



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

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

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

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

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

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

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

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione
Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità
Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione e del Merito
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia

capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

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

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

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

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
LORO SEDI

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

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

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
e-mail segreteria: salute@chiesacattolica.it
e-mail direttore: m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli
Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni
Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della
Professione di Ostetrica

presidenza@pec.fnopo.it

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani
info@fnovi.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie Ospedaliere)
e-mail Pec: fiaso@pec.it
e-mail segreteria: info@fiaso.it

FEDERSANITÀ Confederazione delle Federsanità Anci regionali
E-mail: info@federsanita.it
E-mail Pec: federsanita@pec.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione
federazione@pec.tsrn.org

Istituti Zooprofilattici Sperimentali
www.izsmportici.it

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

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

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

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

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
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Sanità RFI Gruppo FS italiane
Via Pigafetta 3 00154 Roma

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
segreteria@simit.org

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani
segreteriaamcli@amcli.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simsponlus) Via Santa Maria della Grotticella 65/B 01100 Viterbo

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)
siti@pec-legal.it

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE
presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della Famiglia
segredipfamiglia@pec.governo.it

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

Confederazione cooperative italiane (Confcooperative)
segreteria@confcooperative.it
sanita@confcooperative.it

Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia
uccv_covid19@pec.governo.it

OGGETTO: Interventi in atto per la gestione della circolazione del SARS-CoV-2 nella stagione invernale 2022-2023.

Si trasmette in allegato il documento “Interventi in atto per la gestione della circolazione del SARS-CoV-2 nella stagione invernale 2022-2023”, elaborato con il supporto dell’ISS, sentite le Regioni/PPAA per il tramite del Coordinamento Interregionale Prevenzione (CIP).

**IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA**

Dott. Giovanni Rezza

**IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE
DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA**

Dott. Stefano Lorusso

Il Direttore dell’Ufficio 5
Dott. Francesco Maraglino

Referenti/Responsabili del procedimento:

Anna Caraglia
Alessia D’Alisera
Alessia Mammone
Daniele Mipatrini
Monica Sane Schepisi
Andrea Siddu

Referenti/Responsabili del procedimento:

Tiziana De Vito
Filippo Quattrone

Allegato

Interventi in atto per la gestione della circolazione del SARS-CoV-2 nella stagione invernale 2022-2023.

Sommario

| | |
|--|----|
| Introduzione | 2 |
| Comunicazione del rischio..... | 3 |
| Attività di sorveglianza e monitoraggio..... | 4 |
| <i>Sorveglianza COVID-19</i> | 4 |
| <i>Sorveglianza dei virus respiratori</i> | 5 |
| <i>Monitoraggio del rischio epidemico</i> | 5 |
| <i>Conclusioni sulle attività di sorveglianza e monitoraggio</i> | 6 |
| Vaccinazione per COVID-19 e anti-influenzale..... | 6 |
| Interventi non farmacologici | 8 |
| <i>Misure di isolamento, autosorveglianza e gestione dei contatti</i> | 8 |
| <i>Dispositivi di protezione individuale, lavoro domiciliare e riduzione delle aggregazioni di massa, ventilazione degli ambienti chiusi</i> | 8 |
| Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2..... | 9 |
| Misure di organizzazione dei servizi sanitari..... | 10 |
| Conclusioni | 11 |

Introduzione

La Commissione Europea, nella Comunicazione del 26 aprile 2022¹, raccomanda la transizione da una gestione di tipo emergenziale ad una gestione sostenibile. Con la fine dell'emergenza sanitaria nazionale definita dal DL 24 marzo 2022, n. 24², per garantire la continuità nella gestione degli approvvigionamenti e nella campagna vaccinale, è stata istituita l'Unità per il completamento della campagna vaccinale (U.c.c.v.) e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia.

L'Unità opera fino al 31 dicembre 2022 per assicurare il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 in relazione alle attività relative al piano vaccinale, al report Vaccini anti COVID-19 (aggiornato periodicamente con i dati relativi ai vaccini ed alle somministrazioni effettuate), all'acquisto e alla distribuzione sul territorio di vaccini e farmaci COVID-19 (antivirali e monoclonali), all'acquisto e distribuzione dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e di attrezzature ed al potenziamento della rete ospedaliera³.

La stessa Commissione Europea, nella comunicazione del 2 settembre 2022⁴ richiama l'attenzione sui rischi correlati alla circolazione del COVID-19 nella stagione autunno-inverno 2022-2023, identificando anche le aree prioritarie di intervento.

Tra l'inizio di giugno e la metà di luglio del 2022, nell'UE/SEE i casi di COVID-19 sono triplicati, dopodiché il numero di casi è tornato a diminuire. Al termine della settimana 48 del 2022 (settimana conclusasi il 4 dicembre), nell'UE/SEE, il numero di casi di malattia da COVID-19 è aumentato del 4% rispetto alla settimana precedente, mentre il tasso di mortalità da COVID-19 ha continuato a diminuire e entrambi gli indicatori di occupazione in area medica e in terapia intensiva rimangono attualmente stabili.⁵ Inoltre, la frequenza di riscontro della variante virale BQ.1, caratterizzata da una maggiore capacità di immuno-evasione, continua ad aumentare. Resta dunque di fondamentale importanza monitorare la situazione epidemiologica, considerando anche che il quadro è complicato dalla co-circolazione di altri virus respiratori, primi fra tutti quelli dell'influenza.

Diversi fattori contribuiscono a rendere incerte l'evoluzione epidemiologica e le ricadute sul sistema sanitario in termini di domanda di assistenza, tra cui:

- Caratteristiche del virus SARS-CoV-2 nella stagione fredda: gli andamenti epidemiologici e di impatto sui sistemi sanitari potrebbero cambiare in seguito alla comparsa di nuove varianti virali in grado di aumentare la trasmissibilità o la gravità clinica dei casi.

¹ European Commission (EC). Communication from the European Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions COVID-19 - Sustaining EU Preparedness and Response: Looking ahead. 26 April 2022. Brussels: EC; 2022. Available at: https://health.ec.europa.eu/publications/covid-19-sustaining-eu-preparedness-and-response-looking-ahead-0_en

² Decreto Legge n 24 del 24/3/2022, recante "Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza, e altre disposizioni in materia sanitaria", convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 19 maggio 2022, n. 52.

³<https://www.governo.it/it/dipartimenti/unit-il-completamento-della-campagna-vaccinale/uccv-covid19-vaccini/19657>

⁴ European Commission (EC). Communication from the commission to the European parliament, the council, the European economic and social committee and the committee of the regions. EU response to COVID-19: preparing for autumn and winter 2023. Disponibile presso. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0452>

⁵ ECDC Country overview report 2022: week 48. Disponibile presso: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/country-overviews>

- Grado di adesione alla campagna vaccinale (4^a dose) e *compliance* nell'osservanza delle misure igienico-sanitarie e comportamentali per la prevenzione della trasmissione di SARS-CoV-2 da parte della popolazione generale.
- Soggiorno in ambienti chiusi (comprese le scuole) durante i mesi invernali.
- Grado di co-circolazione di altri virus respiratori (virus influenzali, parainfluenzali, virus respiratorio sinciziale, ecc.) e di adesione alla campagna di vaccinazione anti-influenzale 2022-2023. Si evidenzia infatti come, da Rapporto Epidemiologico InluNet relativo alla Settimana 48 del 2022 (dal 28 novembre al 4 dicembre 2022)⁶, la circolazione dei virus influenzali appaia intensificata, pur se a far crescere il numero delle sindromi simil-influenzali, in queste prime settimane di sorveglianza, concorrono anche altri virus respiratori. Nella 48ma settimana del 2022 l'incidenza delle sindromi simil-influenzali è pari a 16,0 casi per mille assistiti (13,1 nella settimana precedente) e supera la soglia di intensità alta. L'incidenza delle sindromi simil-influenzali aumenta in tutte le fasce di età, ma risultano maggiormente colpiti bambini al di sotto dei cinque anni di età in cui l'incidenza è pari a 50,2 casi per mille assistiti (41,2 nella settimana precedente).
- Grado di immunità/suscettibilità della popolazione nei confronti dell'infezione e della malattia grave.
- Mobilità della popolazione.
- Effetti a lungo termine dell'infezione da SARS-CoV-2 (Long COVID).

Tanto premesso, questo documento sintetizza gli elementi utili per la gestione della circolazione del SARS-CoV-2 nella stagione invernale 2022-2023. Nel contempo, il documento fornisce spunti volti a favorire la predisposizione a livello regionale e locale di un rapido adattamento delle azioni e dei servizi sanitari nel caso di una aumentata richiesta assistenziale e territoriale.

Comunicazione del rischio

La comunicazione del rischio costituisce uno dei pilastri negli interventi di sanità pubblica per prevenire ed affrontare le emergenze sanitarie. Durante la pandemia, il Ministero della salute e le altre Istituzioni nazionali hanno sempre posto particolare attenzione nell'assicurare una comunicazione istituzionale chiara, completa e basata su evidenze scientifiche.

Sin dal 27 gennaio 2020 è stato attivato il numero di pubblica utilità 1500 – COVID-19 per rispondere alle domande dei cittadini sul nuovo Coronavirus. Il servizio di risposta ai cittadini è rimasto attivo 24 ore su 24, 7 giorni su 7, durante tutta la durata dell'emergenza Covid-19. Ad oggi, il servizio permane attivo dalle 8 alle 20, tutti i giorni. Rispondono operatori, appositamente formati, insieme a dirigenti sanitari. È stato predisposto immediatamente un sito tematico del portale istituzionale, dedicato al nuovo coronavirus, le cui pagine sono aggiornate man mano che si rendono disponibili evidenze. Le pagine contengono informazioni dedicate ai cittadini e agli operatori sanitari, ai viaggiatori, ai lavoratori e alle imprese.

⁶ Sistema di Sorveglianza Integrata dell'Influenza. Aggiornamento del 9 dicembre 2022, Settimana 2022-48 (dal 28 novembre al 4 dicembre 2022). Disponibile presso: <https://w3.iss.it/site/rmi/influnet/pagine/rapportoinflunet.aspx>

Sono state avviate iniziative di comunicazione di informazione di base, dati epidemiologici, messaggi chiave sulla prevenzione quali domande e risposte (*Faq*), card social, locandine, aggiornamenti sulla situazione epidemiologica, notizie, circolari, avvisi, la traduzione letterale dal sito dell'OMS dei bollettini degli eventi epidemici all'estero (*Disease Outbreak News*). Le informazioni sono disponibili sul sito internet www.salute.gov.it e sui canali social istituzionali. E' inoltre iniziata una campagna informativa sulla vaccinazione anti-Covid-19 e anti-influenzale.

Nel periodo invernale 2022-2023, il Ministero e le altre Istituzioni nazionali continueranno ad assicurare una comunicazione chiara, completa e basata su evidenze scientifiche allo scopo di favorire una aderenza consapevole alle raccomandazioni istituzionali.

Attività di sorveglianza e monitoraggio

Sorveglianza COVID-19

- Sorveglianza dei casi aggregati

Raccoglie quotidianamente informazioni dalle Regioni/PPAA quali: numero e tipologia dei test effettuati, casi positivi, decessi, guariti, ricoveri in ospedale e in terapia intensiva, isolamenti domiciliari.

- Sorveglianza integrata epidemiologica e microbiologica sui casi individuali (“Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19”)

Raccoglie, confronta e analizza in maniera continua e sistematica le informazioni di livello individuale (quali dati demografici e virologici, stato clinico e vaccinale, le co-morbidity e l'esito) su tutti i casi di infezione da SARS-CoV-2 segnalati dalle Regioni/PPAA.

- Sorveglianza genomica umana

La sorveglianza genomica umana ha il duplice scopo di identificare precocemente la diffusione di varianti virali di interesse di sanità pubblica sul territorio italiano e di stimarne la prevalenza. Per poter confermare l'infezione con una variante specifica, è necessario il sequenziamento dell'intero genoma del virus. Dal 29 aprile 2021, in Italia, è attiva la piattaforma per la sorveglianza genomica delle varianti di SARS-CoV-2 (I-Co-Gen) che consente, attraverso la raccolta continua dei dati di sequenziamento da tutte le Regioni/PPAA e studi di prevalenza (*flash survey*), di raccogliere e analizzare le sequenze identificate sul territorio nazionale secondo precisi standard qualitativi e di dialogare con le piattaforme internazionali.

Con l'utilizzo ormai predominante dei test antigenici rapidi si potrebbe verificare una diminuzione nel numero di campioni positivi analizzati in RT-PCR o altre metodiche di laboratorio che consentano il sequenziamento.

- Sorveglianza genomica ambientale

L'RNA virale può essere riscontrato nelle acque reflue prima della diagnosi laboratoristica su campioni biologici umani. Per questo motivo, la sorveglianza delle acque reflue per SARS-CoV-2,

attivata in recepimento delle raccomandazioni della Unione Europea⁷ e basata al momento su campioni provenienti da 165 impianti di trattamento delle acque reflue di 20 Regioni/PPAA⁸, rappresenta uno strumento aggiuntivo di monitoraggio della circolazione virale⁹, fornendo informazioni tempestive sulle varianti virali in circolazione e sul loro andamento.

Sorveglianza dei virus respiratori

In Italia, la sorveglianza integrata dell'influenza (InfluNet) prevede la sorveglianza epidemiologica delle sindromi-simil-influenzali (*influenza-like-illness, ILI*) e virologica dell'influenza, attraverso la rete di medici sentinella ed è stata rafforzata per permettere il monitoraggio di SARS-CoV-2 e del virus respiratorio sinciziale (VRS). Dalla stagione pandemica influenzale 2009/10, è attivo anche in Italia il monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza confermata.

Inoltre, è stata istituita (Decreto del Direttore generale della prevenzione sanitaria 6 giugno 2021) una rete nazionale dei laboratori pubblici per la salute umana e veterinaria per l'individuazione precoce della circolazione di ceppi di virus influenzali a potenziale zoonotico, al fine di attivare un sistema di allerta rapida per le epidemie influenzali anche a carattere pandemico. Con Decreto del Direttore generale della prevenzione sanitaria del 25 giugno 2021 è stato istituito, presso il Ministero della salute, il Gruppo di esperti per la definizione del funzionamento della rete sopra citata. Il Gruppo ha il compito di elaborare e aggiornare le modalità operative per il funzionamento della suddetta rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari al fine di individuare gli strumenti e le modalità per la condivisione e la trasmissione dei dati rilevanti in modalità digitale al Ministero della Salute. Con Circolare n.18278 del 30 luglio 2021 è stata definita la procedura di allerta rapida delle informazioni della rete dei laboratori di diagnostica microbiologica e medicina veterinaria.

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

Monitoraggio del rischio epidemico

Sono attualmente vigenti il Sistema di Monitoraggio settimanale del rischio COVID-19 e la Cabina di regia, composta da esperti del Ministero della Salute, dell'ISS e da una rappresentanza delle Regioni/PA^{10,11,12}. Tale sistema, che integra dati da molteplici flussi informativi, si è dimostrato efficace nell'anticipare di alcune settimane la rilevazione di aumenti nell'incidenza di casi gravi e decessi¹³. Dal 19 maggio 2021 il rischio valutato ai sensi del DM 30 aprile 2020 non determina

⁷ EU Commission Recommendation 2021/472 on a common approach to establish a systematic surveillance of SARS-CoV-2 and its variants in wastewaters in the EU. 17 March 2021.

⁸ Istituto Superiore di Sanità (ISS) - Flash survey on SARS-CoV-2 variants in urban wastewater in Italy 11th report (Study period: 04 – 08 July 2022)

⁹ Environmental surveillance for SARS-COV-2 to complement public health surveillance – Interim Guidance. Geneva: World Health Organization; 2022

¹⁰ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/04/27/20A02352/sg>

¹¹ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/05/02/20A02444/sg>

¹² <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73983&parte=1%20&serie=nu>

¹³ Riccardo F, Guzzetta G, Urdiales AM, Del Manso M, Andrianou XD, Bella A, Pezzotti P, Carbone S, De Vito T, Maraglino F, Demicheli V, Dario C, Coscioni E, Rezza G, Urbani A, Merler S, Brusaferrero S; Italian COVID-19 monitoring group. COVID-

automaticamente l'adozione di misure di contenimento dell'epidemia ma viene utilizzato prevalentemente a scopo di informazione e allerta del sistema nazionale e dei servizi sanitari regionali. Si precisa che tale sistema di monitoraggio è stato stabilito con norma, per cui potrebbe essere modificato solo attraverso un nuovo procedimento normativo.

Conclusioni sulle attività di sorveglianza e monitoraggio

Implementare e supportare sistemi di sorveglianza e monitoraggio integrati è fondamentale per seguire l'andamento delle diverse malattie respiratorie citate. I dati provenienti dai sistemi di sorveglianza e monitoraggio descritti, consentono di documentare la diffusione dei virus respiratori in circolazione e di rilevare i cambiamenti nelle tendenze e l'emergere di nuove varianti di interesse sanitario. Questo, a sua volta, potrà orientare le misure di controllo per mitigare l'impatto delle nuove varianti. Tali sistemi saranno un elemento chiave anche in questa fase della pandemia da COVID-19.

Nel periodo invernale 2022-2023, continueranno pertanto tutte le attività di sorveglianza descritte. Poiché è verosimile un aumento della pressione sui laboratori sia per la diagnostica, ma anche più in generale sulle reti di sorveglianza virologica a causa di una maggiore circolazione stagionale dei virus respiratori, è necessario che siano previsti meccanismi di rafforzamento dei sistemi in vigore. Sarà, infatti, essenziale assicurare un volume di sequenziamento sufficiente per monitorare i virus in circolazione e l'emergenza di nuove varianti virali e una adeguata capacità diagnostica dei laboratori. Pertanto, è fortemente raccomandato, per lo meno in contesti d'elezione quali ospedali e pronto soccorso, raccogliere campioni da sottoporre a test molecolare, per garantire in ogni Regione/PA un numero minimo di campioni da genotipizzare secondo le indicazioni riportate nella Nota e nell'allegato n. 17975 del 17/03/2022¹⁴.

Vaccinazione per COVID-19 e anti-influenzale

Nella stagione invernale 2022-2023, l'obiettivo della campagna vaccinale sarà quello di continuare a mettere in sicurezza prioritariamente anziani e fragili, proteggendoli dalla malattia grave e dalla ospedalizzazione.

Le priorità e i fattori da considerare nella preparazione e nell'attuazione delle nuove strategie vaccinali¹, includono:

- la prosecuzione della campagna vaccinale in corso, colmando le lacune nella copertura vaccinale del ciclo primario e dei booster raccomandati e mantenendo una sufficiente capacità di vaccinazione;
- la possibilità di combinare le campagne di vaccinazione contro COVID-19 e influenza;
- lo sviluppo di programmi di vaccinazione con vaccini adattati, identificando gruppi di popolazione prioritari ed assicurando che ci sia una disponibilità sufficiente di dosi;
- il monitoraggio dell'efficacia e la sicurezza dei vaccini adattati una volta iniziata la diffusione su larga scala;

19 response: effectiveness of weekly rapid risk assessments, Italy. Bull World Health Organ. 2022 Feb 1;100(2):161-167. doi: 10.2471/BLT.21.286317. Epub 2021 Nov 25. PMID: 35125541; PMCID: PMC8795855.

¹⁴<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=86233&parte=1%20&serie=n ull>

- l'implementazione di strategie di comunicazione efficaci per promuovere l'assunzione di dosi di richiamo, il completamento della serie primaria e la campagna sui nuovi vaccini e adattati e sui vaccini proteici. Al tempo stesso, le campagne informative dovrebbero essere indirizzate anche a incentivare l'uso dei vaccini anti-influenzali per le persone a rischio.

Queste raccomandazioni si basano sulla dichiarazione congiunta dell'ECDC e dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sulla somministrazione di una quarta dose di vaccini a mRNA del 6 aprile 2022, nonché su considerazioni preliminari di salute pubblica per le strategie di vaccinazione contro il COVID-19 nella seconda metà del 2022, pubblicate dall'ECDC il 18 luglio 2022.

La somministrazione della seconda dose di richiamo (*second booster*) è raccomandata per le seguenti categorie, purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno quattro mesi (120 gg) dalla prima dose booster o dall'ultima infezione successiva al richiamo (data del test positivo): persone di 60 anni e più, persone di 12 anni e più con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti, operatori e ospiti dei presidi residenziali per anziani, operatori sanitari, donne in gravidanza. I vaccini bivalenti possono, comunque, essere resi disponibili su richiesta dell'interessato, come seconda dose di richiamo, per la vaccinazione dei soggetti di almeno 12 anni di età, che abbiano già ricevuto la prima dose di richiamo da almeno 120 giorni. Per le dosi di richiamo è raccomandato l'uso di vaccini a m-RNA nella formulazione bivalente.¹⁵¹⁶

Un'ulteriore dose di richiamo con vaccino a m-RNA nella formulazione bivalente è attualmente raccomandata alle seguenti categorie di persone, che hanno già ricevuto una seconda dose di richiamo con vaccino a mRNA monovalente, una volta trascorsi almeno 120 giorni dalla stessa o dall'ultima infezione da SARS-CoV-2 (data del test diagnostico positivo): persone dagli 80 anni in su, ospiti delle strutture residenziali per anziani, persone dai 60 anni in su con fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti. Su richiesta dell'interessato, anche tutti gli altri soggetti ultrasessantenni, che hanno già ricevuto un secondo richiamo, potranno, comunque, vaccinarsi con una ulteriore dose di vaccino.¹⁷

Inoltre, dal 09/12/22 è stata estesa la raccomandazione della vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID-19 ai bambini nella fascia di età 6 mesi – 4 anni (compresi) che presentino condizioni di fragilità, tali da esporli allo sviluppo di forme più severe di infezione da SARS-Cov2.¹⁸

¹⁵ Circolare del Ministero della salute N. 38309-07/09/2022 "Utilizzo dei vaccini a m-RNA nella formulazione bivalente Original/Omicron BA.1 nell'ambito campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19." Disponibile presso: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=88794&parte=1%20&serie=n ull>

¹⁶ Circolare del Ministero della salute N. 49733-09/12/2022 "Aggiornamento delle formulazioni bivalenti dei vaccini a m-RNA disponibili." Disponibile presso: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=90953&parte=1%20&serie=n ull>

¹⁷ Circolare del Ministero della salute N. 43189 - 17/10/2022: "Aggiornamento delle indicazioni sul richiamo con vaccini a RNA-bivalenti nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Disponibile presso:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=89651&parte=1%20&serie=n ull>

¹⁸ Circolare del Ministero della salute N 49730 del 09/12/2022. "Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 6 mesi - 4 anni (compresi)." Disponibile presso: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=90956&parte=1%20&serie=n ull>

Il Ministero della Salute aggiorna periodicamente le strategie vaccinali in base alla autorizzazione di EMA (*European Medical Agency*) e AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) di nuove formulazioni, alla loro disponibilità e alla situazione epidemiologica.

Ricordiamo infine la raccomandazione della vaccinazione anti-influenzale alle persone a rischio di complicanze, anche in co-somministrazione con il vaccino anti-COVID-19.

Interventi non farmacologici

Gli interventi non farmacologici si sono dimostrati fondamentali per limitare la diffusione del virus, proteggere i gruppi vulnerabili e ridurre la pressione sui sistemi sanitari.

Misure di isolamento, autosorveglianza e gestione dei contatti

Nella stagione invernale 2022-2023, l'individuazione dei casi attraverso i test, l'isolamento dei casi e la ricerca mirata dei contatti continuano ad essere strumenti utili per gestire l'epidemia da SARS-CoV-2, in particolare in contesti in cui è più alto il rischio di un impatto elevato di COVID-19 sui servizi sanitari. Secondo recenti indicazioni OMS¹⁹, sarebbe quindi opportuno concentrarsi anche su misure mirate che proteggano le popolazioni vulnerabili. La ricerca dei contatti e l'autosorveglianza dovrebbero prioritariamente essere condotte ed applicate in individui a rischio di malattia grave, contesti ad alto rischio (assistenza sanitaria, case di cura e strutture di assistenza a lungo termine), e in situazioni di maggiore preoccupazione (ad esempio, una variante emergente di interesse o preoccupazione). Si ricorda a tal proposito che nei diversi paesi europei l'isolamento dei casi (raccomandato piuttosto che obbligatorio, con o senza test in uscita) continui ad essere indicato come una delle possibili misure di mitigazione dell'epidemia.

Per quanto riguarda le misure di mitigazione e controllo che possono essere implementate in ambito scolastico, si rimanda al documento "Indicazioni strategiche ad interim per *preparedness* e *readiness* ai fini di mitigazione delle infezioni da SARS-CoV-2 in ambito scolastico (a.s. 2022-2023)"²⁰.

Dispositivi di protezione individuale, lavoro domiciliare e riduzione delle aggregazioni di massa, ventilazione degli ambienti chiusi

L'utilizzo di mascherine è efficace nel ridurre la trasmissione dei virus respiratori e nel caso in cui si documentasse un evidente peggioramento epidemiologico con grave impatto clinico e/o sul funzionamento dei servizi assistenziali, potrebbe essere indicato il loro utilizzo in spazi chiusi, finalizzato in particolare a proteggere le persone ad alto rischio di malattia grave. Analogamente, nel caso di un eventuale sensibile peggioramento del quadro epidemiologico, si potrà valutare l'adozione

¹⁹ Strategy considerations for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and other respiratory viruses in the WHO European Region during autumn and winter 2022/23: protecting the vulnerable with agility, efficiency, and trust. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2022. Disponibile presso: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2022-5851-45616-65461>

²⁰ https://www.iss.it/documents/20126/0/indicazioni+A.S.+2022+-+2023_versione+05.08.pdf/c182661f-2144-6d5d-29c4-9c04c6aa02ee?t=1659721330842

temporanea di altre misure, come il lavoro da casa o la limitazione delle dimensioni degli eventi che prevedono assembramenti.

Al momento in Italia l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie è obbligatorio per i lavoratori, gli utenti e i visitatori delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali, comprese le strutture di ospitalità e lungodegenza, le residenze sanitarie assistenziali, gli *hospice*, le strutture riabilitative, le strutture residenziali per anziani, anche non autosufficienti, e comunque le strutture residenziali di cui all'art. 44 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, secondo quanto disposto con Ordinanza 31 ottobre 2022 “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie” (GU Serie Generale n.255 del 31-10-2022)²¹.

Infine, garantire un'adeguata ventilazione negli ambienti chiusi è una misura fondamentale per ridurre il rischio di trasmissione del SARS-CoV-2 e di altri virus respiratori. Per aspetti tecnici relativi a ventilazione e qualità dell'aria si rimanda al rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità “Ambiente e Qualità dell'aria indoor. Indicazioni *ad interim* per la prevenzione e gestione degli ambienti indoor in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2”²².

Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2

La gestione clinica dei pazienti affetti da COVID-19 attualmente permette una gestione precoce dell'infezione limitando il sovraccarico di strutture sanitarie assistenziali. Tale gestione è evoluta nel tempo, riflettendo l'evoluzione delle conoscenze relative alla patogenesi, ai sintomi presentati dai pazienti, alle nuove evidenze sulle terapie, e alla disponibilità di nuovi farmaci antivirali e anticorpi monoclonali.

Le raccomandazioni fornite all'interno della Circolare del Ministero della Salute n. 3435 del 10/02/2022 recante “Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2” riflettono le indicazioni delle Autorità sanitarie internazionali (OMS, ECDS, CDC, ecc.), basate su evidenze scientifiche ottenute da studi clinici ed epidemiologici internazionali, e le indicazioni fornite nelle Schede Informative dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che vengono aggiornate in relazione alla rapida evoluzione delle evidenze riportate in letteratura²³. Le schede riportano le prove di efficacia e sicurezza oggi disponibili, le interazioni e le modalità d'uso raccomandabili nei pazienti COVID-19. Nello stesso formato, vengono individuati i farmaci il cui utilizzo è limitato a sperimentazioni cliniche controllate.

²¹

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-10-31&atto.codiceRedazionale=22A06277&elenco30giorni=true

²² Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Qualità dell'aria indoor. Indicazioni ad interim per la prevenzione e gestione degli ambienti indoor in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2. Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 5/2020 Rev. 2. Versione del 18 aprile 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021. (Rapporto ISS COVID-19, n. 11/2021).

²³ <https://www.aifa.gov.it/web/guest/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>

Misure di organizzazione dei servizi sanitari

Per la stagione invernale 2022-2023, si ritiene indispensabile che i servizi sanitari regionali verifichino, e, se necessario, rafforzino il proprio stato di preparazione al fine di fronteggiare un eventuale aumento della domanda di assistenza per i casi di infezione da SARS-CoV-2.

In particolare si raccomanda la verifica di:

- dotazione di posti letto in ricovero ordinario (area medica COVID)²⁴ e in regime di terapia intensiva/sub-intensiva dedicati e da dedicare a pazienti COVID-19, da individuare ed attivare con modalità flessibile in base alla domanda;
- disponibilità e corretta applicazione di protocolli ospedalieri formalizzati per la gestione in sicurezza dei pazienti:
 - ricoverati a causa delle manifestazioni cliniche di COVID-19;
 - ricoverati per altre cause presso reparti di diversa competenza nosologica e risultati positivi alla ricerca del virus SARS-CoV-2;
- disponibilità e corretta applicazione di protocolli ospedalieri formalizzati per la disinfezione e sanificazione degli ambienti di soggiorno dei pazienti positivi alla ricerca del virus SARS-CoV-2;
- approvvigionamento di materiali di consumo, strumentazione, dispositivi, diagnostici, farmaci, vaccini, ecc.;
- disponibilità di personale sanitario formato e continuamente aggiornato, che possa supportare i reparti ospedalieri e i servizi territoriali nel caso di un aumento del numero di casi tale da superare l'attuale capacità dei sistemi assistenziali e/o dei Dipartimenti di Prevenzione;
- dotazioni e procedure delle RSA e *long term facilities*;
- modalità e protocolli dell'assistenza a domicilio;
- efficacia della comunicazione esterna e interna, ivi compresa la tempestiva comunicazione dei dati che alimentino i flussi informativi nazionali.

È inoltre importante sottolineare che l'assetto organizzativo dei servizi sanitari dedicati al COVID-19 (con particolare riferimento alle dotazioni di posti letto ospedalieri) dovrà seguire dinamicamente gli andamenti della relativa domanda e della situazione epidemiologica, per limitare le ricadute della gestione della pandemia sulle cure di patologie diverse dal COVID-19 e sulle liste d'attesa per le prestazioni programmate.

A questo proposito si raccomanda lo stretto monitoraggio dell'andamento delle liste d'attesa per le prestazioni programmate di ricovero, ambulatoriali e di screening oncologico e l'attento aggiornamento dei piani di recupero in base ai risultati del monitoraggio, secondo i criteri individuati nelle Linee di Indirizzo per il recupero delle prestazioni sanitarie non erogate in ragione dell'epidemia da SARS-COV-2 (Circolare MDS/DGPROGS n. 1525 del 24.01.2022).

L'organizzazione dei servizi dovrà comunque tenere conto della necessità di gestire in sicurezza l'accesso alle strutture sanitarie da parte dei visitatori.

²⁴ Discipline Malattie Infettive (cod.24) e Pneumologia (cod.68) e, qualora previsto dalle procedure interne, disciplina Medicina Generale (cod.26)

Conclusioni

Sebbene l'evoluzione della pandemia sia allo stato attuale imprevedibile, il nostro Paese deve prepararsi ad affrontare un inverno in cui si potrebbe osservare un aumentato impatto assistenziale attribuibile a diverse malattie respiratorie acute, prima fra tutte l'influenza, e alla possibile circolazione di nuove varianti di SARS-CoV-2, determinato anche dai comportamenti individuali e dallo stato immunitario della popolazione.

Si evidenzia la necessità di intensificare il sequenziamento al fine di raggiungere una numerosità sufficiente a identificare l'eventuale circolazione di nuove varianti.

È particolarmente importante evitare la congestione delle strutture sanitarie limitando l'incidenza di malattia grave da COVID-19 e le complicanze dell'influenza nelle persone a rischio, proteggendo soprattutto le persone più fragili.