



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
Ufficio V – Malattie Infettive e Profilassi Internazionale ex DG PREV

TELEFAX

Prot.DGPREV.V/P/

A:

ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE
LORO SEDI

UFFICI DI SANITÀ MARITTIMA, AEREA
E DI FRONTIERA
LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

e p.c.
ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
ROMA

OGGETTO: INFEZIONE DA NUOVO CORONAVIRUS

Dal settembre 2012 al 14 maggio 2013 sono stati segnalati, all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), 38 casi confermati in laboratorio di infezione umana da nuovo coronavirus (nCoV), di cui 20 deceduti.

I Coronavirus sono una grande famiglia di virus, patogeni per l'uomo e gli animali. Negli esseri umani causano malattie di varia gravità, che vanno dal comune raffreddore alla sindrome respiratoria acuta grave (SARS).

Dall'inizio di maggio 2013, sono stati segnalati 19 casi, di cui 9 sono deceduti. L'età dei pazienti varia dai 24 ai 94 anni.

I casi segnalati all'OMS provenivano da Giordania, Qatar, Arabia Saudita, Emirati Arabi Uniti, Regno Unito (UK), Francia e Germania. I primi casi si sono manifestati tra fine marzo e inizio aprile 2012. La maggior parte dei pazienti ha presentato una sindrome respiratoria acuta grave, che ha richiesto l'ospedalizzazione, e almeno 11 casi hanno richiesto la ventilazione meccanica o altro supporto respiratorio avanzato.

Sono stati identificati 5 cluster. Il primo si è verificato in Giordania, nel mese di aprile 2012, in ambito sanitario, con 2 casi confermati e 11 casi probabili. Entrambi i casi confermati sono deceduti. Dieci delle 13 persone del cluster erano operatori sanitari.

Due ulteriori cluster si sono verificati tra i contatti familiari dei casi occorsi in Arabia Saudita e un ulteriore cluster tra i familiari di un caso residente nel Regno Unito, che aveva recentemente visitato l'Arabia Saudita.

Infine, in Francia è in corso l'indagine su 1 caso di trasmissione intraospedaliera da paziente infetto. Ad oggi, quindi, la trasmissione interumana può essere confermata solo nel cluster del Regno Unito, in quanto nessuno dei contatti, membri della famiglia, era stato di recente al di fuori del Regno Unito e la loro unica esposizione nota è stata quella con il caso indice.

In nessun caso è stata evidenziata una elevata trasmissione in comunità.

Sebbene alcuni dei pazienti potrebbero essere stati infettati per esposizione ad animali, le informazioni disponibili in merito sono limitate. Le indagini sulle fonti animali sono in corso e, al momento, non è stato identificato il serbatoio animale.

Sono stati isolati e tipizzati 5 ceppi virali di nCoV, 2 nel Regno Unito, uno in Arabia Saudita, uno in Giordania e uno in Germania e le sequenze complete del genoma sono state pubblicate sul database pubblico GenBank. I 5 virus presentano un alto grado di somiglianza genetica e sono simili ad un coronavirus di pipistrello. Si sottolinea, tuttavia, che la somiglianza del virus umano con il virus di pipistrello non implica, necessariamente, che i pipistrelli siano il serbatoio del virus umano. Considerato l'ambiente di vita della maggior parte dei pazienti, l'esposizione diretta ai pipistrelli sembra improbabile.

Non è stata confermata una trasmissione interumana. Tuttavia, i casi che si sono verificati nella stessa famiglia o in ambito ospedaliero suggeriscono la possibilità di una limitata trasmissione da persona a persona.

La disponibilità di test sierologici e la possibilità di isolare il virus mediante tecniche di PCR sensibili sono gli strumenti, attualmente utilizzati, per ampliare le conoscenze sulla diffusione del virus nella comunità.

Molte aspetti restano sconosciuti, in particolare, il serbatoio del virus, la fonte di infezione, le modalità di trasmissione. Alcune caratteristiche dei casi, quale la predominanza dei maschi tra i casi confermati, potrebbero fornire indizi importanti per capire la fonte di esposizione all'infezione. Inoltre, anche se tutti i casi fino ad oggi hanno avuto qualche connessione con viaggi/soggiorni nella penisola arabica, sono necessarie maggiori informazioni circa la reale presenza geografica del virus.

Fondamentale è, adesso, la sorveglianza e il controllo dell'infezione, sia nelle aree fino ad oggi interessate dai casi di infezione da nuovo coronavirus che per i cluster di malattie respiratorie inusuali che si verificano in altri Paesi.

Vista l'esperienza acquisita con l'epidemia SARS nel 2002-2003, l'OMS ha affermato che la diffusione di questo nuovo coronavirus, in grado di causare una severa forma di malattia, crea qualche preoccupazione. Tuttavia, anche se questo nuovo coronavirus è geneticamente correlato al coronavirus della SARS, i due virus sono diversi. Sulla base delle informazioni attuali, infatti, sembra che il nuovo coronavirus, a differenza del virus della SARS, non si possa trasmettere facilmente tra le persone.

L'OMS sta seguendo attentamente l'evolversi della situazione e, sulla base delle conoscenze e delle informazioni disponibili, ha chiesto a tutti gli Stati membri:

- di continuare la sorveglianza delle infezioni respiratorie acute gravi (SARI) e di esaminare attentamente eventuali casi sospetti;
- di raccogliere prioritariamente, da tali casi, i campioni del tratto respiratorio inferiore, che permettono di ottenere risultati più accurati;
- di studiare accuratamente i cluster di infezioni respiratorie acute severe (SARI) o i focolai in operatori sanitari, indipendentemente dalla zona geografica in cui si verificano;
- di raccomandare agli operatori sanitari di adottare e rinforzare le precauzioni standard per il controllo delle infezioni nella gestione di tutti i pazienti e per la gestione dei casi probabili adottare anche le precauzioni respiratorie.

L'OMS non raccomanda test ai viaggiatori all'ingresso nei Paesi membri della regione Europea né restrizioni a viaggi o a rotte commerciali.

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

A tal fine, si forniscono, di seguito, i criteri e le modalità di segnalazione dei casi di infezione da nCoV, condivisi con il CNESPS e il DMIPI dell'ISS.

Definizione di caso per la segnalazione

Caso probabile:

Una persona con sintomi di infezione acuta delle vie respiratorie, che può includere febbre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), tosse e malattia del parenchima polmonare (quale polmonite o sindrome da distress respiratorio acuto ARDS) basata su evidenza radiologica, clinica o istopatologica ;

E

senza conferma di laboratorio per il nuovo coronavirus,

E

contatto con un caso confermato. Si definisce contatto:

- chiunque abbia prestato cura al paziente (un operatore sanitario o un familiare) o che abbia avuto contatti fisici con il caso;
- chiunque sia stato nello stesso luogo (es. abbia convissuto o abbia visitato) di un caso probabile o confermato, quando il caso era sintomatico.

Caso confermato:

Un caso probabile con conferma di laboratorio¹ di infezione da nuovo coronavirus.

Diagnostica di laboratorio

Presso il laboratorio nazionale di riferimento dell'ISS (Centro Nazionale per l'influenza-CNI), è stata già effettuata la verifica dei sistemi diagnostici e delle metodiche a disposizione dei laboratori regionali di riferimento, afferenti alla Rete Influnet, per i quali è in corso un controllo di qualità per il nuovo coronavirus.

Segnalazione

Secondo quanto stabilito dal Regolamento Sanitario Internazionale, devono essere segnalati tutti i casi probabili e/o confermati di infezione da nuovo coronavirus entro 24 ore dalla rilevazione.

I casi devono essere segnalati a questo Ministero - Direzione Generale della Prevenzione, Ufficio V – Malattie Infettive ed al Centro Nazionale di Epidemiologia, Reparto epidemiologia malattie infettive dell'ISS - secondo le modalità indicate nella Circolare del 9 gennaio 2013² per il Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza stagionale (la cui scheda è stata aggiornata ed è allegata alla presente nota) tramite la registrazione sul sito web <https://www.iss.it/Site/FLUFF100/login.aspx> ovvero tramite trasmissione della scheda a malinf@sanita.it.

Si raccomanda l'invio dei campioni di secrezioni respiratorie al Laboratorio Nazionale di Riferimento OMS per l'Influenza dell'ISS (CNI), secondo le modalità indicate nella Circolare 14 ottobre 2009 per il monitoraggio dei virus circolanti.

<http://www.normativasanitaria.it/jsp/dettaglio.jsp?aggiornamenti=&attoCompleto=si&id=31445&page=&anno=null>).

Roma, 16 maggio 2013

Dr.ssa Anna Caraglia/Dr.ssa Vanessa Martini

Il Direttore dell'Ufficio
Dr.ssa Maria Grazia Pompa

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Ruocco

¹ http://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/LaboratoryTestingNovelCoronavirus_21Dec12.pdf

² <http://www.trovanorme.salute.gov.it/renderNormsanPdf?anno=0&codLeg=44910&parte=2&serie=>



Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza
e Promozione della Salute



**SCHEDA PER LA NOTIFICA DELLE FORME GRAVI E COMPLICATE
E DEI DECESSI DA VIRUS RESPIRATORI**

Stagione 2012 - 2013

[COMPILARE IN STAMPATELLO IN MODO LEGGIBILE]

Dettagli di chi compila la scheda

Data segnalazione: |__|/|__|/|____|

Regione _____

ASL notifica _____

Dati compilatore

Nome: _____

Cognome: _____

telefono fisso: _____

telefono cellulare: _____

e-mail: _____

Anagrafica paziente

Iniziale NOME |__|_| Iniziale COGNOME |__|_| Sesso |M| |F|

Data di nascita |__|/|__|/|____| se data nascita non disponibile, specificare età |__| anni compiuti o età |__| mesi

Comune di residenza _____

Se femmina <50 aa di età, è in stato di gravidanza? |__| sì |__| no |__| non noto se sì, mese di gestazione |__|

Vaccinato per influenza stagionale 2012-2013 |__| sì |__| no |__| non noto

Vaccinato per influenza stagionale 2011-2012 |__| sì |__| no |__| non noto

Informazioni cliniche

Data insorgenza primi sintomi |__|/|__|/|____|

Ricovero ospedaliero: |__| sì |__| no |__| non noto Se sì, data ricovero |__|/|__|/|____|

Se sì, nome dell'Ospedale: _____

Reparto: terapia intensiva//rianimazione(UTI) |__| Intubato|__| ECMO|__|
DEA/EAS |__|
Terapia sub intensiva |__|
Cardiochirurgia |__|
Malattie Infettive |__|
Altro |__| _____ (specificare)

Terapia Antivirale (Oseltamivir-Tamiflu/Zanamivir-Relenza): |__| sì |__| no |__| non noto

Se sì, data inizio terapia |__|/|__|/|____| durata |__| (giorni)

Presenza di patologie croniche? sì no non noto

se sì quali?

Tumore	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> non noto
Diabete	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> non noto
Malattie cardiovascolari	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> non noto
Deficit immunitari	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> non noto
Malattie respiratorie	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> non noto
Malattie renali	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> non noto
Malattie metaboliche	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> non noto
Obesità BMI tra 30 e 40	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> non noto
Obesità BMI>40	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> non noto
altro	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> non noto

se altro, specificare: _____

Data del prelievo per conferma: / /

Confermato per: A(H1N1)v: sì no **A(H7N9):** sì no
 A(H1N1): sì no **nuovo Coronavirus:** sì no
 A(H3N2): sì no
 B: sì no

Data di conferma: / /

Invio del campione al Laboratorio del Centro Nazionale Influenza presso ISS: sì no

Se presenza complicanze, specificare:

Data complicanza: / / Eseguita radiografia: sì no non noto

Polmonite:

Polmonite influenzale primaria sì no non noto
 Polmonite batterica secondaria sì no non noto
 Polmonite mista sì no non noto

Grave insufficienza respiratoria acuta (SARI) (vedi definizione allegata)

Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) (vedi definizione allegata)

Altro: _____

Link epidemiologico

Negli ultimi 15 giorni, prima dell'insorgenza dei sintomi, il caso si è recato in un Paese dove siano stati confermati casi di influenza da virus **A/H7N9**? sì no non noto

Se sì, dove _____ data del ritorno presso domicilio abituale: / /

Negli ultimi 15 giorni, prima dell'insorgenza dei sintomi, il caso si è recato in un Paese dove siano stati confermati casi di influenza da **nuovo coronavirus**? sì no non noto

Se sì, dove _____ data del ritorno presso domicilio abituale: / /

[se si è recato in più luoghi, specificare]

dove _____ data del ritorno presso domicilio abituale: / /

dove _____ data del ritorno presso domicilio abituale: / /

Negli ultimi 15 giorni, prima dell'insorgenza dei sintomi, il caso è stato a contatto con un caso probabile o confermato di influenza da virus **A/H7N9**? sì no non noto

Se sì, specificare dove: _____ data esposizione: / /

Negli ultimi 15 giorni, prima dell'insorgenza dei sintomi, il caso è stato a contatto con un caso probabile o confermato di influenza da **nuovo coronavirus**? sì no non noto

Se sì, specificare dove: _____ data esposizione: / /

[se esposto a caso probabile o confermato specificare in più luoghi, specificare]

dove _____ data esposizione: |__|/|__|/|____|
dove _____ data esposizione: |__|/|__|/|____|

Follow-up

Esito: Guarigione: |__| Data: |__|/|__|/|____|
Decesso: |__| Data: |__|/|__|/|____|

Se decesso, certificato di morte: sì |__| no |__|

Se sì, specificare:

- causa iniziale: _____
- causa intermedia: _____
- causa terminale: _____
- altri stati morbosi rilevanti che hanno contribuito al decesso: _____

Definizione di SARI: tutti i casi di sindrome simil-influenzale (vedi Protocollo operativo INFLUNET www.iss.it/iflu) e difficoltà respiratoria che richiedono un ricovero ospedaliero in UTI.

Definizione di ARDS: sindrome infiammatoria polmonare, caratterizzata da lesioni alveolari diffuse ed aumento della permeabilità dei capillari polmonari, con incremento dell'acqua polmonare extracapillare, definito come edema polmonare non cardiaco. Clinicamente l'ARDS è caratterizzata da una dispnea grave, tachipnea e cianosi, nonostante la somministrazione di ossigeno, riduzione della "compliance" polmonare ed infiltrati polmonari bilaterali diffusi a tutti i segmenti.

Secondo l' *American European Consensus Conference* la diagnosi di ARDS può essere posta qualora siano presenti i seguenti criteri:

- insorgenza acuta della malattia;
- indice di ossigenazione PaO₂/FiO₂ inferiore a 200 mmHg, indipendentemente dal valore PEEP (Positive End Expiratory Pressure);
- infiltrati bilaterali alla radiografia toracica in proiezione antero-posteriore;
- pressione di chiusura dei capillari polmonari (PCWP) inferiore a 18 mmHg, escludendo un'origine cardiaca dell'edema polmonare.