



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

UFFICIO 5 PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

A

UFFICIO DI GABINETTO

Sede

ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI  
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE

ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE  
AUTONOME TRENTO E BOLZANO

U.S.M.A.F./SASN UFFICI DI SANITA'  
MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA

PROTEZIONE CIVILE

DIREZIONE GENERALE DELLA  
PROGRAMMAZIONE SANITARIA

DIREZIONE GENERALE SANITA' ANIMALE E  
FARMACO VETERINARIO

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI  
UNITA' DI CRISI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

MINISTERO DELLA DIFESA  
STATO MAGGIORE DELLA DIFESA  
ISPETTORATO GENERALE DELLA SANITA'

MINISTERO DEI TRASPORTI

MINISTERO DELL'INTERNO  
DIPARTIMENTO P.S.  
DIREZIONE CENTRALE DI SANITA'

MINISTERO DEI BENI CULTURALI E DEL  
TURISMO  
DIREZIONE GENERALE PER LE POLITICHE DEL  
TURISMO

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA  
SALUTE – NAS Sede Centrale

COMANDO GENERALE CORPO DELLE  
CAPITANERIE DI PORTO  
CENTRALE OPERATIVA

ENAC  
DIREZIONE SVILUPPO TRASPORTO AEREO

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI -  
DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E  
LE AUTONOMIE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

CROCE ROSSA ITALIANA  
REPARTO NAZIONALE DI SANITA' PUBBLICA

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO  
UNIVERSITARIO OSPEDALE LUIGI SACCO

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

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

REGIONE VENETO – ASSESSORATO ALLA  
SANITA' – DIREZIONE REGIONALE  
PREVENZIONE – COORDINAMENTO  
INTERREGIONALE DELLA PREVENZIONE

CC

DIRETTORE DELLA DIREZIONE GENERALE  
PREVENZIONE SANITARIA

**OGGETTO: VAILOLO DELLE SCIMMIE (MPOX) – REPUBBLICA DEMOCRATICA DEL CONGO**

**23 Novembre 2023**

Mpox è una malattia infettiva causata dal virus del vaiolo delle scimmie (MPXV), che è endemico nelle regioni densamente boschive dell'Africa occidentale, centrale e orientale, in particolare nelle regioni

settentrionali e centrali della Repubblica Democratica del Congo. Undici delle 26 province della Repubblica Democratica del Congo sono endemiche per la malattia, ma negli anni più recenti il numero totale di casi di malattia e il numero di province che segnalano casi sono aumentati, fino a raggiungere 22 province a novembre 2023.

Esistono due cladi di MPXV: clade I, precedentemente noto come clade del bacino del Congo; e il clade II, precedentemente chiamato clade dell'Africa occidentale; il clade II ha inoltre due sottocladi: clade IIa e clade IIb.

Prima del 2018, erano stati segnalati pochissimi casi al di fuori del continente africano: otto viaggiatori internazionali di ritorno da paesi endemici e un focolaio correlato ad animali importati. Dal 2022, un'epidemia di MPXV causata dal clade IIb è in corso a livello globale, colpendo molti paesi al di fuori del continente africano che non avevano mai segnalato la malattia in precedenza. La diffusione di questa epidemia è stata determinata principalmente dalla trasmissione attraverso il contatto sessuale tra uomini che hanno rapporti sessuali con uomini.

Ad oggi, la Repubblica Democratica del Congo non ha segnalato casi di MPXV causati dal clade IIb durante l'epidemia globale; nel paese è stato rilevato solo il clade I.

Prima dell'aprile 2023, a livello globale non erano stati registrati casi formalmente documentati di trasmissione sessuale del clade I.

I primi casi noti sono stati segnalati quando un uomo, residente in Belgio e con collegamenti con la Repubblica Democratica del Congo, è risultato positivo al clade I a Kenge, nella provincia di Kwango, durante una visita nella Repubblica Democratica del Congo. Successivamente, anche i contatti sessuali di questo caso nella Repubblica Democratica del Congo sono risultati positivi al clade I, con sequenze virali strettamente correlate. Questa è la prima volta che l'infezione MPXV causata dal clade I, è collegata alla trasmissione sessuale all'interno di un cluster. Viene segnalata anche un'altra epidemia nel paese, con molteplici casi di mpox rilevati tra i sex-workers.

Nella Repubblica Democratica del Congo, la trasmissione da uomo a uomo della malattia attraverso contatti ravvicinati è stata segnalata fin dagli anni '70, per lo più in piccole epidemie domestiche o comunitarie, che si presume siano dovute principalmente alla trasmissione zoonotica.

A causa della mancanza di accesso tempestivo alla diagnostica, delle difficoltà nel collegare i casi a qualsiasi contatto con animali infetti e delle indagini epidemiologiche e di tracciamento dei contatti incomplete nel corso degli anni, le dinamiche della trasmissione del clade I di MPXV nella Repubblica Democratica del Congo non sono ben comprese.

Queste nuove caratteristiche sessuali e modalità di trasmissione sconosciute sollevano ora ulteriori preoccupazioni sulla continua e rapida espansione dell'epidemia nel Paese. Nell'epidemia globale di mpox iniziata nel 2022, la trasmissione del virus MPXV del clade IIb tra esseri umani continua nella maggior parte delle regioni dell'OMS. Inoltre, le epidemie comunitarie di MPXV causate dal clade I si verificano regolarmente in tre paesi (Camerun, Repubblica Centrafricana e Repubblica Democratica del Congo) e sporadicamente in altri (ad esempio, Sudan, Sud Sudan).

In alcune di queste aree geografiche dell'Africa orientale, occidentale e centrale si presume che avvenga anche la trasmissione dagli animali all'uomo. Il serbatoio naturale del virus è sconosciuto; sebbene sia noto che piccoli mammiferi come scoiattoli e scimmie sono sensibili, raramente sono stati collegati a epidemie.

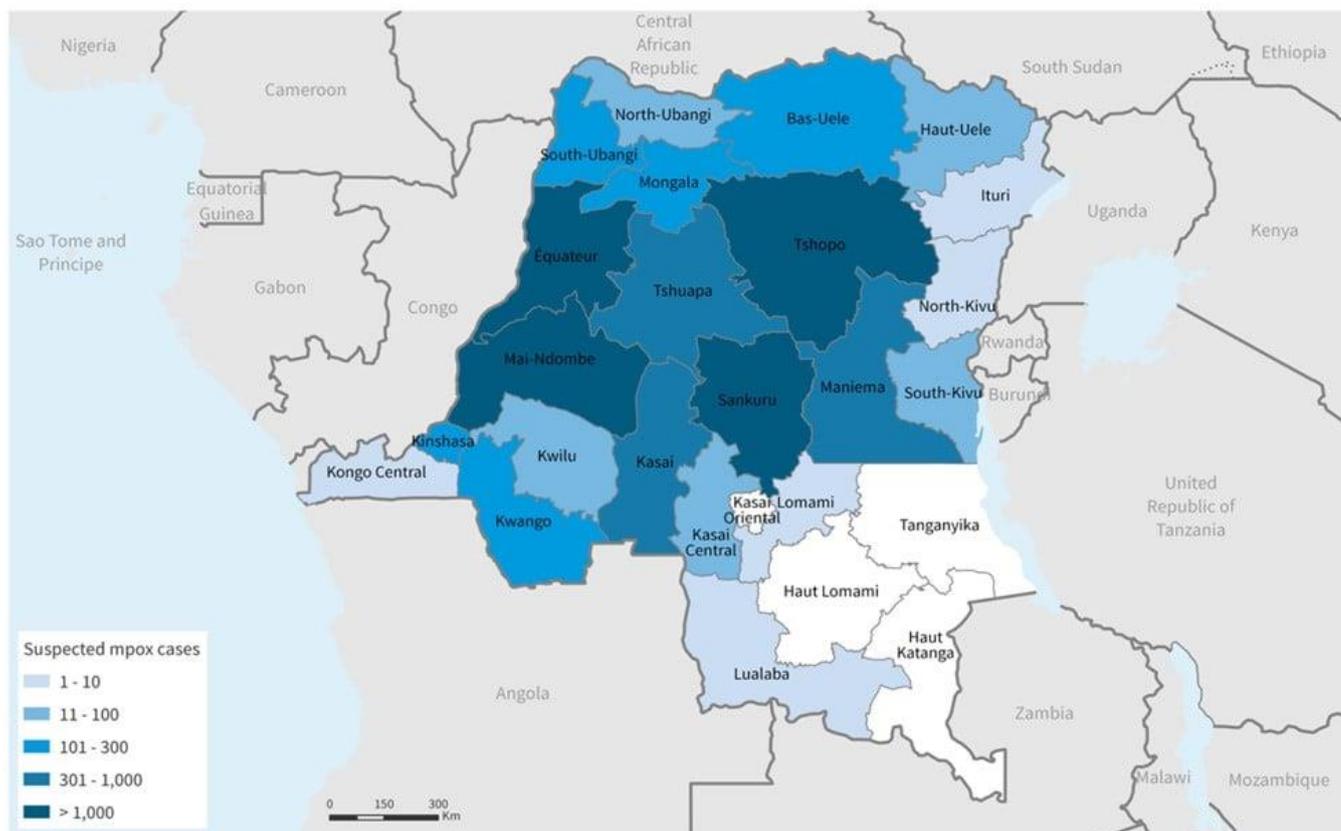
## **Descrizione della situazione**

Dal 1° gennaio al 12 novembre 2023, sono stati segnalati 12.569 casi sospetti di mpox, inclusi 581 decessi sospetti (tasso di letalità: 4,6%), in 156 zone sanitarie appartenenti a 22 delle 26 (85%) province della

Repubblica Democratica del Congo. Si tratta del numero più alto di casi annuali mai segnalati, con nuovi casi in aree geografiche che in precedenza non avevano segnalato la malattia, tra cui Kinshasa, Lualaba e il Sud Kivu. Tra i casi sospetti, 1.106 sono stati testati mediante RT-PCR e 714 sono risultati positivi per MPXV (tasso di positività: 65%).

I casi con una storia di viaggi in province endemiche hanno innescato catene di trasmissione da uomo a uomo nelle province non colpite (Figura 1 e 2).

**Figura 1.** Distribuzione geografica dei casi sospetti di mpox per provincia, Repubblica Democratica del Congo, 1° gennaio – 4 novembre 2023 (settimane Epidemiologiche da 1 a 44).

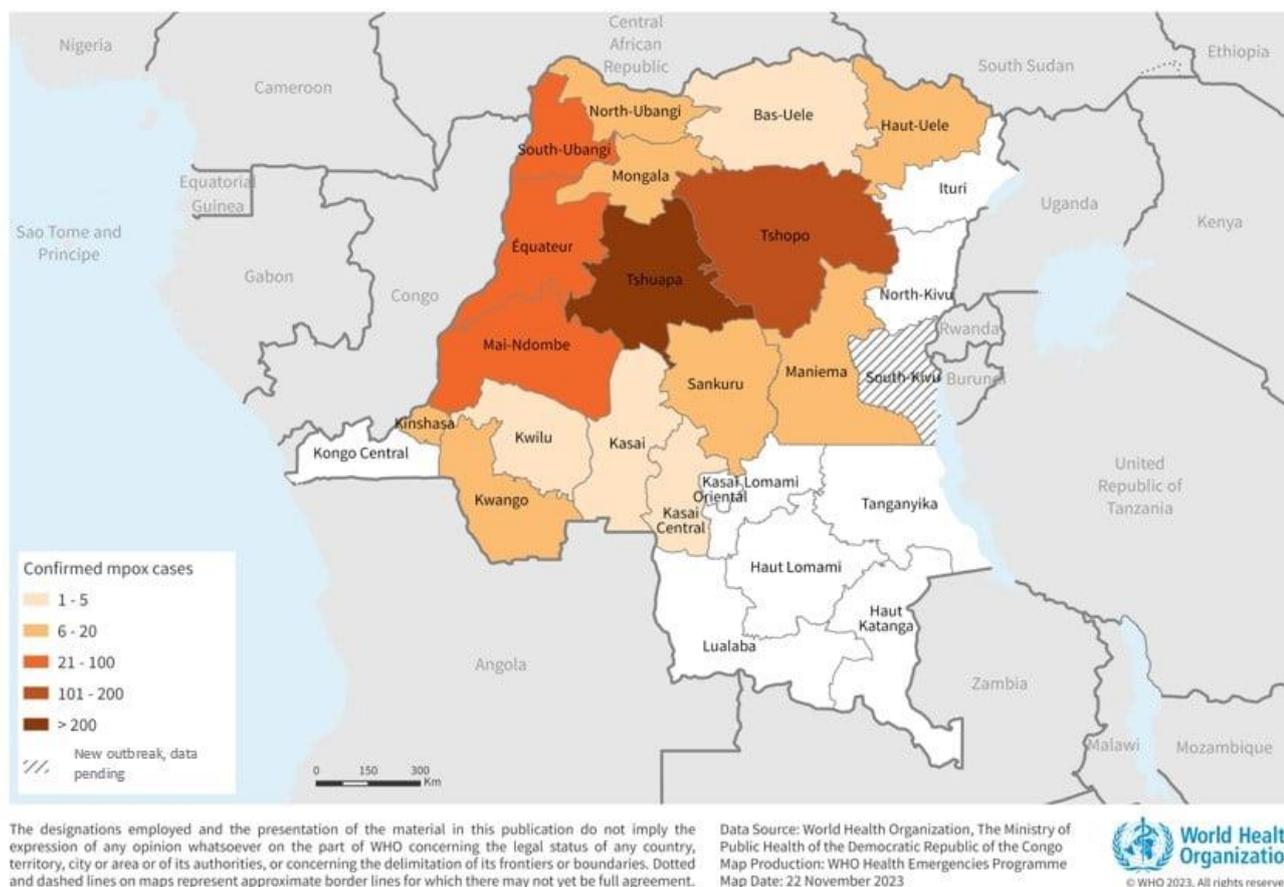


The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of WHO concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: World Health Organization, The Ministry of Public Health of the Democratic Republic of the Congo  
Map Production: WHO Health Emergencies Programme  
Map Date: 20 November 2023

 **World Health Organization**  
© WHO 2023. All rights reserved.

**Figura 2.** Distribuzione geografica dei casi confermati di mpox per provincia, Repubblica Democratica del Congo, 1° gennaio – 7 ottobre 2023 (settimane Epidemiologiche da 1 a 40).



## Primi casi a trasmissione sessuale di MPXV clade I

Il primo gruppo di casi sospetti di mpox a trasmissione sessuale è stato identificato a Kenge, nella provincia di Kwango, nella Repubblica Democratica del Congo. Comprende sei casi confermati, cinque uomini e una donna, senza decessi tra i casi confermati. Il primo caso noto riguarda un uomo, residente in Belgio con legami con la Repubblica Democratica del Congo, arrivato a Kinshasa il 15 marzo 2023 e lo stesso giorno ha iniziato ad avvertire prurito anale e fastidio. Il 16 marzo 2023, un giorno dopo l'arrivo dal Belgio, si è recato nella città di Kenge (260 km da Kinshasa). Il 17 marzo, la lesione anale e i genitali sono diventati vesciche dolorose e ha sviluppato ulteriori lesioni cutanee sul tronco e sui glutei. Il 23 marzo ha consultato un medico che sospettava mpox e il 24 marzo sono stati prelevati un campione di sangue e tamponi orofaringeo, rettale e vescicolare. I campioni biologici sono risultati positivi per MPVX alla RT-PCR presso l'Istituto nazionale di ricerca biomedica (INRB) di Kinshasa e il risultato è stato condiviso con il Ministero della Salute il 10 aprile. Il sequenziamento genomico del campione ha confermato che si trattava di MPXV clade I.

L'individuo si è identificato come maschio che fa sesso con maschi (MSM). Durante il suo viaggio nella Repubblica Democratica del Congo, ha visitato in segreto club per MSM e ha avuto diversi contatti sessuali. Ha mostrato i sintomi il giorno del suo arrivo nel paese e, poiché il periodo di incubazione di mpox è spesso superiore a un giorno, le informazioni disponibili suggeriscono che l'esposizione è avvenuta al di fuori della Repubblica Democratica del Congo. Tuttavia, l'analisi genetica del virus ha confermato l'infezione da un ceppo del clade I, simile ad altri ceppi circolanti nella Repubblica Democratica del Congo. Sebbene il paziente non avesse riferito di essere stato esposto a un'altra persona con malattia confermata, sulla base dell'indagine epidemiologica è probabile che l'esposizione alla malattia sia avvenuta in Belgio.

L'indagine epidemiologica successiva a questo primo caso ha identificato diversi contatti sessuali e non sessuali che sono stati monitorati nel tempo per segni e sintomi di mpox. Tra i 27 contatti identificati e sei

testati, cinque contatti sessuali sono risultati positivi al virus: due sono stati confermati il 10 aprile e tre il 18 aprile. Di questi cinque contatti, tre hanno sviluppato sintomi durante il periodo di follow-up di 21 giorni. Anche due contatti che non hanno sviluppato sintomi sono risultati positivi al test effettuato su campioni di mucosa. Dei cinque casi confermati, quattro erano uomini di età compresa tra i 24 ei 35 anni e una era una donna. Il caso iniziale confermava di aver avuto rapporti sessuali con ciascuno di loro. Dopo la guarigione dalla malattia è tornato in Belgio il 5 maggio 2023.

Questo gruppo di casi di mpox rappresenta la prima trasmissione sessuale documentata di MPXV clade I. È anche la prima trasmissione descritta di MPXV clade I tra MSM. In particolare, a Kenge ci sono club per MSM, e alcuni dei membri si spostano per visitare altri club all'interno e all'esterno del paese, in particolare in Europa e nell'Africa centrale. Nella città di Kinshasa ci sono più di 50 club di questo tipo. Alcuni membri di questi club risiedono anche al di fuori della Repubblica Democratica del Congo.

Questo evento è insolito ed evidenzia il rischio che il clade I di MPXV possa diffondersi ampiamente, come visto per il clade II durante l'epidemia globale del 2022-23.

Il 28 luglio 2023, un altro caso confermato di mpox è stato registrato in un altro uomo che aveva avuto rapporti sessuali con uomini nella città di Kenge, nella Repubblica Democratica del Congo. Il paziente era un uomo residente a Kenge, con insorgenza della malattia l'11 giugno 2023. Non figurava tra i contatti del primo gruppo di casi e la limitata indagine epidemiologica non lo collegava direttamente al cluster del periodo marzo-aprile. Il sequenziamento del genoma per questo caso non è stato eseguito. Ulteriori indagini epidemiologiche sono in corso per verificare le segnalazioni di nuovi casi in questa provincia.

### **Primo focolaio di mpox a Kinshasa**

Nell'agosto 2023, per la prima volta, sono stati confermati casi di mpox a Kinshasa, la capitale della Repubblica Democratica del Congo. Sono stati identificati quattro eventi separati in cui persone esposte in altre province (Equateur, Maitombes) si sono recate a Kinshasa, ciascuno dei quali ha portato alla trasmissione locale con piccoli focolai nella capitale. Tra il 18 agosto e il 12 novembre 2023, sono stati segnalati un totale di 102 casi sospetti in otto zone sanitarie di Kinshasa, inclusi 18 casi confermati con un decesso confermato per mpox (tasso di letalità: 5,6%).

Il primo caso confermato riguarda una persona arrivata a Kinshasa in barca fluviale dalla provincia di Maitombes, dove la malattia è endemica, È stato confermato il 18 agosto e successivamente molti dei suoi contatti più stretti hanno sviluppato sintomi e sono risultati positivi al virus MPXV. Ulteriori casi confermati importati sono stati segnalati nelle zone sanitarie di Limete, Makala e Nsele. Il rapporto maschi femmine tra i casi confermati a Kinshasa è di 2:1, con un'età media di 24 anni (IC 95% 11-27). Per il momento, 13 dei casi confermati sono guariti (tra cui un operatore sanitario), uno è morto e quattro sono isolati e in cura. La persona deceduta aveva anche la tubercolosi e ha acquisito la malattia durante il ricovero, indicando una trasmissione nosocomiale.

Queste nuove evidenze sulla trasmissione da uomo a uomo della malattia in una grande area urbana come Kinshasa, illustrano chiaramente che l'epidemiologia della malattia nella Repubblica Democratica del Congo sta cambiando.

### **Primo focolaio di mpox nel Sud Kivu**

Prima del 2023, la provincia del Sud Kivu non aveva segnalato casi di mpox. Il primo caso confermato è stato quello di un giovane commerciante partito da Kisangani, nella provincia di Tshopo, una delle province endemiche per mpox, pochi giorni prima della comparsa dei sintomi, avvenuta il 26 settembre 2023. Le prime lesioni cutanee si sono localizzate sui genitali e successivamente si sono estese al corpo intero. Durante l'indagine epidemiologica iniziale, sono stati registrati 113 contatti nelle zone sanitarie di Bukavu e Kamituga. Al 22 novembre 2023, nel Sud Kivu sono stati segnalati un totale di 80 casi sospetti e 34 confermati di mpox (di cui 20 in sex-workers), principalmente dalla zona sanitaria di Kamituga, senza alcun decesso. Attualmente la provincia del Sud Kivu è alle prese con conflitti, sfollamenti, insicurezza

alimentare e difficoltà nel fornire un'adeguata assistenza umanitaria, tutti fattori che hanno un profondo impatto sulla popolazione locale, in particolare sui gruppi vulnerabili, e potrebbero rappresentare un terreno fertile per un'ulteriore diffusione della malattia.

## Studi sugli animali

Il serbatoio naturale del virus mpox è sconosciuto: vari piccoli mammiferi come scoiattoli e scimmie possono essere infettati ed è noto che i primati non umani sono clinicamente sensibili. Nel corso dei decenni, la Repubblica Democratica del Congo e i suoi partner hanno condotto studi sugli animali per caratterizzare meglio l'ecologia del virus e dei potenziali serbatoi animali o ospiti accidentali. Tali studi sono stati realizzati nelle province di Equateur, Haut Uélé, Kwango, Kwilu, Maïndombe, Maniema, Sankuru, Sud Ubangi, Tshopo e Tshuapa. Sono in corso studi eco-epidemiologici locali con partner di ricerca nazionali e internazionali che collaborano per determinare il serbatoio e gli ospiti accidentali.

## Epidemiologia

Il mpox (vaiolo delle scimmie) è una malattia infettiva causata dal virus del vaiolo delle scimmie (MPXV). Esistono due cladi conosciuti di MPXV: clade I, precedentemente chiamato clade del bacino del Congo; e il clade II, precedentemente chiamato clade dell'Africa occidentale; il clade II ha inoltre due sottocladi: clade IIa e clade IIb. La malattia è causata da uno dei due cladi di MPXV trasmesso tra esseri umani attraverso il contatto ravvicinato con lesioni, fluidi corporei, goccioline respiratorie o materiali contaminati, o da animali a esseri umani attraverso il contatto con animali vivi o il consumo di carne selvatica contaminata.

Il periodo di incubazione varia da due a 21 giorni, anche se alcune persone possono contrarre l'infezione senza sviluppare sintomi. In genere, nella malattia si manifestano prima febbre, dolori muscolari e mal di gola, seguiti da eruzioni cutanee e delle mucose. In genere, l'eruzione cutanea evolve in 2-4 settimane in più fasi: macule, papule, vescicole, pustole. Le lesioni si immergono al centro prima di formare una crosta. Le croste poi cadono. Anche la linfadenopatia (linfonodi ingrossati) è una caratteristica tipica di mpox, presente nella maggior parte dei casi. I bambini, le donne incinte e le persone con un sistema immunitario debole, corrono il rischio di complicazioni e di morte.

Identificare la malattia può essere difficile poiché altre infezioni e condizioni possono sembrare simili. È importante distinguere mpox dalla varicella, dal morbillo, dalle infezioni batteriche della pelle, dalla scabbia, dall'herpes, dalla sifilide, da altre infezioni sessualmente trasmissibili e dalle allergie associate ai farmaci. Un caso di mpox può anche avere contemporaneamente un'altra infezione sessualmente trasmissibile come l'herpes. In alternativa, un bambino o un adulto con sospetta mpox può avere anche la varicella. Per questi motivi, i test diagnostici sono fondamentali affinché le persone possano ricevere il trattamento il prima possibile e prevenire un'ulteriore diffusione.

Il rilevamento del DNA virale mediante RT-PCR è il test di laboratorio preferito per mpox. I migliori campioni diagnostici vengono prelevati direttamente dall'eruzione cutanea – pelle, liquidi o croste – e raccolti mediante tamponamento vigoroso. In assenza di lesioni cutanee, l'esame può essere effettuato su tamponi orofaringei, anali o rettali. Tuttavia, mentre un risultato positivo del campione orofaringeo, anale o rettale è indicativo di MPXV, un risultato negativo non è sufficiente per escludere un'infezione da MPXV. L'analisi del sangue non è raccomandata. I metodi di rilevamento degli anticorpi possono essere utilizzati per la classificazione retrospettiva dei casi, ma non per la diagnosi; devono essere limitati ai laboratori di riferimento e potrebbero non essere utili poiché spesso non sono in grado di distinguere tra diversi *Orthopoxvirus*.

Il trattamento della malattia si basa sulla cura dell'eruzione cutanea, sulla gestione del dolore e sulla prevenzione delle complicanze. Inoltre, nel trattamento di mpox possono essere utilizzati anche farmaci antivirali specifici come il tecovirimat, in particolare nei casi gravi o nei soggetti a maggior rischio di complicanze. Nel contesto dell'epidemia globale di mpox iniziata nel 2022 (causata principalmente dal virus Clade IIb), la presentazione clinica dei casi variava, con alcuni casi che mostravano un'eruzione

cutanea comparsa prima o contemporaneamente ad altri sintomi; le lesioni iniziali erano spesso localizzate su genitali e su mucose quali la bocca. Per la prima volta la diffusione di MPXV è stata guidata e sostenuta da MSM.

## **Attività di sanità pubblica**

### ***Coordinamento dell'emergenza:***

- Il Ministero della sanità pubblica, dell'igiene e della prevenzione ha preparato un piano nazionale di preparazione e risposta a mpox.
- A seguito di questo piano, nel febbraio 2023 sono stati inaugurati un Centro operativo di emergenza mpox e un team di gestione delle allerte per implementare le seguenti azioni:

### ***Monitoraggio e rilevamento:***

- Rafforzare la sorveglianza in tutto il paese e in particolare a Kinshasa, Kenge e Kamituga.
- Distribuzione di kit per la raccolta e il trasporto dei campioni agli ospedali di riferimento e supporto logistico per la raccolta, il trasporto e l'esame di campioni da casi sospetti a Kenge, Kinshasa e altre aree colpite.
- Rafforzamento delle capacità degli operatori sanitari e dei professionisti nella sorveglianza della mpox, incluso il rilevamento della trasmissione sessuale e di altre possibili modalità di trasmissione.
- Monitoraggio dei contatti di casi sospetti e confermati in laboratorio per un periodo di 21 giorni.
- Sequenziamento genetico dei campioni positivi a MPVX, per comprendere meglio i ceppi virali circolanti.

### ***Comunicazione e consapevolezza:***

- Campagna informativa sui rischi di mpox e di altre infezioni a trasmissione sessuale rivolta ai gruppi potenzialmente a rischio, in particolare ai membri di sex-clubs a Kenge e altrove.
- Identificazione e coinvolgimento di altri club e popolazioni potenzialmente a rischio.
- Istituzione di un call center per facilitare la segnalazione delle allerte e per promuovere la comunicazione tra le autorità sanitarie e le comunità interessate.

### ***Gestione dei casi e prevenzione e controllo delle infezioni:***

- Fornitura di dispositivi di protezione individuale agli operatori sanitari a Kenge, Kinshasa, Kamituga Maindombe e Tshopo.
- Isolamento dei casi confermati in ospedale o a casa per prevenire ulteriori trasmissioni.
- Assistenza clinica, compreso il supporto psicologico, per le persone affette da mpox.

### ***Formazione:***

- Formazione degli operatori di laboratorio di Kamituga, Kenge, Kinshasa e di qualsiasi altra città o provincia colpita sulla raccolta, trasporto e conservazione dei campioni di mpox.
- Sensibilizzazione delle autorità sanitarie e degli operatori sanitari di tutto il paese su mpox e sulla sua gestione.

## **Valutazione del rischio dell'OMS**

Dal 1° gennaio al 12 novembre 2023, si è registrato un raddoppio del numero di casi sospetti di mpox, con 12.569 casi sospetti segnalati, rispetto ai 6.216 del 2020, il numero annuo più alto precedentemente segnalato. Casi di mpox sono stati segnalati anche in nuove aree geografiche come Kinshasa, la provincia di Kwango e il Sud Kivu. Le ragioni di questa espansione, che colpisce uomini, donne e bambini,

rimangono sconosciute. Anche se una maggiore consapevolezza dell'epidemia globale di mpox dovuta al clade IIB ha contribuito a migliorare la sorveglianza nel Paese, molti aspetti della situazione attuale restano da chiarire.

La trasmissione di mpox attraverso il contatto sessuale consente una diffusione più rapida da una persona all'altra grazie al contatto diretto delle mucose, portando eventualmente a un periodo di incubazione medio più breve. Gli individui immunocompromessi, a causa del virus dell'HIV non soppresso o di altre condizioni immuno-compromettenti, corrono un rischio maggiore di gravi complicanze da mpox e di morte correlata a mpox. Mentre si stima che la prevalenza nazionale dell'HIV nella Repubblica Democratica del Congo sia <1%, si stima che tale prevalenza sia pari al 7,1% tra gli MSM. Nel complesso, si stima che il 17% delle persone che vivono con l'HIV nel paese non conoscono il proprio status, esponendole al rischio di sviluppare un'infezione da HIV avanzata, un'immunità compromessa e una grave malattia da mpox.

Il rilevamento del clade I di MPXV tra i visitatori di un club per MSM a Kenge e il fatto che alcuni membri del club viaggino per visitare altri club all'interno e all'esterno del paese, in particolare in Africa centrale e in Europa, rappresenta un rischio per gli MSM nella Repubblica Democratica del Congo e a livello internazionale. Nella città di Kinshasa si stima che esistano oltre 50 club simili e alcuni dei loro membri risiedono fuori dalla Repubblica Democratica del Congo.

Non è ancora chiaro quale percentuale dei casi di mpox nella Repubblica Democratica del Congo possa essersi contagiata attraverso il contatto sessuale; tuttavia, con epidemie legate alla trasmissione sessuale documentate nel 2023 in tre province precedentemente non colpite, il potenziale impatto aggiuntivo sulla salute pubblica di questa nuova osservazione potrebbe essere significativo, in particolare nelle aree urbane con risorse insufficienti. Preoccupa anche la rapida evoluzione del nuovo focolaio nel Sud Kivu, anche tra lei sex-workers.

Inoltre, il primo caso identificato a Kinshasa aveva raggiunto la città in barca sul fiume Congo. Queste imbarcazioni costituiscono un ambiente potenzialmente ad alta esposizione poiché le persone sono spesso in prossimità, trasportano animali, vendono e consumano selvaggina a bordo e spesso viaggiano sulle barche per settimane condividendo letti e talvolta impegnandosi in attività sessuali. Inoltre, il potenziale di diffusione da uomo a uomo è amplificato in contesti urbani come Kinshasa, dove l'attuazione delle misure di contenimento è più impegnativa.

Le capacità di risposta a mpox rimangono limitate nel paese. Le capacità di sorveglianza e di laboratorio rimangono non ottimali: solo il 9% (1.106/12.569, alla settimana 44) dei casi sospetti sono stati testati mediante RT-PCR. Non esistono programmi di immunizzazione per le popolazioni a rischio di mpox nella Repubblica Democratica del Congo al di fuori dei progetti di ricerca, e anche l'accesso al farmaco antivirale tecovirimat rimane limitato ad alcuni studi di ricerca clinica.

La comunicazione del rischio e il coinvolgimento della comunità sono quindi di fondamentale importanza per affrontare il rischio posto dalle modalità di trasmissione tradizionalmente segnalate come consumo di carne selvatica ed epidemie comunitarie, nonché per il rischio recentemente descritto di trasmissione sessuale, in particolare tra MSM. Secondo un recente studio dell'OMS, nella Repubblica Democratica del Congo la consapevolezza dei rischi associati alla malattia è scarsa. Inoltre, chiunque soffra di malattie della pelle deturpanti, può essere oggetto di stigmatizzazione, e la mancanza di messaggi sanitari rivolti a MSM nel paese espone questa popolazione a un rischio particolare.

In sintesi, le ragioni di preoccupazione per l'ulteriore diffusione del virus nella Repubblica Democratica del Congo sono le seguenti:

1. La Repubblica Democratica del Congo sta registrando un aumento significativo del numero di casi sospetti segnalati nel 2023;
2. L'espansione geografica della presenza di mpox è in corso nelle province meridionali e orientali del Paese recentemente colpite;

3. La conoscenza epidemiologica e scientifica sul virus rimane limitata e le modalità di trasmissione nel paese sono poco conosciute;
4. Nel 2023, casi confermati di mpox sono stati segnalati per la prima volta nella grande area urbana di Kinshasa e in diverse altre aree precedentemente non colpite;
5. La trasmissione sessuale della mpox dovuta al clade I viene documentata per la prima volta e le catene di trasmissione potrebbero non essere state individuate;
6. Le popolazioni a rischio sperimentano una maggiore prevalenza dell'infezione da HIV rispetto alla popolazione generale;
7. La consapevolezza del virus e dei rischi associati è insufficiente nella popolazione generale e in quelle a rischio;
8. Le capacità di risposta nazionali sono ostacolate da informazioni epidemiologiche limitate sull'esposizione e sui fattori di rischio di infezione, una limitata consapevolezza della popolazione del virus e delle misure di prevenzione e numerose priorità concorrenti;
9. La collaborazione e il coordinamento tra i partner sono necessari per sostenere la ricerca di base e per sostenere una risposta solida a livello nazionale, provinciale e locale.

Il rischio che la malattia si diffonda ulteriormente nei paesi vicini e in tutto il mondo sembra essere significativo. Oltre alle caratteristiche sopra delineate, gli argomenti a sostegno della valutazione di un rischio elevato di diffusione internazionale della mpox includono quanto segue:

- Questi primi focolai segnalati di mpox dovuti al clade I e legati al contatto sessuale, includono una storia di viaggi internazionali;
- L'introduzione del clade I in reti sessuali diverse e possibilmente intersecanti potrebbe facilitare e amplificare la diffusione di questo clade del virus, storicamente più virulento;
- Un'epidemia concomitante di mpox si sta verificando nella vicina Repubblica del Congo lungo l'ecosistema del fiume Congo, i cui eventuali collegamenti con casi nella Repubblica Democratica del Congo rimangono sconosciuti.

Questi fattori rappresentano un ulteriore rischio di epidemie di mpox con conseguenze potenzialmente più gravi di quella del 2022.

### **Raccomandazioni dell'OMS**

Tutti i paesi, comprese le autorità sanitarie e i medici/operatori sanitari, dovrebbero prendere atto del fatto che l'epidemia globale di mpox è in corso; inoltre, è stata confermata la trasmissione sessuale del virus del clade I. L'infezione da MPXV clade I può portare ad un aumento del rischio di malattie gravi.

Si consiglia pertanto vivamente ai paesi di continuare a seguire le [Raccomandazioni permanenti del Direttore generale dell'OMS](#) emesse nell'agosto 2023, in particolare per quanto riguarda la sorveglianza epidemiologica di mpox, il rafforzamento delle capacità diagnostiche di laboratorio e il sequenziamento genomico dei virus, il coinvolgimento della comunità e la comunicazione del rischio, la messa a disposizione dei vaccini, la gestione ottimale dei casi, il rafforzamento della ricerca per comprendere meglio le modalità di trasmissione in diversi contesti e il sostegno costante allo sviluppo di metodi diagnostici rapidi e di trattamenti adeguati alle esigenze dei pazienti.

In tutti i contesti, è essenziale sottolineare l'importanza dell'indagine dei casi con sensibilità e assenza di stigmatizzazione e una comprensione approfondita della trasmissione da uomo a uomo del virus nelle comunità, rafforzando al contempo l'approccio One Health nelle aree in cui circola il MPXV in possibili ospiti o serbatoi animali.

È essenziale approfondire la conoscenza in diversi contesti sui legami tra mpox e infezione da HIV, sui rispettivi fattori di rischio comuni, per fornire un servizio sanitario specifico per la popolazione e per integrare la sorveglianza e la gestione dei casi all'interno di un servizio sanitario rafforzato e agile che soddisfi le esigenze dei pazienti.

## ***Azioni nella comunità***

La comunicazione sui rischi della trasmissione sessuale del virus deve essere rafforzata, soprattutto tra le persone più a rischio e gli individui e le famiglie colpite dalla malattia. L'advocacy deve essere svolta a tutti i livelli per sostenere, informare e coinvolgere i leader delle comunità nell'attuazione delle misure necessarie per informare e coinvolgere le loro comunità riguardo a mpox e su come fermarne la diffusione.

Le attività di comunicazione del rischio e di coinvolgimento della comunità saranno fondamentali per motivare le comunità colpite a prendere consapevolezza dei rischi e dei comportamenti di prevenzione a livello locale. Dovrebbero essere raccolti dati socio-comportamentali e condotta un'analisi della situazione per comprendere meglio la trasmissione e i fattori di rischio. Queste informazioni possono quindi essere utilizzate per migliorare il processo decisionale, per garantire che gli sforzi di risposta siano allineati con i bisogni, le priorità e le capacità della comunità e per informare lo sviluppo di piani di comunicazione del rischio e un coinvolgimento della comunità basato sull'evidenza. Dovrebbero essere identificati i principali destinatari, compresi gli operatori sanitari, gli MSM, le persone che lavorano o frequentano luoghi ed eventi in cui si svolge l'attività sessuale, gli operatori del sesso e le persone a rischio di malattie più gravi (compresi coloro il cui HIV non è trattato o soppresso).

Dovrebbero essere stabilite partnership con reti fidate che lavorano con queste comunità per facilitarne il coinvolgimento. Dovrebbero essere istituiti o attivati sistemi di feedback bidirezionali. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata alle misure per comprendere, prevenire e combattere lo stigma e la discriminazione: questi non sono mai accettabili e possono compromettere le attività di risposta all'epidemia e avere un grave impatto sui risultati sanitari.

## ***Strutture sanitarie e punti di ingresso e controllo***

Le misure di prevenzione e controllo delle infezioni nelle comunità e nei centri sanitari sono necessarie per prevenire e rispondere alle epidemie di mpox. È importante formare il personale sui rischi legati alla contaminazione, fornire dispositivi di protezione, dispositivi per il lavaggio delle mani e dispositivi igienici negli ospedali e nei punti di ingresso/controllo e garantire che sia in atto un adeguato isolamento del paziente. Gli operatori sanitari che si prendono cura di pazienti con infezione sospetta o confermata da mpox dovrebbero adottare precauzioni "standard", "da contatto" e "droplet".

Oltre a proteggersi con le misure raccomandate, gli operatori sanitari dovrebbero anche garantire che venga evitata la stigmatizzazione dei pazienti affetti da mpox e che venga fornito supporto psicologico ai pazienti e alle loro famiglie.

L'OMS sconsiglia qualsiasi restrizione ai viaggi o al commercio per questa epidemia.

## ***Raccolta dei campioni clinici e di laboratorio***

I campioni raccolti da persone e animali sospettati di essere infetti da MPXV devono essere manipolati da personale addestrato e in laboratori attrezzati. La conferma del virus di mpox dipende dal tipo e dalla qualità del campione e dal tipo di test di laboratorio. Pertanto, i campioni devono essere imballati e spediti in conformità con i requisiti nazionali e internazionali. La RT-PCR è il test di laboratorio consigliato, data la sua accuratezza e sensibilità. Per questo, i campioni diagnostici ottimali per MPXV dovrebbero essere prelevati da lesioni cutanee o mucose: liquido da vescicole e pustole e croste secche. I test PCR su sangue sono generalmente inconcludenti a causa della breve durata della viremia rispetto al momento del prelievo del campione dopo la comparsa dei sintomi; questi campioni non dovrebbero essere raccolti sistematicamente dai pazienti. Poiché gli *orthopoxvirus* sono sierologicamente cross-reattivi, i metodi di rilevamento di antigeni e anticorpi non sono sufficientemente specifici per MPXV e non costituiscono una

diagnosi di conferma formale. È quindi essenziale che i laboratori supportino le autorità sanitarie nella fornitura di kit di raccolta dei campioni per lesioni cutanee o delle mucose.

### ***Misure di prevenzione***

Chiunque abbia una diagnosi di mpox confermata clinicamente o in laboratorio dovrebbe seguire le istruzioni delle autorità sanitarie in base al contesto locale, compreso l'isolamento durante il periodo infettivo, ove possibile. I contatti di un caso confermato devono essere monitorati o auto-monitorati per qualsiasi segno o sintomo, devono praticare l'igiene delle mani e l'etichetta respiratoria, devono evitare il contatto con individui immunocompromessi, bambini o donne incinte ed evitare contatti sessuali e viaggi non essenziali per un periodo di 21 giorni dall'ultimo contatto con una persona affetta da mpox.

### ***Vaccini e cure antivirali***

I vaccini per la prevenzione di mpox sono composti da Vaccinia virus e sono stati sviluppati inizialmente come vaccini più sicuri ai fini della preparedness per il vaiolo: sono disponibili vaccini di terza generazione che causano meno effetti collaterali rispetto ai vaccini utilizzati durante l'eradicazione del vaiolo. Questi vaccini includono MVA-BN, approvato per la prima volta per la prevenzione di mpox nel 2019 e il vaccino LC16-KMB approvato per mpox nel 2022. Questi vaccini offrono una protezione del 66-90% contro mpox a causa della somiglianza antigenica dei virus che causano il vaiolo e mpox. Alcuni paesi mantengono scorte di vaccini contro il vaiolo e mpox, soprattutto dall'inizio dell'epidemia globale nel 2022. La vaccinazione contro la mpox è raccomandata alle persone a rischio di contrarre la malattia, compresi i bambini, e alle persone che sono state in stretto contatto con casi di mpox.

Sono inoltre in fase di sviluppo farmaci antivirali ed è in corso una sperimentazione clinica dell'agente antivirale tecovirimat nella Repubblica Democratica del Congo in due ospedali distrettuali nelle province di Maniema e Sankuru. Per accedere al tecovirimat nel Paese è possibile presentare richiesta alle autorità sanitarie nazionali.

### **Ulteriori informazioni**

#### **Linee guida ad interim dell'OMS:**

- <https://www.who.int/publications/i/item/who-mpx-laboratory-2023-1>
- Surveillance, case investigation and contact tracing for mpox (monkeypox): interim guidance, 22 December 2022; <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Surveillance-2022.4>
- Vaccines and immunization for monkeypox: Interim guidance, 16 November 2022; <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Immunization>
- Clinical management and infection prevention and control for monkeypox: Interim rapid response guidance, 10 June 2022; <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Clinical-and-IPC-2022.1>

#### **Sorveglianza e altri dati**

- [https://www.who.int/publications/m/item/monkeypox-minimum-dataset-case-reporting-form-\(crf\)](https://www.who.int/publications/m/item/monkeypox-minimum-dataset-case-reporting-form-(crf))
- 2022-23 mpox (Monkeypox) Outbreak: Global Trends; [https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx\\_global/](https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx_global/)
- UNAIDS. Democratic Republic of the Congo.; <https://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/democraticrepublicofthecongo>

#### **Comunicazione del rischio e coinvolgimento della comunità e avvisi di sanità pubblica**

- <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-RCCE-2022.1>
- Risk communication and community engagement public health advice on understanding, preventing and addressing stigma and discrimination related to

mpox; <https://www.who.int/publications/m/item/communications-and-community-engagement-interim-guidance-on-using-inclusive-language-in-understanding--preventing-and-addressing-stigma-and-discrimination-related-to-monkeypox> (disponible en français [ici](#))

- Public health advice for sex workers on mpox; <https://www.who.int/publications/m/item/public-health-advice-for-sex-workers-on-monkeypox> (disponible en français [ici](#))
- Public health advice on mpox and congregate settings: settings in which people live, stay or work in proximity; <https://www.who.int/publications/m/item/public-health-advice-on-mpox-and-congregate-settings--settings-in-which-people-live--stay-or-work-in-proximity> (disponible en français [ici](#))
- Public health advice on mpox (monkeypox) and sex-on-premises venues and events; [https://www.who.int/publications/m/item/public-health-advice-on-mpox-\(monkeypox\)-and-sex-on-premises-venues-and-events](https://www.who.int/publications/m/item/public-health-advice-on-mpox-(monkeypox)-and-sex-on-premises-venues-and-events) (disponible en français [ici](#))
- mpox Q&A: What you need to know about mpox; <https://www.who.int/europe/news-room/questions-and-answers/item/mpox-q-a--what-you-need-to-know-about-mpox> (disponible en français [ici](#))

### **Pianificazione strategica e supporto globale**

- [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-mpox-Outbreak\\_response-Ethics-2023.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-mpox-Outbreak_response-Ethics-2023.1)
- Smallpox vaccines, SAGE September 2023: meeting highlights; <https://www.who.int/publications/m/item/sage-september-2023--meeting-highlights>

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 5

\* F.to Francesco Maraglino

Testo originale:

<https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2023-DON493>

Alessia Mammone

\*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”