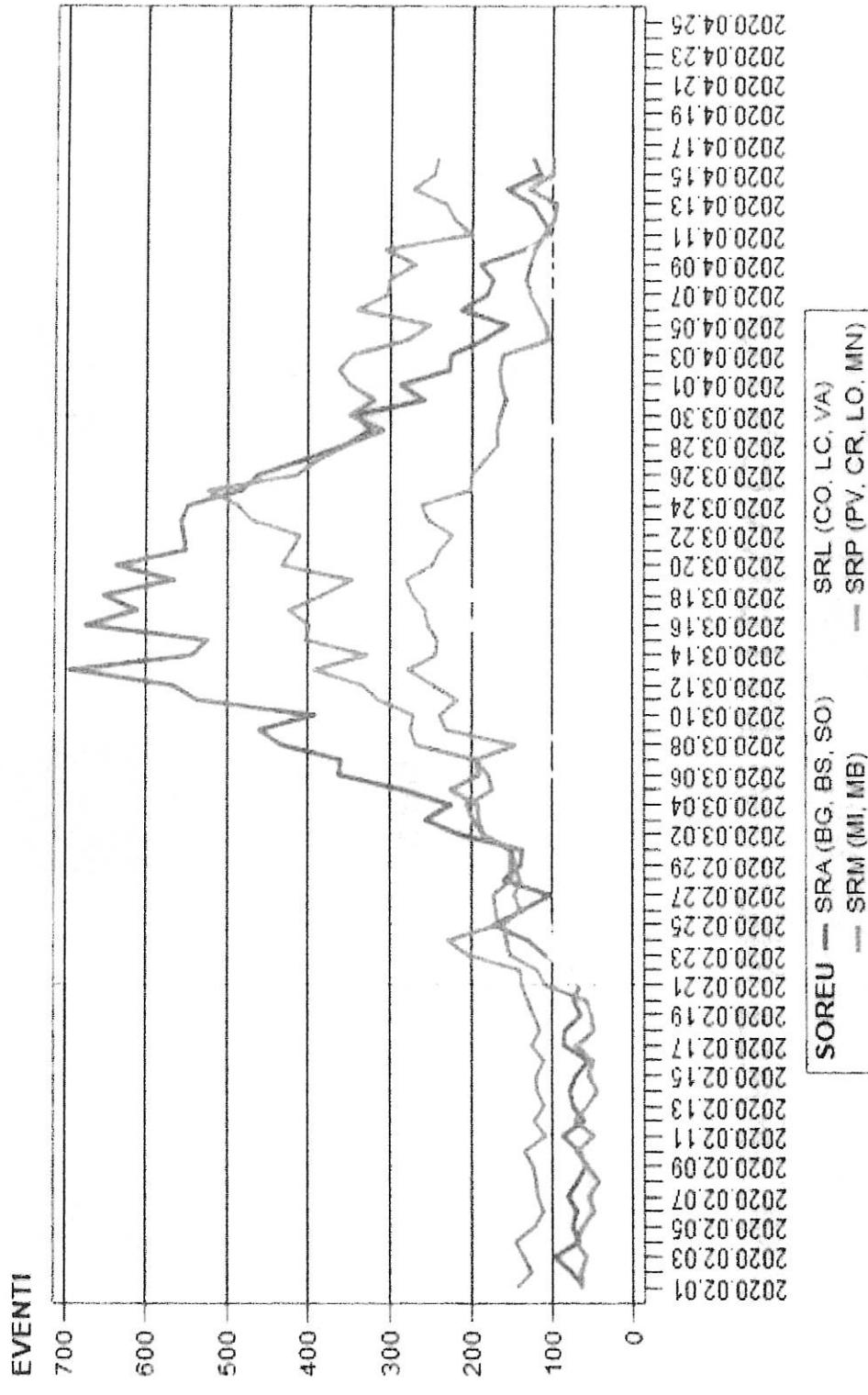
Regione Lombardia, eventi totali ed eventi resp_infett





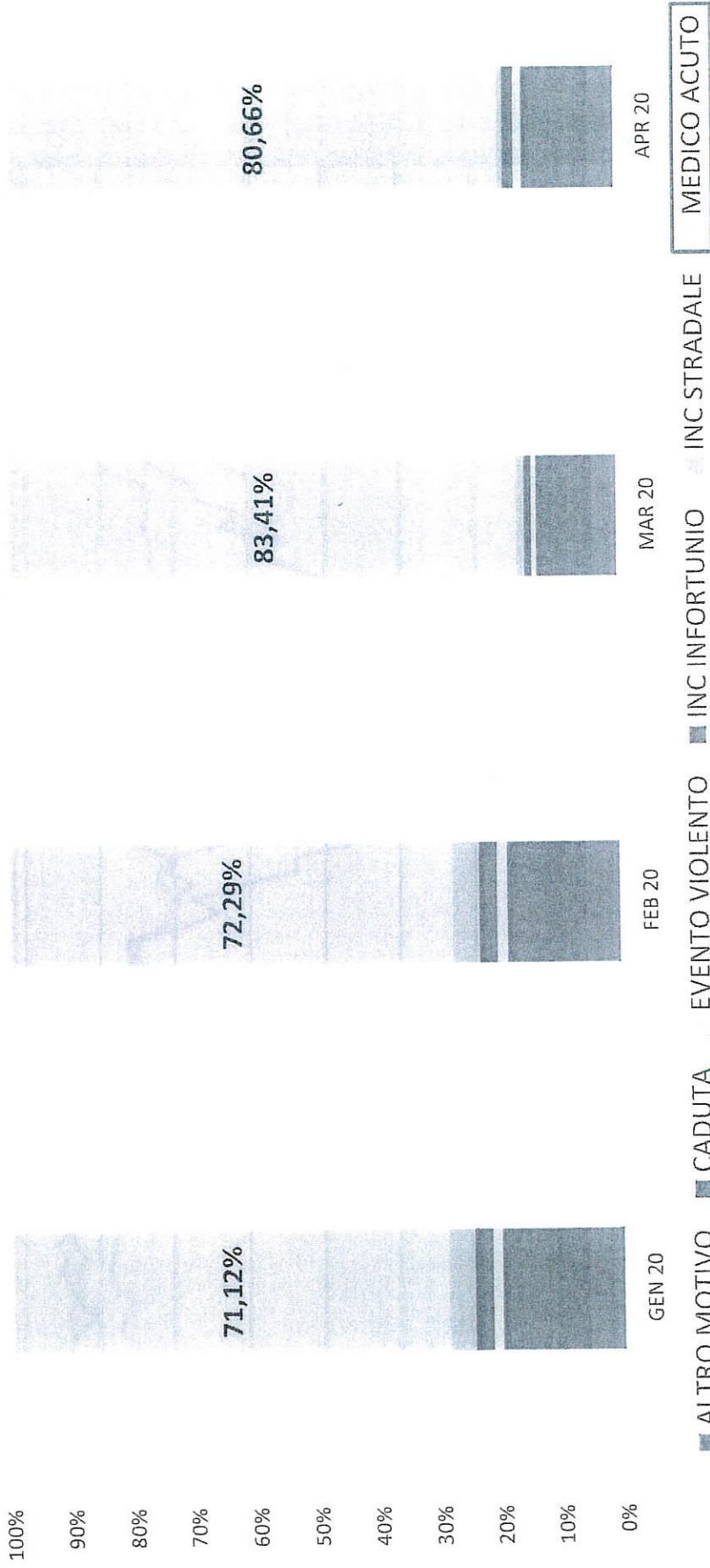
Eventi respiratori e infettivi nelle 4 Soreu

TREND EVENTI RESPIRATORI ED INFETTIVI DELLE SOREU



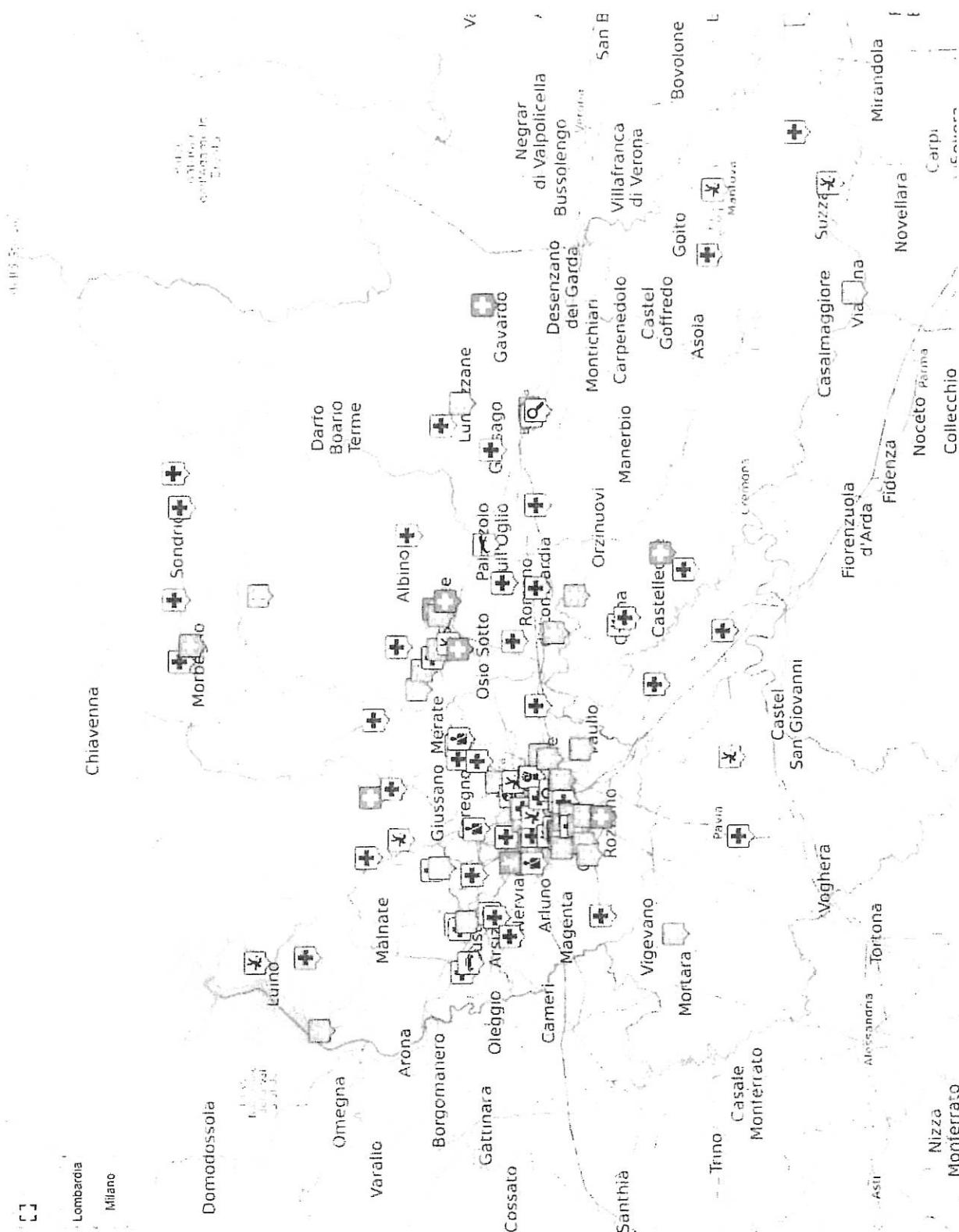
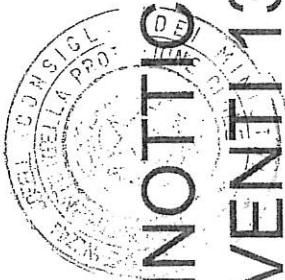


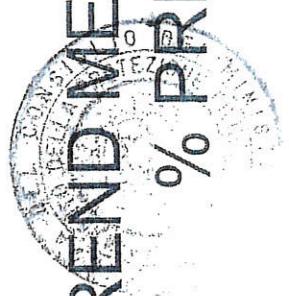
TREND MENSILE REGIONE LOMBARDIA % PRINCIPALI MOTIVI INTERVENTO



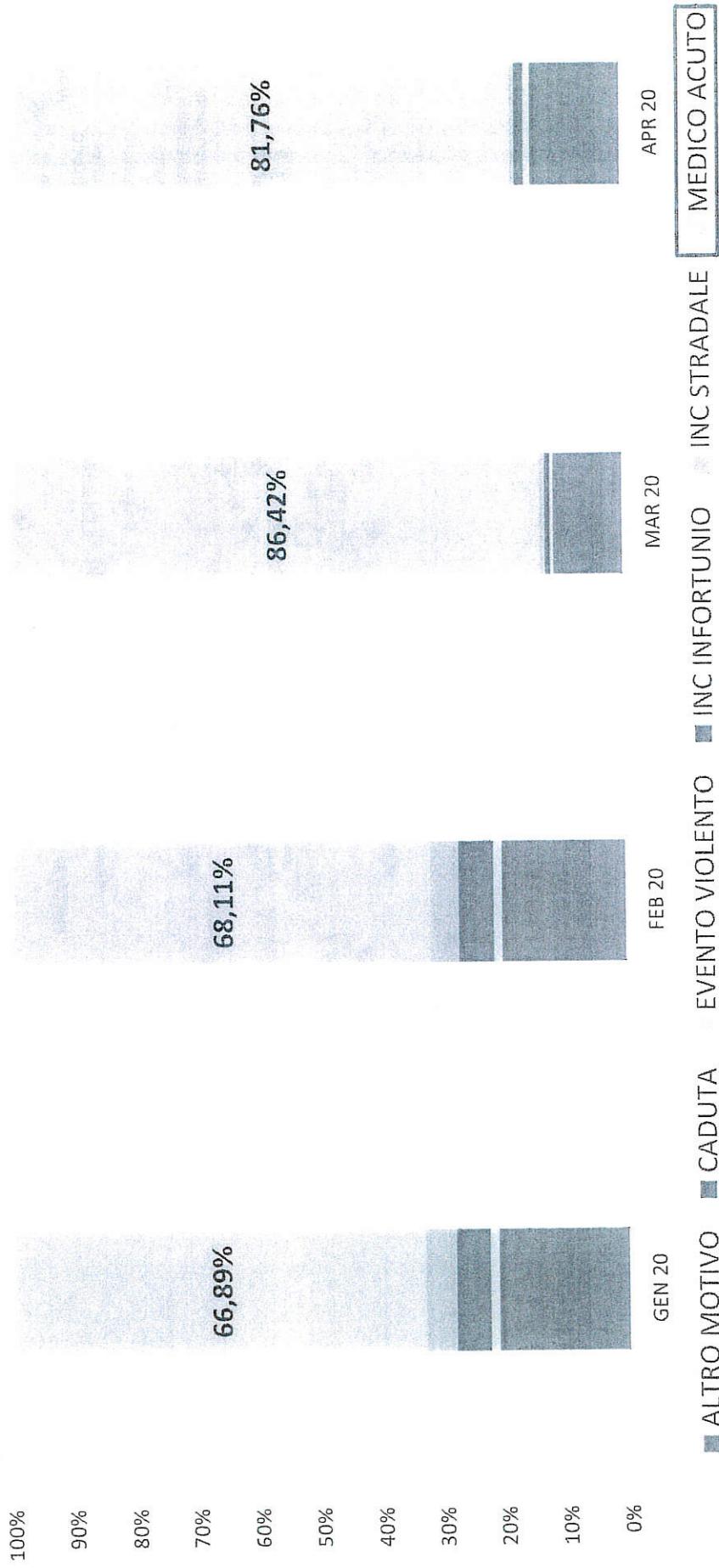
SINOTTICO

EVENTI 13:13





TREND MENSILE SOREU ALPINNA (BG – BS – SO) % PRINCIPALI MOTIVI INTERVENTO



CONTAGIO PER ABITANTI (%)

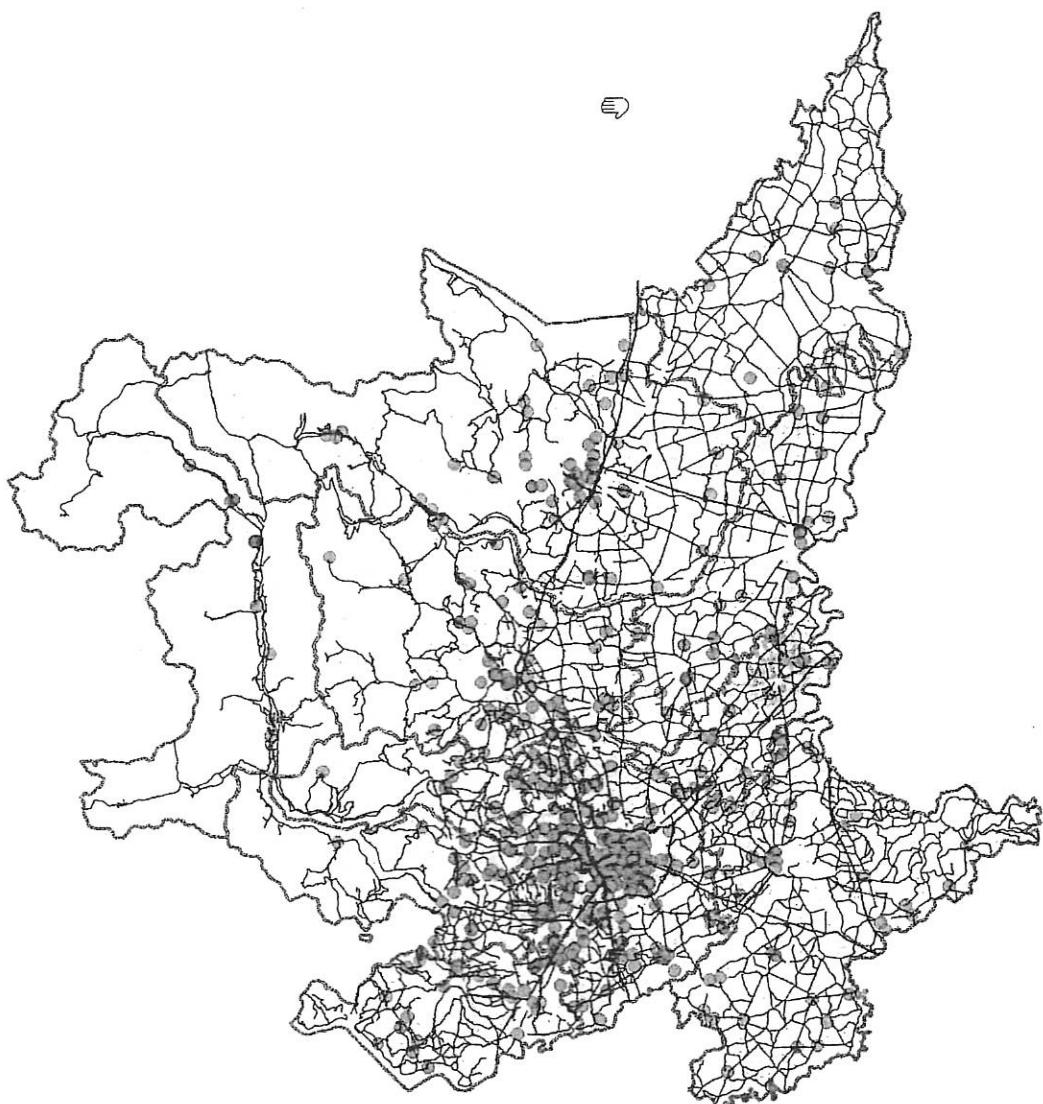
18 MARZO

16 APRILE



16/04/2020

Mappa degli eventi respiratori infettivi di ieri 16 aprile 2020



<https://lab24.ilsole24ore.com/coronavirus/>

Lombardia, chiamate al 118 per motivi respiratori o infettivi

Il trend degli interventi per problemi respiratori e infettivi gestiti dalle Sale operative regionali (Soreu) dal 1 febbraio.

Seleziona le voci che vuoi evidenziare

Area Alpina a Bergamo con AAT di Bergamo, Brescia e Sondrio

Area dei Laghi a Como con AAT di Como, Lecco e Varese

Area Metropolitana a Milano con AAT di Milano e Monza Brianza

Area della Pianura a Pavia con AAT di Cremona, Lodi, Mantova e Pavia

1.600

1.400

1.200

1.000

800

600

400

200

0

3 feb 7 feb 12 feb 17 feb 22 feb 27 feb 3 mar 8 mar 14 mar 20 mar 26 mar 1 apr 6 apr 11 apr





Istituto Superiore di Sanità

Rapporto ISS COVID-19 • n. 4/2020 REV

INDICAZIONI AD *INTERIM* PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 IN STRUTTURE RESIDENZIALI SOCIOSANITARIE

Gruppo di Lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni

aggiornato al 17 aprile 2020

INDICAZIONI AD *INTERIM* PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 IN STRUTTURE RESIDENZIALI SOCIOSANITARIE

aggiornato al 17 aprile 2020

Gruppo di Lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni

Fortunato "Paolo" D'Ancona, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Roma
Antonella Agodi, Università degli Studi di Catania, Catania
Luigi Bertinato, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Paolo Durando, Università degli Studi di Genova, Genova
Ottavio Nicastro, Coordinamento Rischio Clinico – Commissione Salute, Bologna
Roberto Monaco, FNOMCEO
Maria Mongardi, Università degli Studi di Verona, Verona
Maria Luisa Moro, Agenzia sanitaria e sociale regionale Emilia-Romagna, Bologna
Angelo Pan, ASST Cremona, Cremona
Annalisa Pantosti, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Nicola Petrosillo, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
Gaetano Privitera, Università degli Studi di Pisa, Pisa

con la collaborazione di

Benedetta Allegranzi, Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), Ginevra, Svizzera
Andrea Manto, Pontificia Università Lateranense, Roma
Graziano Onder, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Gianluca Pucciarelli, Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Roma

Citare questo documento come segue:

Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. *Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali sociosanitarie*. Versione del 17 aprile 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.4/ 2020 REV)

Redazione e grafica a cura del Servizio Comunicazione Scientifica

© Istituto Superiore di Sanità 2020
viale Regina Elena, 299 -00161 Roma

Sommario

Acronimi	3
Glossario.....	3
Sommario	3
Introduzione.....	7
Misure generali e specifiche a livello della struttura residenziale sociosanitaria.....	7
Rafforzamento dei programmi e dei principi fondamentali di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza	8
Formazione e addestramento del personale per la corretta adozione delle misure di prevenzione, protezione e precauzioni di isolamento.....	8
Misure di carattere organizzativo per prevenire l'ingresso di casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19 in struttura residenziale sociosanitaria	10
Sorveglianza attiva e identificazione precoce di casi sospetti di COVID-19 tra i residenti e gli operatori	11
Preparazione della struttura e gestione dei casi sospetti o probabili/confermati di COVID-19	12
Gestione clinica del caso confermato COVID-19.....	15
Ridurre le occasioni di contatto dei residenti con casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19	16
Sensibilizzazione e formazione dei residenti e dei visitatori eccezionalmente autorizzati	16
Promemoria per promuovere i comportamenti corretti.....	17
Misure per la gestione di compagni di stanza e altri contatti stretti di un caso di COVID-19	17
Monitoraggio dell'implementazione delle suddette indicazioni	18
Documenti considerati per la stesura di questo documento.....	18
Allegato1	20



Acronimi

DPCM	Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri
FFP	Filtranti facciali
ICA	Infezioni correlate all'assistenza
RSA	Residenze Sanitarie Assistenziali (o similari), (RSD)
RSD	Residenze Sanitarie per disabili
USCA	Unità Speciale di Continuità Assistenziale

Glossario

Strutture residenziali sociosanitarie: includono strutture residenziali per persone non autosufficienti, quali anziani e disabili, e strutture residenziali extraospedaliere ad elevato impegno sanitario, per trattamenti residenziali intensivi di cura e mantenimento funzionale, Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA o similari), Residenze Sanitarie per disabili (RSD), lungodegenze e riabilitazioni, case di riposo, strutture sociali in ambito territoriale.

Sommario

Le indicazioni di questo documento vertono principalmente sugli ambiti di prevenzione e preparazione della struttura alla gestione di eventuali casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19. Le misure generali prevedono un rafforzamento dei programmi e dei principi fondamentali di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) inclusa una adeguata formazione degli operatori.

Il rafforzamento deve prevedere una robusta preparazione della struttura per prevenire l'ingresso di casi di COVID-19, e per gestire eventuali sospetti/probabili/confermati che si dovessero verificare tra i residenti.

Questo documento sulla necessità di un adeguata sorveglianza attiva tra i residenti e gli operatori per l'identificazione precoce di casi.

Le strutture devono essere in grado di effettuare un isolamento temporaneo dei casi sospetti e, in caso di impossibilità di un efficace isolamento per la gestione clinica del caso confermato, effettuare il trasferimento in ambiente ospedaliero o in altra struttura adeguata all'isolamento per ulteriore valutazione clinica e le cure necessarie, come ad esempio in una struttura dedicata a pazienti COVID-19.

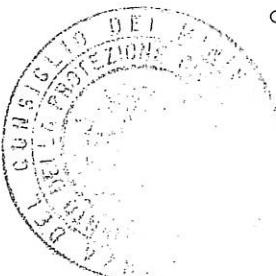


Il documento in breve

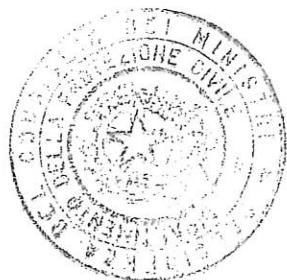
- Misure di carattere organizzativo per prevenire l'ingresso di casi COVID-19 in struttura
 - Identificazione referente sanitario COVID-19
 - coordinamento di tutti gli interventi e garantire un flusso informativo efficace e i rapporti con gli Enti e le Strutture di riferimento (Dipartimento di Prevenzione, Distretti e Aziende Sanitarie),
 - mantenere le comunicazioni con operatori, residenti e familiari.
 - Rafforzamento precauzioni standard
 - Programma di medicina occupazionale
- Preparazione della struttura alla gestione di eventuali casi di COVID-19 sospetti/probabili/confermati
 - per tutta la durata dell'emergenza, disporre il divieto di accedere alla struttura da parte di familiari e conoscenti.
 - Impedire accesso a sintomatici
 - limitare i nuovi ingressi di ospiti in strutture residenziali sociosanitarie dopo conseguente valutazione dello stato salute e tampone
 - evitare per quanto possibile l'invio dei residenti in ospedale, per visite specialistiche ed esami strumentali
 - Area di isolamento per i nuovi accessi
 - Sospensione delle attività di gruppo e della condivisione di spazi comuni all'interno della struttura
 - Accesso di operatori sanitari (USCA, MMG, Cure palliative) possibile ma evitando sovrapposizioni
 - Richiesta di uso di mascherina chirurgica e accurata igiene delle mani a fornitori, manutentori e/o altri operatori
 - Approvvigionamento DPI, soluzione idroalcolica, sapone etc
 - Disposizione corretta degli strumenti per igiene mani
 - Approvvigionamento Termometri senza contatto
 - Gestione dei casi sospetti (Isolamento in attesa risultati tampone)
 - Gestione dei casi confermati
 - il caso sospetto COVID-19, immediatamente posto in isolamento, deve essere segnalato al servizio d'igiene pubblica ed essere sottoposto a tampone naso-faringeo per ricerca di SARS-CoV-27 anche attivando l'USCA. Se positivo, il Dipartimento di prevenzione dovrà verificare la

fattibilità di un isolamento efficace presso la stessa struttura. In caso di impossibilità ad effettuare un efficace isolamento, il paziente sarà trasferito in ambiente ospedaliero o in altra struttura adeguata all'isolamento per ulteriore valutazione clinica e le cure necessarie, come ad esempio in una struttura dedicata a pazienti COVID-19. Inoltre, deve essere effettuata immediatamente la sanificazione accurata degli ambienti dove il residente soggiornava e dove è stato esaminato. Infine, è importante effettuare una tempestiva ed attenta valutazione del rischio di esposizione al caso degli operatori e altri residenti. In caso di identificazione di una tale condizione di rischio, i soggetti esposti dovranno essere considerati contatti di caso di COVID-19 e seguire le procedure di segnalazione, sorveglianza e quarantena stabilite dalle autorità sanitarie locali ai sensi della circolare ministeriale del 25 marzo 2020.

- In strutture di dimensioni più grandi, previa valutazione dei Dipartimenti di Prevenzione sulla adeguatezza della possibilità di effettuare un efficace isolamento, creare aree e percorsi dedicati in grado di garantire quanto più possibile la separazione tra aree "pulite" e aree "sporche".
 - Procedure da mettere in atto nelle aree COVID-19 e nelle condizioni di isolamento temporaneo
 - Gestione clinica del caso confermato COVID-19
 - Nei casi di sospetta/probabile/accertata infezione da COVID-19 occorre attivare le USCA che si avvalgono della consulenza/collaborazione degli infettivologi. I protocolli saranno quelli emanati dalle direzioni delle aziende sanitarie e prontamente recepiti dal Responsabile sanitario delle strutture. Deve essere garantita laddove siano presenti ospiti COVID-19 sospetti o accertati, (anche in attesa di trasferimento) la presenza di infermieri h24 e supporto medico
 - Ridurre le occasioni di contatto dei residenti con casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19
 - Misure per la gestione di compagni di stanza e altri contatti stretti di un caso di COVID-19
- Formazione del personale per la corretta adozione delle precauzioni standard e procedure d'isolamento.
 - caratteristiche dell'infezione da SARS-CoV-2 e sulla malattia COVID-19,
 - precauzioni standard per l'assistenza a tutti i residenti: igiene delle mani e respiratoria
 - precauzioni per la prevenzione di malattie trasmesse per contatto e droplets nell'assistenza di casi sospetti o probabili/confermati di COVID-19
 - precauzioni per la prevenzione di malattie trasmesse per via aerea
 - utilizzo appropriato dei dispositivi e dispositivi di protezione individuali (DPI)
 - comportamenti da attuare nei momenti di pausa e riunioni al fine di ridurre la eventuale trasmissione del virus



- Sensibilizzazione e formazione dei residenti e dei visitatori. Elaborazione di promemoria per promuovere i comportamenti corretti per il rispetto della distanza fisica e la trasmissione del virus
- Sorveglianza attiva di quadri clinici di infezione respiratoria acuta tra i residenti e tra gli operatori.
 - promuovere la responsabilizzazione degli operatori per autocontrollo sintomatologia
 - Misurazione febbre a inizio turno per OS e OSS
 - monitorare nel tempo l'eventuale comparsa di febbre e segni e sintomi di infezione respiratoria acuta o di difficoltà respiratoria e altri fattori di rischio (ad esempio contatto con casi di COVID-19) nei residenti nella struttura
 - Screening Operatori sanitari
 - Tamponi ai residenti in caso di sospetto (e relativo isolamento)
- Restrizione dall'attività lavorativa degli operatori sospetti o risultati positivi al test per SARS-CoV-2 in base alle disposizioni vigenti.
 - In caso di febbre prima del turno o durante in turno
- Monitoraggio dell'implementazione delle misure adottate.



Introduzione

Gli anziani e le persone affette da gravi patologie neurologiche, croniche e da disabilità sono una popolazione particolarmente fragile nello scenario epidemiologico attuale. L'età media dei pazienti deceduti e positivi a COVID-2019 è 81 anni, circa 20 anni superiore a quella dei pazienti che hanno contratto l'infezione¹. Circa il 60% dei malati di COVID-19 ha un'età superiore a 60 anni. Inoltre, il 95% dei decessi avviene in persone con più di 60 anni e con patologie di base multiple. Pertanto, nell'ambito delle strategie di prevenzione e controllo dell'epidemia da virus SARS CoV-2 è necessaria la massima attenzione nei confronti di tali gruppi di popolazione. Tuttavia, nelle strutture residenziali sociosanitarie sono ospitati anche soggetti con patologie croniche, affetti da disabilità di varia natura o con altre problematiche di salute; anche queste persone sono da considerarsi fragili e potenzialmente a maggior rischio di evoluzione grave se colpite da COVID-19. Considerando l'elevato fabbisogno assistenziale dell'anziano fragile, il presente rapporto vuole fornire delle indicazioni che permettano alle strutture residenziali sociosanitarie di fornire il servizio di assistenza riducendo il rischio di infezione da COVID-19 negli ospiti e negli operatori. Proprio in considerazione della loro fragilità e fatte salve le necessarie e dovereose precauzioni che qui si indicheranno, le persone anziane, sia positive che negative all'infezione da COVID-19, vanno assistite sempre e al meglio possibile.

Misure generali e specifiche a livello della struttura residenziale sociosanitaria

Le indicazioni di questo documento vertono principalmente sugli ambiti di prevenzione e preparazione della struttura alla gestione di eventuali casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19. Le misure generali prevedono un rafforzamento dei programmi e dei principi fondamentali di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA).

Le misure specifiche da mettere in atto nel contesto dell'epidemia di COVID-19 sono:

- Misure di carattere organizzativo per prevenire l'ingresso di casi COVID-19 in struttura
- Preparazione della struttura alla gestione di eventuali casi di COVID-19 sospetti/probabili/confermati.
- Sospensione delle attività di gruppo e della condivisione di spazi comuni all'interno della struttura
- Formazione del personale per la corretta adozione delle precauzioni standard e procedure d'isolamento.
- Sensibilizzazione e formazione dei residenti e dei visitatori.
- Elaborazione di promemoria per promuovere i comportamenti corretti.
- Sorveglianza attiva di quadri clinici di infezione respiratoria acuta tra i residenti e tra gli operatori.
- Restrizione dall'attività lavorativa degli operatori sospetti o risultati positivi al test per SARS-CoV-2 in base alle disposizioni vigenti.

¹

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4163

- Monitoraggio dell'implementazione delle misure adottate.

Rafforzamento dei programmi e dei principi fondamentali di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza

Ogni struttura residenziale sociosanitaria dovrebbe:

- avere un referente per la prevenzione e controllo delle ICA e specificatamente per COVID-19 adeguatamente formato ed addestrato che possa fare riferimento ad un comitato multidisciplinare di supporto nell'ambito della struttura o a livello aziendale in stretto contatto con le autorità sanitarie locali. Se questo non fosse già presente, un referente per la prevenzione e controllo di COVID-19 dovrebbe essere immediatamente designato e adeguatamente formato ed addestrato (si raccomanda di seguire i Corsi FAD dell'ISS sulla piattaforma EDUSS² e di fare riferimento a documenti sulla prevenzione e controllo di COVID-19 dell'ISS³) che lavori con il medico competente e i referenti del rischio clinico e del rischio infettivo dell'azienda sanitaria di riferimento. Il referente dovrebbe agire in sinergia con la funzione di risk management⁴, anche ai fini dell'utilizzo di metodi e strumenti di gestione del rischio sanitario come ad esempio per la valutazione del grado di instabilità clinica. (es NEWS-2).
- assicurare attraverso il referente COVID-19 il coordinamento di tutti gli interventi e garantire un flusso informativo efficace e i rapporti con gli Enti e le Strutture di riferimento (Dipartimento di Prevenzione, Distretti e Aziende Sanitarie), pianificare e monitorare le soluzioni organizzative appropriate e sostenibili, garantire le misure igienico-sanitarie e la sanificazione degli ambienti;
- mantenere le comunicazioni con operatori, residenti e familiari. A questi ultimi va garantita la possibilità di ricevere informazioni sullo stato di salute del proprio familiare residente attraverso una figura appositamente designata;
- adottare sistematicamente le **precauzioni standard** nell'assistenza di tutti i residenti e le precauzioni specifiche in base alle modalità di trasmissione e alla valutazione del rischio nella struttura. Particolare attenzione dovrà essere dedicata all'igiene delle mani: a questo proposito, se possibile, effettuare una valutazione dell'adesione alle buone pratiche di igiene delle mani;
- avere un programma di **medicina occupazionale** che garantisca la protezione e la sicurezza degli operatori sanitari, inclusa la somministrazione gratuita di vaccino antinfluenzale stagionale durante le campagne vaccinali regionali.

Formazione e addestramento del personale per la corretta adozione delle misure di prevenzione, protezione e precauzioni di isolamento

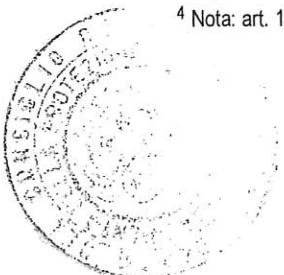
Tutto il personale sanitario e di assistenza, compresi gli addetti alle pulizie, devono ricevere una formazione specifica sui principi di base della prevenzione e controllo delle ICA.

² <https://www.eduiss.it/course/view.php?id=296>

<https://www.eduiss.it/course/view.php?id=297>

³ <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-ipc-rapporti-tecnici-iss>

⁴ Nota: art. 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, modificato dalla legge 8 marzo 2017, n. 24



Inoltre, gli operatori che prestano cure dirette ai residenti della struttura e gli addetti alle pulizie devono ricevere una formazione specifica su come prevenire la trasmissione dell'infezione da SARS-COV-2.

In particolare, devono essere oggetto di programmi di formazione e addestramento del personale sanitario e di assistenza:

- **caratteristiche dell'infezione da SARS-CoV-2 e sulla malattia COVID-19**, con particolare attenzione ai seguenti temi: caratteristiche del virus e sue modalità di trasmissione, epidemiologia, presentazione clinica, diagnosi, trattamento, procedure da seguire in presenza di un caso sospetto o probabile/confermato. Simulazioni pratiche di situazioni di presentazione di casi sospetti COVID-19 possono essere molto utili;
- **precauzioni standard per l'assistenza a tutti i residenti**: igiene delle mani e respiratoria, utilizzo di dispositivi e DPI appropriati (in relazione alla valutazione del rischio), buone pratiche di sicurezza nell'utilizzo di aghi per iniezioni, smaltimento sicuro dei rifiuti, gestione appropriata della biancheria, pulizia ambientale e sterilizzazione delle attrezzature utilizzate per il residente;
- **precauzioni per la prevenzione di malattie trasmesse per contatto e droplets** nell'assistenza di casi sospetti o probabili/confermati di COVID-19: guanti, mascherina chirurgica, occhiali di protezione/visiera, camice monouso (possibilmente idrorepellente); stanza di isolamento. Si veda documento specifico, nella sua ultima versione⁴;
- **precauzioni per la prevenzione di malattie trasmesse per via aerea** quando si eseguono procedure che possano generare aerosol e nell'assistenza di casi di COVID-19 in base alla valutazione del rischio della struttura: facciale filtrante (FFP2 o FFP3); stanza di isolamento. Si veda il documento specifico nella sua ultima versione⁵.
- **utilizzo appropriato dei dispositivi e dispositivi di protezione individuali (DPI)** (vedi sopra) secondo il tipo di procedura e in base alla valutazione del rischio, con particolare attenzione al cambio dei dispositivi nell'assistenza tra un residente e l'altro (in particolare dei guanti, con adeguata igiene delle mani) e alla corretta esecuzione delle procedure di vestizione e svestizione;
- **comportamenti da attuare nei momenti di pausa e riunioni al fine di ridurre la eventuale trasmissione del virus**

Si suggerisce di prevedere opportuni momenti, anche brevi, di ascolto e di confronto degli operatori e tra gli operatori per aiutarli a verbalizzare i sentimenti di preoccupazione, per permettergli di suggerire "bottom-up" azioni di miglioramento e verifica della qualità delle procedure e per far loro condividere problemi, idee e "best practices" nell'assistenza. In tali momenti è indispensabile che siano attuate le misure precauzionali previste per le aggregazioni di più persone.

La formazione e l'addestramento degli operatori dovrebbero basarsi su sessioni obbligatorie di breve durata (non più di 2-3 ore), che prevedano esercitazioni pratiche (ad esempio, sulle pratiche corrette per l'igiene delle mani e per la vestizione e svestizione dei dispositivi e DPI) e presentazione di video. Agli operatori dovrebbe essere raccomandato di seguire corsi online specifici su COVID-19. A tal proposito l'ISS ha reso disponibili corsi FAD.⁶

⁵ Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infekzioni. Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2 Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.2/ 2020) <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-rapporti-tecnici-iss>

⁶ <https://www.eduiss.it/course/view.php?id=296>, <https://www.eduiss.it/course/view.php?id=297> e <https://www.eduiss.it/course/view.php?id=299>

Misure di carattere organizzativo per prevenire l'ingresso di casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19 in struttura residenziale sociosanitaria

Impedire l'ingresso di casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19 rappresenta un fondamentale aspetto di prevenzione; è quindi necessario uno stretto *governo degli accessi* nella struttura.

In particolare, ogni struttura dovrebbe:

- per tutta la durata dell'emergenza, disporre il divieto di accedere alla struttura da parte di familiari e conoscenti (come indicato nel DPCM del 9 marzo 2020 art.2, comma q); la visita può essere autorizzata in **casi eccezionali** (ad esempio situazioni di fine vita) soltanto dalla Direzione della struttura, previa appropriata valutazione dei rischi-benefici. Le persone autorizzate dovranno comunque essere in numero limitato e osservare tutte le precauzioni raccomandate per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2. Nelle situazioni di fine vita, su richiesta del morente o dei familiari, si consideri anche di autorizzare l'assistenza spirituale, ove non sia possibile attraverso modalità telematiche, con le tutte le precauzioni raccomandate per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2.
- È assolutamente necessario **impedire l'accesso** a persone che presentino sintomi di infezione respiratoria acuta, anche di lieve entità, o che abbiano avuto un contatto stretto con casi di COVID-19 sospetti/probabili/confermati negli ultimi 14 giorni (in allegato 1 un esempio di scheda di valutazione per ingresso di visitatori). A tal fine, mettere in atto un **sistema di valutazione per chiunque debba accedere nella struttura** residenziale sociosanitaria in modo tale da consentire l'identificazione immediata di persone che presentino sintomi simil-influenziali (tosse secca, dolori muscolari diffusi, mal di testa, riorrea, mal di gola, congiuntivite, diarrea, vomito) e/o febbre. Si raccomanda che tale valutazione preveda anche la misurazione della temperatura (con termometri che non prevedono il contatto, o termoscanner fissi, ove disponibili) e compilazione di un breve questionario o intervista da parte di un operatore. Nella stessa occasione è importante ricordare le norme comportamentali e le precauzioni raccomandate per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, nonché far eseguire all'interessato l'igiene delle mani.
- **limitare i nuovi ingressi di ospiti in strutture residenziali sociosanitarie.** I nuovi ingressi dovrebbero essere limitati ai casi urgenti e improcrastinabili, per consentire una riduzione nel numero dei residenti necessaria a poter gestire i casi in isolamento. Sospendere, se opportuno, gli ingressi temporanei programmati, previa verifica di sostenibilità da parte del contesto familiare, garantendo comunque gli interventi "indifferibili", cioè quelli senza i quali potrebbe verificarsi un rapido peggioramento delle condizioni cliniche del paziente, nonché il probabile ricorso all'ospedalizzazione.
- **tenere presente che l'accesso di nuovi residenti in struttura residenziale sociosanitaria** è subordinato al fatto che le strutture prevedano l'allestimento di un modulo di accoglienza temporanea dedicato ai nuovi ospiti, o l'adozione di misure idonee a garantire adeguato distanziamento sociale fra gli ospiti, allo scopo di garantire un'ulteriore barriera contro la diffusione del virus da soggetti in una possibile fase di incubazione.
- accertarsi, comunque, mediante visita da parte del medico della struttura in spazi separati, **prima che la persona acceda alla struttura, dell'assenza di condizioni di rischio in atto.** Il medico della struttura deve verificare, secondo le indicazioni del Ministero della Salute, che la persona non



si trovi nelle condizioni di "caso sospetto", "caso probabile", "caso confermato". In tali circostanze l'ammissione in strutture o aree non specificatamente dedicate alla cura di persone colpite da COVID-19 non è mai ammessa;

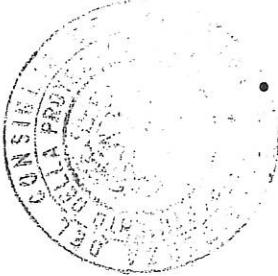
- in base alle indicazioni regionali e alla disponibilità, richiedere **un tampone ai residenti durante un nuovo ingresso un trasferimento per dimissioni protette dall'ospedale**, oltre alla normale valutazione, da effettuarsi a cura degli operatori della struttura, dello stato di salute ed eventuale sussistenza di un rischio espositivo. Si ricorda che la eventuale negatività di questo tampone non implica tuttavia la sicurezza che questo residente non possa sviluppare una malattia nei giorni successivi. Il tampone negativo all'ingresso andrebbe ripetuto dopo 14 gg, prima della sistemazione definitiva.
- **evitare per quanto possibile l'invio dei residenti in ospedale, per visite specialistiche ed esami strumentali;**
- fermo restando **l'accesso dei componenti dell'Unità Speciale di Continuità Assistenziale (USCA), ove presente, o qualora risultasse necessario l'accesso dei Medici di Medicina Generale (MMG)**, afferenti ad ogni singola struttura residenziale, organizzare l'accesso in turni di visita, che riguardino tutti i residenti di riferimento e per tutte le necessità clinico assistenziali, in modo da limitare il numero dei MMG presenti contemporaneamente nella struttura. Altresì deve essere garantito l'accesso per eventuali cure palliative.
- è raccomandato **richiedere l'uso di mascherina chirurgica e accurata igiene delle mani a fornitori, manutentori e/o altri operatori** la cui permanenza nei locali deve essere limitata al tempo strettamente necessario per l'effettuazione delle attività specifiche. La consegna della merce deve avvenire attraverso un unico ingresso per un maggior controllo. Il personale della struttura deve monitorare la temperatura di fornitori, manutentori e/o altri operatori, attraverso termometri a distanza o termoscanner fissi, e indagare l'eventuale presenza di sintomi di infezione respiratoria acuta, vietando l'ingresso qualora fossero riscontrati febbre o altra sintomatologia indicativa di infezione.

Sorveglianza attiva e identificazione precoce di casi sospetti di COVID-19 tra i residenti e gli operatori

Per offrire il massimo livello di prevenzione e protezione ai residenti e agli operatori delle strutture residenziali sociosanitarie è fondamentale mettere in atto strategie di screening per l'identificazione precoce di casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19 tra i residenti e gli operatori.

In particolare, ogni struttura residenziale sociosanitaria dovrebbe:

- **promuovere la responsabilizzazione degli operatori**, fondamentale affinché gli stessi non diventino sorgenti di infezione nella catena di trasmissione; raccomandare che anche al di fuori dell'ambiente di lavoro, prestino attenzione al proprio stato di salute relativamente all'insorgenza di febbre e/o sintomi simil-influenzali (tosse secca, dolori muscolari diffusi, mal di testa, riorrea, mal di gola, congiuntivite, diarrea, vomito), nel caso di insorgenza di quadri clinici compatibili, evitino di recarsi al lavoro e avvisino il proprio medico di medicina generale. Inoltre, raccomandare di seguire attentamente le disposizioni delle autorità sanitarie locali per la valutazione del rischio di COVID-19;
- fatta salva l'aderenza scrupolosa alle misure restrittive valide per la comunità, di cui al punto precedente, nell'ambiente di lavoro, è indicata la **misurazione della temperatura del personale**



all'inizio turno. Tutti gli operatori sintomatici per patologia respiratoria o con temperatura >37,5°C devono astenersi dalle attività lavorative; se i sintomi dovessero manifestarsi durante il servizio, esso va interrotto, l'operatore deve indossare la mascherina chirurgica e seguire scrupolosamente le misure igienico-sanitarie previste per il caso sospetto; la struttura provvede per la sua immediata sostituzione.

- **monitorare nel tempo l'eventuale comparsa di febbre e segni e sintomi di infezione respiratoria acuta o di difficoltà respiratoria e altri fattori di rischio** (ad esempio contatto con casi di COVID-19) **nei residenti nella struttura**, con particolare attenzione agli **ammessi, ri-ammessi o trasferiti da altre sezioni della struttura nelle ultime due settimane**. Se necessario, comunicare tempestivamente al personale medico la situazione per la gestione del caso secondo i protocolli locali. È indicata la misurazione della temperatura quotidianamente due volte al giorno, possibilmente attraverso termometri per la misurazione a distanza.
- prendere accordi con il dipartimento di prevenzione competente per una eventuale **strategia di screening per gli operatori della RSA in accordo con la circolare del Ministero della Salute del 3 aprile 2020** "Pandemia di COVID-19 Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio"⁷

Preparazione della struttura e gestione dei casi sospetti o probabili/confermati di COVID-19

Le strutture dovrebbero effettuare una valutazione sulle loro condizioni attuali e sulla capacità di prevenzione e gestione in risposta ad un eventuale caso di COVID-19.

È fondamentale che la Direzione su indicazione del responsabile sanitario della struttura e del referente COVID-19 della struttura effettui un'adeguata programmazione dell'approvvigionamento, in quantità e qualità, dei dispositivi di protezione individuale e di altri prodotti e dispositivi necessari per la prevenzione e controllo della trasmissione del virus SARS-CoV-2. In particolare, devono essere effettuate stime adeguate circa le quantità necessarie di mascherine chirurgiche, FFP, guanti, camici monouso, protezioni oculari, disinfettanti e soluzione idroalcolica.

In ogni stanza di residenza dovrebbe essere presente soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani, i lavandini devono essere forniti di sapone e asciugamani di carta. Tutte le superfici ad alta frequenza di contatto (es. maniglie, corrimani, tavoli, sedie e le altre superfici a rischio) devono essere pulite almeno giornalmente con disinfettante.

Come indicato precedentemente, è molto importante stabilire un monitoraggio attivo dell'insorgenza di febbre e altri segni e sintomi di infezione respiratoria acuta o di insufficienza respiratoria e di altri fattori di rischio (ad esempio contatto con casi di COVID-19 nella struttura o nella comunità) tra i residenti e gli operatori. È consigliato l'uso di termometri che non prevedono il contatto.

Devono essere identificate in tutte le strutture alcune stanze, in numero adeguato al numero dei residenti, che consenta l'isolamento di casi sospetti, probabili, confermati, in attesa di definizione diagnostica o prima del trasferimento ad altra struttura.

I sintomi e segni di COVID-19 possono essere anche di lieve intensità, presenti singolarmente o variamente associati tra loro. Tra questi vi sono principalmente **febbre, tosse, astenia**, ma possono essere presenti anche dolori muscolari diffusi, mal di testa, raffreddore (naso chiuso e/o scolo dal naso), difficoltà respiratoria

⁷ <http://www.normativasanitaria.it/jsp/dettaglio.jsp?id=73799>

(respiro corto, fame d'aria), mal di gola, congiuntivite, diarrea, vomito, aritmie (tachi- o bradi-aritmie), episodi sincopali, disturbi nella percezione di odori e gusti (anosmia, a-disgeusia).

Dato che i sintomi provocati dal nuovo coronavirus sono aspecifici e simili a quelli di altre patologie relativamente frequenti (ad esempio influenza), e che per confermare la diagnosi è necessario effettuare un esame di laboratorio (tampone naso-faringeo), **nell'attesa della conferma diagnostica, i casi sospetti o probabili devono essere considerati contagiosi.** Occorre inoltre considerare che le polmoniti da agenti non-COVID-19 continuano ad essere presenti e che anche in caso di dubbio deve essere prescritto l'adeguato trattamento antibiotico.

Per quanto riguarda i test diagnostici, si evidenzia che le indicazioni del Ministero della Salute sui test diagnostici e sui criteri da adottare per la loro esecuzione prevedono che questi vengano prioritariamente effettuati a: persone a rischio di sviluppare una forma severa della malattia e fragili, come persone anziane con co-morbosità, ivi incluse le persone vulnerabili, quali le persone che risiedono in residenze per anziani; tutti i casi di infezione respiratoria acuta di ricoverati nelle residenze sanitarie assistenziali e nelle altre strutture di lungodegenza, in considerazione del fatto che ivi risiedono i soggetti esposti al maggior rischio di sviluppare quadri gravi o fatali di COVID-19; i primi individui sintomatici all'interno di comunità chiuse per identificare rapidamente i focolai e garantire misure di contenimento; operatori, anche asintomatici, delle RSA e altre strutture residenziali per anziani⁸

In generale, fatti salvi i maggiori dettagli forniti altrove nel testo, il caso sospetto COVID-19, immediatamente posto in isolamento, deve essere segnalato al servizio d'igiene pubblica ed essere sottoposto a tampone naso-faringeo per ricerca di SARS-CoV-2⁷ anche attivando l'USCA. Se positivo, il Dipartimento di prevenzione, in collaborazione con il Gruppo Operativo Aziendale sul Controllo delle Infezioni correlate all'Assistenza, dovrà verificare la fattibilità di un isolamento efficace presso la stessa struttura. In caso di impossibilità ad effettuare un efficace isolamento, il paziente sarà trasferito in ambiente ospedaliero o in altra struttura adeguata all'isolamento per ulteriore valutazione clinica e le cure necessarie, come ad esempio in una struttura dedicata a pazienti COVID-19⁹. Inoltre, deve essere effettuata immediatamente la sanificazione accurata degli ambienti dove il residente soggiornava e dove è stato esaminato. Infine, è importante effettuare una tempestiva ed attenta valutazione del rischio di esposizione al caso degli operatori e altri residenti. In caso di identificazione di una tale condizione di rischio, i soggetti esposti dovranno essere considerati contatti di caso di COVID-19 e seguire le procedure di segnalazione, sorveglianza e quarantena stabilite dalle autorità sanitarie locali ai sensi della circolare ministeriale del 25 marzo 2020.

Se i soggetti casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19 sono ospitati nella struttura residenziale sociosanitaria, è fondamentale isolare sia il residente affetto da COVID-19 che altri eventuali residenti divenuti contatti, seguendo tutte le altre precauzioni raccomandate per le strutture ospedaliere.

Nelle strutture ove non sia presente assistenza infermieristica h24 ciò comporterà il temporaneo isolamento in stanza singola e il successivo trasferimento del paziente ad altra struttura residenziale in grado di garantire le precauzioni di isolamento in accordo con le autorità locali, provinciali e regionali.

In strutture di dimensioni più grandi, previa valutazione dei Dipartimenti di Prevenzione sulla adeguatezza della possibilità di effettuare un efficace isolamento, sarà possibile creare aree e percorsi dedicati in grado di garantire quanto più possibile la separazione tra aree "pulite" e aree "sporche".

Le strutture devono identificare aree di isolamento con "stanze di isolamento singole con bagno dedicato e, possibilmente, con anticamera".

⁸ Ministero della Salute del 3/4/2020 "Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio

⁹ Ministero della Salute Circolare 25/03/2020 Aggiornamento delle linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19

Le aree di isolamento devono essere il più possibile individuate secondo un criterio di progressione in rapporto alla gravità ed al rischio diffusivo dell'infezione:

- residenti sani e residenti che hanno avuto contatti a rischio ma hanno eseguito il tampone che è risultato negativo;
- residenti sintomatici con sospetto di infezione;
- residenti con tampone positivo asintomatici o paucisintomatici;
- residenti con tampone positivo e sintomatici (con o senza rischio di aerosol);
- per ciascun gruppo vanno previsti ingressi distinti ovvero in alternativa, dove non fattibile, va disposto il cambio dei dispositivi e DPI per gli attraversamenti tra le aree;
- evitare il più possibile percorsi comuni, sia per il personale sia per i materiali, da e per le aree di isolamento; in particolare vanno identificati e tenuti separati i percorsi ovvero vanno assolutamente evitati momenti di promiscuità tra gli stessi:
 - percorsi pulito-sporco;
 - percorsi di fornitura materiali (farmaci, presidi, biancheria);
 - percorsi del servizio ristorazione soprattutto per quanto riguarda il riassetto post prandiale (privilegiando materiali monouso);
 - percorsi per l'eliminazione dei rifiuti speciali e non, con definizione di apposito protocollo, incluso la disponibilità di contenitori vicino all'uscita all'interno della stanza del residente per scartare i dispositivi e DPI monouso qualora fosse necessario
 - percorsi di servizio per le celle mortuarie;
 - percorsi di accesso per il personale dedicato, con identificazione di un punto fisico separato da quello degli altre aree o, comunque, prevedendo che l'accesso alle aree di isolamento disponga di uno spazio spogliatoio per indossare (in entrata) e per togliere (in uscita) i dispositivi e DPI in sicurezza e per effettuare un'accurata igiene; i presidi e dispositivi medici/sanitari utilizzati prima di immagazzinarli, eliminarli e riconsegnarli devono essere sanificati e sterilizzati (non basta la disinfezione);
- fornire al personale le indicazioni necessarie per il corretto approccio all'assistenza dell'ospite infetto, all'utilizzo dei dispositivi e DPI e dei comportamenti da seguire
- fornire ai medici curanti e/o ad ogni altro eventuale professionista identiche indicazioni in ordine alla riorganizzazione per aree separate e all'utilizzo dei dispositivi e DPI.

Nelle aree COVID-19 e nelle condizioni di isolamento temporaneo dovranno essere messe in atto tempestivamente e rispettate le seguenti procedure:

1. fare indossare al residente una mascherina chirurgica, se tollerata;
2. quando è necessaria assistenza diretta al residente, applicare rigorosamente le precauzioni da contatto e *droplets* nell'assistenza di casi sospetti o probabili/confermati di COVID-19: guanti, dispositivo di protezione respiratoria, occhiali di protezione/visiera, grembiule/camice monouso (possibilmente idrorepellente)¹⁰; se invece non fosse necessario contatto diretto, indossare la mascherina chirurgica, mantenersi alla distanza di almeno 1 metro ed evitare di toccare le superfici nella stanza del residente;
3. praticare frequentemente l'igiene delle mani con soluzione idroalcolica o se non disponibile o le mani sono visibilmente sporche, lavare le mani con acqua e sapone e asciugare con salvietta monouso
4. Effettuare pulizia frequente (almeno due volte al giorno) nella stanza del residente con acqua e detergenti seguita da disinfezione con ipoclorito di sodio allo 0,5% (equivalente a 5000 ppm)

¹⁰ Dispositivi di protezione come specificato nella versione più aggiornata del Rapporto ISS COVID-19 n. 2/2020 Rev. - Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2

- per la disinfezione di superfici toccate frequentemente e dei bagni, e allo 0,1% (equivalente a 1000 ppm) per le altre superfici; prestare particolare attenzione alle aree comuni¹¹; e areare frequentemente i locali;
5. disinfezare con alcol etilico al 70% i dispositivi di cura o attrezzature riutilizzabili (ad esempio, i termometri e gli stetoscopi) ogni volta che si usano da un residente all'altro;
 6. avvertire il medico di medicina generale/di struttura o di Continuità Assistenziale (ex Guardia Medica);
 7. concentrare le attività assistenziali (es. terapia/colazione/igiene) al fine di ridurre gli accessi alla stanza del residente;
 8. se dovessero essere necessari trasferimenti all'interno della struttura, garantire la minima esposizione ad altri ospiti evitando spazi comuni durante il percorso;
 9. garantire una ventilazione regolare degli ambienti;
 10. riporre con cautela in un sacchetto chiuso la biancheria della persona in isolamento in attesa di essere lavata e, evitando il contatto diretto con la propria cute e i propri vestiti. Non agitare la biancheria per arieggiarla. Lavare vestiti, lenzuola, asciugamani e teli da bagno in lavatrice a 60–90°C con uso di comune detergente;
 11. lavare in lavastoviglie o a mano con acqua calda e detergente le stoviglie utilizzate dal caso sospetto/confermato;
 12. indossare guanti e mascherina durante le operazioni di lavaggio di biancheria e vestiti, di disinfezione e igiene dei locali.

Resta invariato il percorso di gestione dei Rifiuti ospedalieri trattati (ROT) in essere all'interno di ogni struttura. I contenitori dei ROT devono essere collocati all'interno della stanza della persona in isolamento sino alla chiusura, una volta chiusi devono essere subito collocati all'interno del deposito individuato all'interno della struttura.

Gestione clinica del caso confermato COVID-19

Nei casi di sospetta/probabile/accertata infezione da COVID-19 occorre attivare le USCA che si avvalgono della consulenza/collaborazione degli infettivologi. I protocolli saranno quelli emanati dalle direzioni delle aziende sanitarie e prontamente recepiti dal Responsabile sanitario delle strutture.

Deve essere garantita laddove siano presenti ospiti COVID-19 sospetti o accertati, (anche in attesa di trasferimento) la presenza di infermieri h24 e supporto medico

¹¹ I prodotti a base di cloro (ipoclorito di sodio) vengono venduti come candeggina (varechina) a una concentrazione variabile. Se il contenuto di cloro è al 5%, la soluzione allo 0,5% corrisponde a un litro di candeggina e 9 litri di acqua. Se è al 10% corrisponde a un litro di candeggina e 19 litri di acqua.

Ridurre le occasioni di contatto dei residenti con casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19

Al fine di ridurre le occasioni di contatto dei residenti con casi sospetti/probabili/confermati, anche solo temporaneamente presenti nella struttura, è necessario:

- sospendere la somministrazione dei pasti in ambienti comuni e tutte le attività di gruppo che non possano essere gestite in sicurezza, compreso il criterio del distanziamento fisico di almeno un metro;
- nei limiti della correttezza assistenziale, ridurre la frequenza di manovre che portino ad uno stretto contatto con il residente;
- laddove la struttura sia organizzata in aree/unità con presenza di malati con COVID-19, organizzare le équipe assistenziali per singole aree affinché siano autonome e indipendenti con la finalità di evitare oppure ridurre il più possibile il passaggio di operatori tra le aree, anche durante le ore notturne;
- garantire la permanenza di residenti nella propria area di appartenenza, evitando sia trasferimenti per altri motivi sia incontri in aree comuni di residenti provenienti da aree diverse. In ogni caso, nei momenti indifferibili di sosta in ambienti comuni, favorire l'igiene delle mani, cercare di mantenere la distanza di almeno 1 metro tra un ospite e l'altro e, laddove non fosse possibile, considerare l'uso della mascherina.

Sensibilizzazione e formazione dei residenti e dei visitatori eccezionalmente autorizzati

L'adeguata sensibilizzazione e formazione dei residenti e dei visitatori eccezionalmente autorizzati sono fondamentali nella prevenzione e nel controllo dei casi di COVID-19. È importante organizzare attività di animazione e socioeducative per veicolare questi messaggi in modo corretto, prevedendo sempre piccoli gruppi e rispettando la distanza di sicurezza di almeno un metro tra i partecipanti.

Tuttavia, si ha la consapevolezza delle possibili difficoltà nella formazione dei residenti di strutture residenziali sociosanitarie a causa dell'età avanzata e/o dei deficit cognitivi e fisici spesso presenti.

Per questo, i metodi devono essere adattati alla realtà locale.

La sensibilizzazione e la formazione devono concentrarsi sul far rispettare le seguenti misure:

- evitare strette di mano, baci e abbracci;
- igiene delle mani, in particolare dopo l'utilizzo del bagno e prima di mangiare: lavaggio con acqua e sapone e asciugatura con salvietta monouso, o frizione con soluzione idroalcolica;
- igiene respiratoria: tossire e starnutire coprendo naso e bocca usando fazzoletti o nella piega del gomito; i fazzoletti dovrebbero essere preferibilmente di carta e dovrebbero essere smaltiti in una pattumiera chiusa;
- mantenersi a distanza di almeno 1 metro;
- utilizzo di mascherina chirurgica in presenza di sintomi di infezione respiratoria acuta, possibilmente con elastici;



- evitare di condividere oggetti con altri residenti, come asciugamani, salviette e lenzuola, piatti, bicchieri, posate, cibo, etc.

Se possibile, la sensibilizzazione, l'educazione e la formazione dei residenti e dei visitatori dovrebbero basarsi su sessioni di breve durata (non più di 30 min-1h), e includere esercitazioni pratiche o anche ricreative (ad esempio, dimostrazioni sulle pratiche per l'igiene delle mani e respiratoria, video, canzoni sull'igiene delle mani, ecc). Queste attività dovrebbero essere supportate da poster e altri supporti audio-visivi (cartoline, volantini, ecc). L'utilizzo di *social media* può anche essere considerato se utile, soprattutto per sensibilizzare i visitatori.

Promemoria per promuovere i comportamenti corretti

Per rafforzare la sensibilizzazione e la formazione del personale, dei residenti e dei visitatori autorizzati è importante utilizzare promemoria visivi come poster, cartelli, volantini, *screen-saver* che dovrebbero, ad esempio, insistere sull'igiene delle mani, sul distanziamento sociale e altre precauzioni, nonché sulla necessità di monitorare il proprio buono stato di salute. Inoltre, è importante utilizzare tali strumenti (opuscoli informativi, poster) per informare adeguatamente i familiari sia dell'impossibilità di effettuare visite di cortesia durante l'epidemia sia della necessità di sottoporsi a screening della temperatura e di adottare misure di protezione, qualora le visite venissero eccezionalmente autorizzate. Messaggi e promemoria visivi possono anche essere diffusi attraverso i social media. L'ISS ha preparato una sezione del proprio sito web dove scaricare documenti tecnici e infografiche¹².

Misure per la gestione di compagni di stanza e altri contatti stretti di un caso di COVID-19

Sono da considerarsi rilevanti i contatti avvenuti nei due giorni precedenti all'insorgenza dei sintomi nel caso di COVID-19 e successivamente fino al momento della diagnosi e dell'isolamento.

Devono essere considerati contatti stretti coloro che:

- hanno avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19 (per esempio la stretta di mano);
- hanno avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati);
- hanno avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19, a distanza minore di 1 metro e di durata maggiore a 15 minuti;
- si sono trovati in un ambiente chiuso (ad esempio soggiorno, sala riunioni, sala d'attesa) con un caso di COVID-19 per almeno 15 minuti, a distanza minore di 1 metro.

Per i contatti stretti asintomatici comportarsi come segue:

- Non sono indicati accertamenti nei contatti asintomatici.
- Collocare in una stanza singola e favorire una buona ventilazione della stanza, superiore a quella consueta.

¹² <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-strutture-socio-assistenziali-sanitarie>

- Limitare all'essenziale i movimenti nelle aree comuni e in ogni caso con uso di mascherina.
- Evitare contatti con altri residenti a meno di un metro ad eccezione degli operatori dotati di protezioni standard.
- È indicato il monitoraggio attivo dei sintomi, con sorveglianza per due settimane a partire dall'ultimo contatto stretto con la persona infetta.

Monitoraggio dell'implementazione delle suddette indicazioni

Il referente sanitario per la prevenzione e controllo delle ICA e di COVID-19 deve svolgere un ruolo di supporto e di esempio, e costantemente ricordare agli operatori e ai residenti l'importanza delle misure preventive e precauzioni relative alla infezione da SARS-CoV-2 - COVID-19. Dovrà inoltre effettuare o supervisionare il monitoraggio attento delle pratiche (ad esempio l'igiene delle mani e l'igiene respiratoria), ma anche il rispetto delle precauzioni di isolamento. Si raccomanda anche di tenere un diario degli interventi introdotti e di tracciare le difficoltà d'implementazione/adesione alle buone pratiche al fine di discuterne con il comitato multidisciplinare (o comunque con il referente sanitario della struttura) e identificare nuove strategie d'intervento/miglioramento presso la struttura residenziale, possibilmente in stretta collaborazione e sinergia con le autorità sanitarie locali. Ulteriore documentazione è disponibile comunque sul sito Epicentro¹³.

Documenti considerati per la stesura di questo documento

Indicazioni per la prevenzione e controllo dell'infezione Covid-19 nelle Case Residenza per Anziani (CRA)
– Regione Emilia-Romagna 23/03/2020

Misure straordinarie per il contrasto ed il contenimento sul territorio regionale della diffusione del virus COVID-19 nell'ambito delle Residenze Sanitarie Assistite (RSA) e Residenze Sanitarie Disabili (RSD) e altre strutture sociosanitarie Regione Toscana 29 Marzo 2020

Indicazioni operative per la Presa in Carico del Paziente Sintomatico Sospetto COVID-19 e per la valutazione del Rischio in Strutture Residenziali per Anziani – Regione Veneto 30.03.2020

Indicazioni organizzative e gestionali per l'emergenza covid-19 nelle strutture residenziali per anziani" -Versione 2-06/04/2020" della Regione Friuli-Venezia Giulia

Ministero della Salute - Circolare 25/03/2020 - Aggiornamento delle linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19

Ministero della Salute – Circolare 03/04/2020 - Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio

¹³ <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-ipc-rapporti-tecnici-iss>
<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-ipc>

Scheda di screening per ingresso di visitatori in strutture residenziali sociosanitarie – Sub Area Rischio Clinico Commissione Salute - marzo 2020

Malattia da Coronavirus (Covid-19): check-list per le Strutture sociosanitarie e le lungodegenze – ANIPIO- marzo 2020

Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni.

Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID-19. Versione del 7 marzo 2020.

Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.1/ 2020)

Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni.

Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2. Versione del 28 marzo 2020.

Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.2/ 2020)

Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Gestione dei Rifiuti.

Indicazioni ad interim per la gestione dei rifiuti urbani in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-COV-2. Versione del 14 marzo 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.3/ 2020)

Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni.

Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali sociosanitarie. Versione del 16 marzo 2020.

Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.4/ 2020)

Allegato1

PREVENZIONE E CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 IN STRUTTURE RESIDENZIALI SOCIOSANITARIE: SCHEDA DI VALUTAZIONE PER INGRESSO DI VISITATORI

Le persone anziane sono la popolazione fragile per eccellenza che bisogna proteggere in tutti i modi nel corso dell'epidemia da Coronavirus (SARS-CoV-2). Nelle strutture residenziali sociosanitarie sono ospitati anche soggetti con patologie croniche, affette da disabilità di varia natura o con altre problematiche di salute; anche queste persone sono da considerarsi fragili e potenzialmente a maggior rischio di evoluzione grave se colpite dalla malattia (COVID-19). Pertanto, è necessaria la massima attenzione anche nei confronti di questi soggetti.

Per questi motivi, l'accesso di parenti e visitatori alla struttura è limitata a soli **CASI ECCEZIONALI** (ad esempio, situazioni di fine vita) autorizzati dalla Direzione sanitaria, che è tenuta ad adottare le misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione (DPCM n. 9 marzo 2020 art.2, comma q).

Le chiediamo quindi rispondere alle seguenti domande:

<p>Ha avuto negli ultimi 14 giorni un contatto stretto (specificare in una nota*) con una persona con diagnosi sospetta/probabile/confermata di infezione da coronavirus (COVID-19)?</p> <p style="text-align: center;">SI NO</p>
<p>Presenta anche solo uno dei seguenti sintomi?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> febbre<input type="checkbox"/> tosse secca<input type="checkbox"/> respiro affannoso/difficoltà respiratorie<input type="checkbox"/> dolori muscolari diffusi<input type="checkbox"/> mal di testa<input type="checkbox"/> raffreddore (naso chiuso e/o naso che cola)<input type="checkbox"/> mal di gola<input type="checkbox"/> congiuntivite<input type="checkbox"/> diarrea<input type="checkbox"/> perdita del senso del gusto (ageusia)<input type="checkbox"/> perdita del senso del dell'olfatto (anosmia)
<p>DATI ANAGRAFICI</p> <p>Cognome _____ Nome _____ Data di Nascita _____ Luogo di Nascita _____ Comune di Residenza _____ Via _____ Domicilio attuale (se diverso dalla residenza) _____ Contatto telefonico _____</p> <p>Consapevole delle responsabilità penali, nel caso di dichiarazioni mendaci di cui all'Art.76 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 Data _____ Firma _____</p>

Definizione di contatto stretto (circolare Ministero della Salute 0007922-09/03/2020)

- una persona che vive nella stessa casa di un caso di COVID-19;
- una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19 (per esempio la stretta di mano);
- una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati);
- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di durata maggiore a 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19 per almeno 15 minuti, a distanza minore di 2 metri;
- un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei;
- una persona che abbia viaggiato seduta in aereo nei due posti adiacenti, in qualsiasi direzione, di un caso di COVID-19, i compagni di viaggio o le persone addette all'assistenza e i membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo dove il caso indice era seduto (qualora il caso indice abbia una sintomatologia grave od abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo, determinando una maggiore esposizione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).

Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima dell'insorgenza della malattia nel caso in esame.

Le ricordiamo di attenersi alle seguenti norme comportamentali e di adottare le precauzioni raccomandate per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, in particolare:

- mantenersi a distanza di almeno 1 metro;
- evitare strette di mano, baci e abbracci e altre forme di contatto;
- effettuare l'igiene delle mani con acqua e sapone e asciugatura con salvietta monouso o frizione con soluzione idroalcolica;
- tossire e starnutire coprendo naso e bocca usando fazzoletti o nella piega del gomito poi effettuare igiene delle mani con acqua e detergente o con soluzione idroalcolica; i fazzoletti dovrebbero essere preferibilmente di carta e dovrebbero essere smaltiti in una pattumiera chiusa;
- evitare di condividere oggetti con il suo congiunto e/o altri residenti, come asciugamani, salviette e lenzuola, piatti, bicchieri, posate, etc;
- se la sua permanenza è prolungata è necessario lavarsi frequentemente le mani con acqua e sapone o frizionarle con soluzione idroalcolica;
- se sente l'esigenza di toccarsi la bocca, il naso o gli occhi lavarsi prima e dopo le mani, con acqua e sapone e asciugarle con salvietta monouso o frizione con soluzione idroalcolica.





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

A

PROTEZIONE CIVILE
VIA ULPIANO 11 - 00193 ROMA
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it

UFFICIO DI GABINETTO
Sede

MINISTERO ECONOMIA E FINANZE
Via XX Settembre, 97 - 00187 Roma

MINISTERO SVILUPPO ECONOMICO
Via Molise 2 - 00187 Roma

MINISTERO INFRASTRUTTURE E
TRASPORTI
Piazzale Porta Pia, 1 - 00198 Roma

MINISTERO DEL LAVORO E POLITICHE
SOCIALI
Via Vittorio Veneto, 56 - 00187 Roma

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ
CULTURALI E DL TURISMO
Via del Collegio Romano, 27 - 00186 Roma

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E
DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
ROMA

MINISTERO DELLA DIFESA ISPETTORATO
GENERALE DELLA SANITÀ MILITARE
ROMA

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE
ROMA

MINISTERO DELL'UNIVERSITA' E DELLA
RICERCA
ROMA

MINISTERO DELL'INTERNO

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

MINISTERO DELLO SVILUPPO
ECONOMICO

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE,
ALIMENTARI E FORESTALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA
TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE
LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

ASSOCIAZIONE NAZIONALE COMUNI
ITALIANI (ANCI)
ROMA

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. UFFICI DI SANITA'
MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA
LORO SEDI

UFFICIO NAZIONALE PER LA PASTORALE
DELLA SALUTE
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angeletti
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della
Salute
m.angeletti@chiesacattolica.it

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINE DEI
MEDICI CHIRURGI E DEGLI
ODONTOIATRI

FNOPI FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI PROFESSIONI INFERNIERISTICHE

FNOPO FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DELLA PROFESSIONE DI OSTETRICA

FOFI FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
LORO SEDI

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI DEI TSRM E DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE, DELLA RIABILITAZIONE E DELLA PREVENZIONE
ROMA

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO UNIVERSITARIO OSPEDALE LUIGI SACCO MILANO

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA SALUTE – NAS
SEDE CENTRALE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
ROMA

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE – IRCCS “LAZZARO SPALLANZANI”

CENTRO INTERNAZIONALE RADIO MEDICO (CIRM)
ROMA

ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE POPOLAZIONI MIGRANTI E PER IL CONTRASTO DELLE MALATTIE DELLA POVERTA’(INMP)
ROMA

CONFARTIGIANATO
presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE CIVILE - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
Viale del Policlinico 149/b – 00161 Roma

SIGO Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia
Presidente prof. Antonio Chiàntera
federazione@sigo.it

AOGOI - Associazione Italiana Ostetrici Ginecologi Ospedalieri
Presidente dott.ssa Elsa Viora
presidenza@aogui.it

Presidente Società Italiana Neonatologia (SIN)
Prof. Fabio Mosca e-mail: fabio.mosca@unimi.it

Presidente AIBLUD
Prof. Guido E. Moro e-mail:
guidoemoro@tiscali.it

REGIONE VENETO – ASSESSORATO ALLA SANITÀ
DIREZIONE REGIONALE PREVENZIONE COORDINAMENTO INTERREGIONALE DELLA PREVENZIONE
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it
ROMA



OGGETTO: COVID-19: linee di indirizzo del Ministero della salute relative a gravidanza, travaglio/parto, puerperio, neonato e allattamento.

La presente nota circolare è stata condivisa con il Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP) e con SIP, SIGO, AOGOI, SIN, FNOPO. E' stata elaborata tenendo conto dei dati scientifici ed epidemiologici disponibili alla data attuale. Le indicazioni contenute sono pertanto suscettibili di future variazioni sulla base della progressiva acquisizione di conoscenze sull'epidemia da SARS-CoV2, sulla sua trasmissione perinatale e sulle caratteristiche cliniche dei casi di infezione in gravidanza e in età neonatale.

Gravidanza e parto

E' necessario ribadire che il Percorso Nascita deve continuare ad essere garantito a tutte le donne e i neonati, con l'obbligo di adottare tutte le misure di contenimento e gestione dell'infezione durante il corso della gravidanza e nel peri partum, da estendere al neonato e alla fase dell'allattamento. Le prestazioni dei Livelli essenziali di assistenza alle gravide vanno assicurate (DPCM 12/1/2017 all.10 B), anche in questo periodo di emergenza, nelle settimane previste di epoca gestazionale, con l'obbligo di adottare tutte le disposizioni di sicurezza.

Il professionista che segue la gravidanza deve favorire la possibilità di posticipare i controlli differibili al fine di ridurre al minimo i contatti, dandone evidenza nella documentazione clinica della gestante.

Inoltre, in linea con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 marzo 2020, "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.", si ritiene utile richiamare l'attenzione sulle misure di prevenzione e contenimento da adottarsi per le donne lavoratrici in gravidanza, alle quali deve essere garantita, da parte delle imprese, la modalità di lavoro agile per le attività che possono essere svolte al proprio domicilio o in modalità a distanza

Le donne in gravidanza, al contrario di quanto accaduto per l'influenza H1N1 e per la SARS, non sembrano manifestare una maggiore facilità all'infezione da COVID-19 rispetto alla popolazione generale né a sviluppare quadri clinici importanti. La gravidanza è una condizione di rischio per lo sviluppo di infezioni delle vie respiratorie con possibili gravi complicazioni cliniche (fonte: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists).

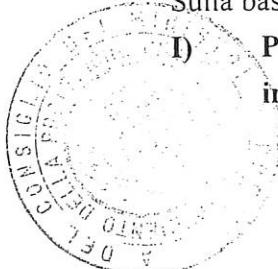
Accesso gestanti in PS e UO di Ostetricia

Pre-triage

In ogni struttura ospedaliera sede di Punto Nascita, la donna in gravidanza che accede, sia per problematiche intercorrenti alla gravidanza (non COVID o COVID positive), sia con sintomatologia riferibile a sindrome respiratoria, sarà sottoposta al pre-triage nelle aree del PS generale appositamente predisposte.

Sulla base della valutazione di pre-triage è possibile individuare le seguenti tipologie di pazienti:

- I) Paziente non sospetta, che deve accedere alla UO di ostetricia per problematiche intercorrenti/legate alla gravidanza o emergenze ostetriche;



In questo caso l'operatore addetto al pre-triage indirizza la paziente all'UO di ostetricia e ginecologia dove verrà sottoposta, come da prassi, al triage ostetrico di routine. Si raccomanda di fornire alla paziente il dispositivo individuale di protezione (mascherina chirurgica). Nel caso di emergenza ostetrica la paziente verrà ricoverata in UO di ostetricia per l'assistenza del caso.

- II) **Paziente asintomatica ma con storia di contatto stretto con un caso probabile o confermato di COVID-19 nei 14 giorni precedenti all'accesso al PS, che si reca in ospedale per problematiche intercorrenti/legate alla gravidanza;**
- III) **Paziente con quadro clinico di infezione respiratoria con/senza contatto stretto con paziente Covid-19 positivo con o senza patologia ostetrica;**

Triage

Nel caso II e III, si procederà ad effettuare alla gestante il tampone naso-faringeo. Il tampone potrà essere effettuato, a seconda dell'organizzazione prevista dalla struttura ospedaliera:

- nell'area del PS appositamente dedicata; in questo caso alla paziente sarà fornita mascherina chirurgica e, nell'attesa del risultato del tampone, sarà allocata in tale area;
- nella UO di Ostetricia; in questo caso il personale addetto, munito dei dispositivi di protezione individuale, accompagnerà la paziente, a cui verrà fornita mascherina chirurgica, nell'area triage appositamente individuata della UO di ostetricia, ovvero un luogo di isolamento (stanza con bagno e zona filtro) dove verrà effettuato il tampone da personale della UO di Ostetricia adeguatamente formato, dotato di dispositivi di prevenzione. La paziente stazionerà in quest'area in attesa del risultato del tampone, assistita dal personale della UO.

Tipologia II- Tampone negativo: ripetizione del tampone secondo protocollo, isolamento domiciliare fiduciario e riferimento al MMG

Tipologia II- Tampone positivo:

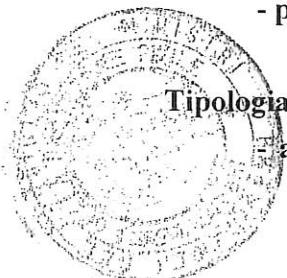
- **assenza di patologia ostetrica che necessiti di ricovero, assenza di sintomatologia respiratoria:** isolamento domiciliare fiduciario
- **presenza di patologia ostetrica che necessiti di ricovero, assenza di sintomatologia respiratoria:** ricovero in UO di Ostetricia in isolamento con approccio alla gestione di tipo multidisciplinare (infettivologo, pneumologo, ginecologo, ostetriche);

Tipologia III- Tampone negativo:

- **assenza di patologia ostetrica che necessiti di ricovero e valutazione del quadro respiratorio:**
 - paucisintomatica: isolamento fiduciario domiciliare, ripetizione del tampone secondo protocollo e riferimento al MMG
 - sintomatica: ricovero in isolamento;
- **presenza di patologia ostetrica e quadro respiratorio sintomatico:** ricovero in area di isolamento

Tipologia III- Tampone positivo:

- **assenza di patologia ostetrica che necessiti di ricovero e valutazione del quadro respiratorio:**



paucisintomatica: verrà valutata con approccio multidisciplinare la possibilità di isolamento domiciliare fiduciario.

sintomatica: ricovero in isolamento;

- **presenza di patologia ostetrica e quadro respiratorio sintomatico:** ricovero in area di isolamento

La valutazione della gestante con quadro clinico suggestivo di infezione respiratoria, avverrà sui criteri clinico/diagnostici per l'identificazione precoce e la gestione della sepsi in ostetricia: presenza di febbre $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ e/o tosse e sintomi respiratori, ad insorgenza acuta, associati a dispnea, definita come: saturazione di ossigeno $\leq 95\%$ e/o frequenza respiratoria >20 atti/minuto (criteri MEOWS).

IV) Paziente con tampone naso-faringeo positivo per COVID-19, paucisintomatica, in isolamento fiduciario domiciliare, con improvviso aggravamento della sintomatologia respiratoria: ricovero immediato in area di isolamento

V) Paziente con tampone naso-faringeo positivo per COVID-19, paucisintomatica, in isolamento fiduciario domiciliare, con improvvisa insorgenza di emergenza ostetrica: ricovero in UO di Ostetricia per l'assistenza del caso, in area di isolamento dedicata

In rapporto ai limiti delle attuali conoscenze sull'infezione da nuovo coronavirus in ambito materno neonatale e alla necessità di garantire sicurezza e continuità dell'assistenza materno neonatale, si ritiene opportuno raccomandare:

-la gestione delle gravide, sospette o positive COVID-19, con sintomi riferiti a infezione respiratoria, nel caso di necessità di ricovero ospedaliero devono essere prese in carico presso Punti nascita di II Livello (Hub)

- in alternativa le gravide possono essere prese in carico presso PN di I Livello (Spoke) se presenti in strutture ospedaliere in cui è garantito un reparto COVID a gestione multidisciplinare con internisti, infettivologi e/o pneumologi e provviste di Terapia intensiva riadattata per pazienti COVID positivi. Ciò al fine di garantire assistenza adeguata nel caso di aggravamento delle condizioni cliniche della gestante. Inoltre, nel caso in cui la gravida, ricoverata presso un PN Spoke, per intervenute complicate, debba essere trasferita presso un PN Hub, ciò dovrà avvenire attivando il Servizio di Trasporto Materno Assistito (STAM) secondo la seguenti modalità:

- L'ospedale inviante deve contattare direttamente i Centri Hub di riferimento prestabiliti e il trasporto sarà effettuato dall'équipe della Struttura inviante, munita di dispositivi di prevenzione individuale.

Travaglio-Parto

Ogni Punto Nascita in cui l'organizzazione definita dalla Regione e Provincia Autonoma preveda assistenza al travaglio/parto delle gravide sospette o accertate COVID positive, deve predisporre un percorso

idoneo per la gestione dell’assistenza ostetrica al parto vaginale o taglio cesareo e per il puerperio, che comprenda la protezione degli operatori sanitari e delle donne ricoverate non COVID positive.

In relazione alle attuali limitate conoscenze e agli esiti dell’unico studio effettuato in Cina in cui non è stata dimostrata la presenza del SARS-CoV-2 nel sangue da cordone ombelicale, liquido amniotico e latte materno, **non vi è indicazione elettiva al taglio cesareo nelle donne affette da COVID-19** e rimangono valide le indicazioni attuali al taglio cesareo che andrà effettuato solo sulla base di criteri di appropriatezza clinica.

Indicazioni per l’assistenza ostetrica al parto vaginale di gestante COVID positiva o sospetta (in attesa di risposta del test laboratoristico)

Si premette che i PN devono garantire tutti gli standard previsti dall’Accordo del 16-12-2010 per livelli di intensità di cura e, in particolare, deve essere assicurata: la presenza di tutte le figure professionali coinvolte nel percorso nascita (ginecologi, ostetriche, pediatri, anestesiologi) in guardia attiva h24, la disponibilità di sangue ed emocomponenti, laboratorio analisi h24, servizio di diagnostica per immagini h24.

E’ opportuno considerare in modo prudenziale l’assistenza ostetrica al parto vaginale come “manovre assistenziali che possono produrre aerosol”, nonostante le evidenze scientifiche attualmente disponibili siano discordanti. Inoltre:

- La partoriente COVID positiva o sospetta deve essere munita di mascherina chirurgica che non deve essere rimossa (Fonte: *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists*);
- I professionisti devono utilizzare filtro facciale FFP3, camice monouso idrorepellente in TNT a maniche lunghe, doppi guanti, visiera/occhiali a maschera, copricapo monouso, calzari e procedere allo smaltimento in conformità alle norme vigenti;
- Va effettuato il clampaggio precoce del cordone (il doppio clamp distale e il doppio clamp prossimale consente di avere un tratto cordonale integro per prelievi);
- Non si deve procedere ad aspirazione con mucosuttore;
- Non skin to skin;

Per tutte le gestanti risultate positive al test, qualora possibile e salvaguardando la sicurezza dell’assistenza alla diade madre-neonato, si raccoglieranno, al momento del parto, i seguenti materiali biologici:

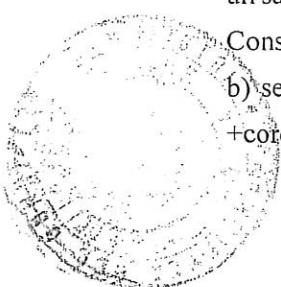
- Tampone placentare: pulire bene il lato membranoso fetale con garza sterile e soluzione fisiologica, inserire il tampone, sollevare la membrana fetale e inserire il tampone in obliquo per circa 2 cm senza superare il lato materno;
- Conservazione degli annessi fetal*, per eventuale analisi presso il Centro di Anatomia Patologica indicato da ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

* Modalità di conservazione degli annessi:

- a) se la struttura sanitaria dispone di formalina, immergere la placenta + membrane amniocoriali +cordone ombelicale nel contenitore con il fissativo, chiudere ermeticamente, inserire il contenitore in un sacchetto di plastica e il sacchetto in un contenitore terziario rigido (come da disposizioni regionali).

Conservazione a temperatura ambiente;

- b) se la struttura sanitaria non dispone di formalina, inserire la placenta + membrane amniocoriali +cordone ombelicale nel sacchetto del sottovuoto e seguire le procedure già stabilite per la chiusura



del sacchetto stesso; successivamente mettere il sacchetto sottovuoto in un secondo contenitore di plastica e quest'ultimo in un terzo contenitore rigido (come da disposizioni regionali). Conservazione a temperatura controllata (4-6°C).

Al neonato, subito dopo la nascita sarà effettuato:

- Tampone naso-faringeo per rt-PCR per SARS CoV-2

Gestione della puerpera e del neonato sano

Ogni qualvolta possibile, l'opzione da privilegiare è quella della gestione congiunta di madre e neonato, ai fini di facilitare l'interazione e l'avvio dell'allattamento.

Qualora la **madre sia paucisintomatica e in grado di accudire il neonato, madre e neonato possono essere gestiti insieme**, in attesa della risposta del test effettuato dal/i laboratorio/i di riferimento regionale secondo i protocolli di Real Time PCR per SARS-CoV-2 indicati dall'OMS. Se il test risulta positivo, in questo caso, è applicabile il *rooming-in* per madre e neonato, stanti le normali precauzioni delle malattie respiratorie a trasmissione aerea. La madre deve prendere tutte le precauzioni possibili per evitare di trasmettere il virus al proprio bambino, lavarsi le mani e indossare una maschera chirurgica mentre allatta al seno. Nel caso si utilizzi latte materno spremuto con tiralatte manuale o elettrico, la madre deve lavarsi le mani e seguire le raccomandazioni per una corretta pulizia degli strumenti dopo ogni utilizzo. Se vi è la possibilità, considerare l'utilizzo di latte umano donato.

Se la **madre presenta un'infezione respiratoria francamente sintomatica** (febbre, tosse e secrezioni respiratorie, mialgie, mal di gola, astenia, dispnea), madre e neonato vengono transitoriamente separati, in attesa della risposta del test effettuato dal/i laboratorio/i di riferimento regionale secondo i protocolli di Real Time PCR per SARS-CoV-2 indicati dall'OMS:

- a) se il test risulta positivo, madre e neonato continuano ad essere gestiti separatamente;
- b) se il test invece risulta negativo, è applicabile il *rooming-in* per madre e neonato, stanti le normali precauzioni delle malattie respiratorie a trasmissione aerea. Una volta migliorate le condizioni cliniche della madre, il neonato potrà essere allattato direttamente al seno.

La decisione di separare o meno madre-neonato va comunque presa per ogni singola coppia tenendo conto dell'informazione- consenso dei genitori, della situazione logistica dell'ospedale ed eventualmente anche della situazione epidemiologica locale relativa alla diffusione del SARS-CoV-2.

In caso di separazione del neonato dalla madre si raccomanda l'uso del latte materno spremuto o donato.

In caso di puerpera SARS-CoV-2 positiva, vanno sempre seguite rigorose misure per prevenire l'eventuale trasmissione dell'infezione per via aerea o per contatto con le secrezioni respiratorie. Vanno quindi tutelati il neonato, gli altri pazienti ospedalizzati e il personale sanitario.

La compatibilità dell'allattamento al seno con farmaci eventualmente somministrati alla donna con COVID-19 va valutata caso per caso.

Uso del latte materno spremuto



In caso di separazione fra madre e neonato, va evitato il ricorso automatico ai sostituti del latte materno, implementando piuttosto la spremitura del latte materno o il ricorso all'uso di latte umano donato.

L'utilizzo del latte materno spremuto di madre SARS-CoV-2 positiva all'interno di una Terapia Intensiva Neonatale segue protocolli specifici.

Nei casi di infezione materna grave la spremitura del latte materno potrà non essere effettuata.

Neonati positivi per SARS- CoV-2 necessitanti di Terapia Intensiva

Neonati e lattanti con positività confermata per SARS-CoV-2, nati in PN privi di Terapia intensiva neonatale, che necessitano di tale tipo di assistenza, devono essere trasferiti presso i PN HUB, ovvero PN di II Livello, con l'attivazione del Sistema di Trasporto Neonatale in Emergenza (STEN).

Dimissione Diade madre-neonato

Alla dimissione, fino a negativizzazione del tampone e secondo protocollo, la diade madre-neonato osserverà l'isolamento domiciliare fiduciario, osservando tutte le misure di prevenzione e controllo del contagio materno/neonatale che saranno indicate dal Pediatra di libera che sarà attivato a cura della struttura ospedaliera prima della dimissione.

Comunicazione-Informazione

I professionisti devono assicurare, ad ogni donna/coppia, adeguate forme di comunicazione, informazioni coerenti e chiare, anche a fronte delle limitate conoscenze attuali e condividere tutte le scelte del percorso assistenziale garantendo il necessario supporto.

Ai fini della sicurezza delle gestanti e dei neonati, alle Regioni e Province Autonome non sarà ammesso riaprire Punti Nascita che in periodo antecedente alla data delle presenti Indicazioni Ministeriali siano stati chiusi o sospesi con Atto regionale di disattivazione, in conseguenza del parere di deroga negativo espresso dal CPNn, o motu proprio.

DIRETTORE GENERALE DGPRA

*f.to Dott. Claudio D'Amario

DIRETTORE GENERALE DGPROGS

*f.to Dott. Andrea Urbani

DIRETTORE GENERALE DGSAN

*f.to Dott. Massimo Casciello

DGPRA:

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Il Direttore dell'Ufficio 09
Dott.ssa Cristina Tamburini

DGPROGS:

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott.ssa Rosanna Mariniello

DGSAN:
Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Giuseppe Plutino



Referenti/Responsabili del procedimento:

Dott.ssa Patrizia Parodi
Dott.ssa Anna Caraglia
Dott.ssa Maria Grazia Privitera
Dott.ssa Sara Terenzi
Dott.ssa Angela De Feo
Dott. Roberto Copparoni

Revisori del documento:

Dott.ssa Evelina Gollo componente CPNn
Dott. Gianfranco Jorizzo coordinatore CPNn

* "firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"



Alessandra Dell'Utri

Dirigente Ufficio Segreteria Organismi Collegiali
Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181
00187 Roma

a.dellutri@aifa.gov.it

Questa e-mail può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Nel caso abbiate ricevuto questa e-mail per errore, vogliate cortesemente cancellarla. Grazie.

This e-mail contains information that may be privileged, confidential or otherwise protected from disclosure pursuant to the provisions set forth by Legislative decree no. 196/2003 (Privacy Code) and is intended only for the addressee(s). Unauthorized copying, dissemination or use of the information herein or by anyone other than the intended recipient are prohibited and may be unlawful. If you have received this e-mail by mistake, please delete it. Thank you.



OMISSIS