

Protocollo G1.2021.0009247 del 10/02/2021

Ai Direttori Generali ATS

Ai Direttori Generali ASST

Ai Direttori Generali Fondazioni IRCCS di
diritto pubblico

LORO SEDI

Oggetto : Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo: Indicazioni operative per l'attuazione in regione Lombardia

Si richiama integralmente la Nota Ministeriale 0003787-31/01/2021-DGPRES-DGPRES-P avente oggetto "Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo.", già inviata alle ATS e ASST.

Si richiamano altresì la nota Protocollo G1.2020.0043567 del 23/12/2020 e le note Protocollo G1.2021.0002271 del 18/01/2021 che trasmettendo gli indirizzi nazionali, specificano le azioni attuative a livello regionale.

Di seguito si riassumono e aggiornano le indicazioni per rafforzare la sorveglianza al fine di evidenziare eventuali mutazioni virali.

✓ **Indicazioni per medico che visita il paziente (medico segnalatore)**

Come già previsto nella Circolare 0000644-08/01/2021-DGPRES-DGPRES-P devono essere inviati a genotipizzazione:

- casi COVID con storia di viaggio in aree in cui è nota la presenza di nuove varianti virali o che presentano un link epidemiologico a casi COVID-19 riconducibili a nuove varianti (vedi aggiornamenti trasmessi da Ministero della Salute (<https://www.ecdc.europa.eu>))
- casi COVID con sospetta reinfezione SARS-CoV-2;
- casi COVID che alla diagnosi di laboratorio siano risultati negativi al target genico S;

Responsabili del procedimento:

MARIA GRAMEGNA Tel. 02/6765.3118
DANILO CEREDA Tel. 02/6765.2037

- casi COVID da aree con un aumento significativo dell'incidenza o in caso di focolai;
- casi COVID già sottoposti a vaccinazione anti-COVID-19, per identificare possibili mancate coperture vaccinali e breakthrough infections (infezioni resistenti alla profilassi): i virus isolati da questi casi verranno pertanto sequenziati e caratterizzati geneticamente e antigenicamente.

Segnalare in sMAINF (nel campo note) o in analogo applicativo locale il motivo: “genotipizzazione per”.

Nota bene: va sempre indicato il termine genotipizzazione per consentire la ricerca automatica.

✓ **Indicazioni per punto prelievi e per i laboratori che processano il tampone ma non eseguono la genotipizzazione**

Per i soggetti testati è necessario riportare nel flusso tamponi l'informazione utilizzando lo specifico codice setting, che classifica secondo il rischio per il quale si chiede la genotipizzazione:

- 25_rischioGeno tamponi eseguiti in persone in arrivo da paesi esteri o loro contatti
- 29_rischioGenoReinf tamponi eseguiti in persone con sospetta reinfezione SARS-CoV-2;
- 30_rischioGenoFoco tamponi eseguiti in persone presenti in aree con un aumento significativo dell'incidenza o in caso di focolai;
- 31_rischioGenoVac tamponi eseguiti in persone già sottoposte a vaccinazione anti-COVID-19, per identificare possibili mancate coperture vaccinali e breakthrough infections (infezioni resistenti alla profilassi).

Si ricorda che per ogni soggetto che esegue un tampone è obbligatorio raccogliere i dati di cui al facsimile allegato, necessari per poter effettuare tempestivamente il contact tracing.

Prima dell'invio è opportuno raccordarsi nelle vie brevi con il laboratorio che esegue genotipizzazione per le specifiche del caso.

✓ **Indicazioni per i laboratori che eseguono la genotipizzazione**

Si richiama integralmente il paragrafo della Circolare Ministeriale sopra citata “Preparedness laboratori e definizione delle priorità di sequenziamento”.

Attualmente i laboratori a cui inviare i tamponi positivi per effettuare il sequenziamento genomico sono:

- IRCCS “Policlinico San Matteo”- Pavia (riceve 24h/7gg) - Prof Baldanti
- ASST FBF-Sacco (riceve 24h/7gg) - Prof.ssa Gismondo
- ASST Spedali Civili di Brescia (riceve 24h/7gg) - Prof Caruso, Prof.ssa Fiorentini
- ASST Sette Laghi (riceve 24h/7gg) - Prof. Maggi
- IZS Brescia - Dott.ssa Boniotti
- IRCCS Policlinico di Milano - Dott Ceriotti

Il laboratorio che esegue la genotipizzazione:

- in caso di conferma di presenza della variante genica segnala immediatamente alla ATS di riferimento, al laboratorio ISS e alla UO Prevenzione;

Responsabili del procedimento:

MARIA GRAMEGNA Tel. 02/6765.3118
DANILO CEREDA Tel. 02/6765.2037

- inserisce gli esiti di tutti i campioni genotipizzati nella cartella online (cyberark cartella lab_esiti), fino alla disponibilità dell'apposito applicativo che verrà predisposto da ARIA;
- contatta ISS e si raccorda per lo scambio di informazioni e invio campioni ove previsto.

Poiché i laboratori sopra elencati partecipano alla rete coordinata da ISS, oltre alle richieste che perverranno dal territorio, ogni laboratorio dovrà analizzare secondo le indicazioni di ISS – Dr. Stefanelli campioni casuali (tra quelli per cui non è prevista l'indagine di genotipizzazione) per la ricerca/monitoraggio delle varianti: il coordinamento di tale attività per i laboratori lombardi è in capo Prof.ssa Pariani, d'intesa con ISS.

La Prof.ssa Pariani settimanalmente produrrà report di analisi delle varianti rilevate.

Al fine di incrementare la disponibilità dei laboratori che effettuano la ricerca delle varianti, si invitano ASST e IRCCS a comunicare la disponibilità ad effettuare la genotipizzazione a DG Welfare e a Prof. Pariani – Università degli studi di Milano.

✓ **Indicazioni per le ATS (DIPS)**

Si richiama integralmente il paragrafo della Circolare Ministeriale sopracitata “Ricerca e Gestione dei contatti” ed particolare ove si richiama di

“implementare le attività di ricerca e gestione dei contatti dei casi COVID-19 sospetti per infezione da variante (ad esempio casi COVID-19 confermati con delezione del gene S riconducibili a variante VOC 202012/01, o qualsiasi caso confermato con link epidemiologico) e dei casi COVID-19 confermati, in cui il sequenziamento ha rilevato la presenza delle specifiche mutazioni che caratterizzano una determinata variante.

Queste indicazioni, limitatamente ai casi sopra descritti, aggiornano e integrano quanto indicato nelle circolari n. 18584 del 29/05/2020 e 32850 del 12/10/2020.

a- Dare priorità alla ricerca e alla gestione dei contatti di casi COVID-19 sospetti/confermati da variante e identificare tempestivamente sia i contatti ad alto rischio (contatti stretti) che quelli a basso rischio di esposizione.

b- Effettuare la ricerca retrospettiva dei contatti, vale a dire oltre le 48 ore e fino a 14 giorni prima dell'insorgenza dei sintomi del caso, o di esecuzione del tampone se il caso è asintomatico, al fine di identificare la possibile fonte di infezione ed estendere ulteriormente il contact tracing ai casi eventualmente individuati.

c- Eseguire un test molecolare ai contatti (sia ad alto che a basso rischio) il prima possibile dopo l'identificazione e al 14° giorno di quarantena, al fine consentire un ulteriore rintraccio di contatti, considerando la maggiore trasmissibilità delle varianti.

d- Non interrompere la quarantena al decimo giorno.

e- Comunicare ai contatti l'importanza, nella settimana successiva al termine della quarantena, di osservare rigorosamente le misure di distanziamento fisico, di indossare la mascherina e in caso di comparsa di sintomi isolarsi e contattare immediatamente il medico curante.

f- Se un contatto di caso COVID 19 con infezione da variante sospetta/confermata risulta sintomatico al momento dell'identificazione o se sviluppa sintomi durante il follow-up, il contatto deve eseguire tempestivamente un test molecolare e devono iniziare immediatamente le attività di contact tracing anche prima della conferma del risultato.

g- Comunicare ai contatti stretti ed ai loro conviventi l'importanza di un corretto svolgimento della quarantena sottolineando la maggiore trasmissibilità delle varianti e l'importanza di questa misura di sanità pubblica nel limitarne la diffusione, e per i conviventi, l'importanza di rispettare rigorosamente e

Responsabili del procedimento:

MARIA GRAMEGNA Tel. 02/6765.3118
DANILO CEREDA Tel. 02/6765.2037

costantemente le misure di distanziamento fisico, di indossare la mascherina e in caso di comparsa di sintomi isolarsi contattando immediatamente il medico curante.

h- Comunicare ai contatti in attesa dell'esito del tampone, di informare tempestivamente, a loro volta, i loro contatti stretti e di raccomandare loro il rispetto rigoroso delle misure precauzionali (distanziamento fisico/utilizzo mascherine)."

Le ATS ricercano prioritariamente i soggetti che rientrano nelle categorie indicate dal ministero e precisamente

- soggetti con storia di viaggio in aree in cui è nota la presenza di nuove varianti virali o che presentano un link epidemiologico a casi COVID-19 riconducibili a nuove varianti (vedi aggiornamenti trasmessi da Ministero della Salute (<https://www.ecdc.europa.eu>))
- casi COVID con sospetta reinfezione SARS-CoV-2;
- casi COVID che alla diagnosi di laboratorio siano risultati negativi al target genico S;
- casi sospetti collegati ad aree con un aumento significativo dell'incidenza o in caso di focolai;
- casi sospetti già sottoposti a vaccinazione anti-COVID-19, per identificare possibili mancate coperture vaccinali e breakthrough infections (infezioni resistenti alla profilassi): i virus isolati da questi casi verranno pertanto sequenziati e caratterizzati geneticamente e antigenicamente.

Si sottolinea che l'informazione circa le condizioni di rischio sopra elencate è rinvenibile sia dalla segnalazione (sMAINF o in analogo applicativo locale) sia dal flusso tamponi (codice rischioGeno).

La ricerca attiva avviene nel corso dell'inchieste epidemiologiche legate alle segnalazioni ponendo particolare attenzione a:

- storia di viaggi all'estero in Paesi dove è nota l'identificazione di nuove varianti; precedente infezione da SARS-CoV-2; precedente vaccinazione anti COVID-19
- al verificarsi di cluster, con particolare attenzione a setting specifici di comunità residenziali o semiresidenziali (ospedale; UDO socio sanitarie residenziali, carceri, ecc), di vita (famiglia, scuola, luoghi lavoro);
- aree geografiche ove è rilevato un aumento dell'incidenza.

Poiché l'effettuazione di genotipizzazione di un caso che presenta le condizioni di rischio sopra elencate richiede un arco temporale di alcuni giorni, non comprimibile, è necessario attuare con particolare attenzione la ricerca dei contatti stretti e la conseguente disposizione di quarantena come da indicazioni ministeriali.

Ulteriori indicazioni al fine di intensificare la sorveglianza e gli interventi di controllo delle varianti.

Gli indirizzi ministeriali prevedono di attivare la ricerca di varianti in casi *da aree con un aumento significativo dell'incidenza o in caso di focolai*, si invitano le ATS ad attuare le seguenti indicazioni.

a. Interventi per far emergere cluster

Tenuto conto che in gran parte delle province è già stata rilevata la presenza di variante, al fine di interrompere rapidamente la catena dei contagi, **è opportuno** ricercare eventuali positività nei contatti stretti in quarantena fiduciaria indipendentemente dal sospetto di variante per il caso indice effettuando, anche con l'utilizzo dei test antigenici rapidi tra il 3° e 7° giorno (vedi *Circolare del Ministero della Salute n. 0000705-08/01/2021-DGPRE-DGPRE-P ad oggetto "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing."*), la ricerca di casi secondari senza attendere il manifestarsi di sintomatologia,

Responsabili del procedimento:

MARIA GRAMEGNA Tel. 02/6765.3118
DANILO CEREDA Tel. 02/6765.2037

ponendo particolare attenzione alle collettività aperte (di vita) quali scuola, lavoro, conviventi/famiglia. L'individuazione della presenza di casi secondari che configurano un cluster, indirizzano verso un approfondimento dell'inchiesta epidemiologica e la valutazione se effettuare genotipizzazione per la ricerca di varianti secondo quanto come previsto dagli indirizzi ministeriali.

b. Alert epidemiologico

In presenza anche solo di una delle seguenti condizioni

- incidenza settimanale cumulativa maggiore o uguale a 250 casi per 100.000 abitanti, anche in un solo territorio distrettuale
- cluster con presenza di varianti di origine autoctona,
- presenza di persone vaccinate con ciclo completo con identificazione di variante

si applicano su tutto il territorio di ATS ad ogni caso, anche non sospetto per variante, le seguenti misure:

- per i contatti di caso, esecuzione del tampone antigenico tra il 3° e il 7° giorno
- estendere la ricerca retrospettiva dei contatti oltre le 48 ore e fino a 14 giorni prima dell'insorgenza dei sintomi del caso, o di esecuzione del tampone se il caso è asintomatico.

ATS segnala a DG Welfare, anche al fine della valutazione da parte della Commissione Indicatori (DGR 3243/2020), il manifestarsi di evidenze che possono configurarsi come condizione di attenzione per l'eventuale proposta di ulteriori misure di contenimento.

Le presenti indicazioni potranno modificarsi alla luce di nuovi indirizzi ministeriali.

Si invitano le ATS a diffondere l'informativa alle strutture/soggetti interessati.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE GENERALE

MARCO TRIVELLI

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis c

Responsabili del procedimento:

MARIA GRAMEGNA Tel. 02/6765.3118
DANILO CEREDA Tel. 02/6765.2037