

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

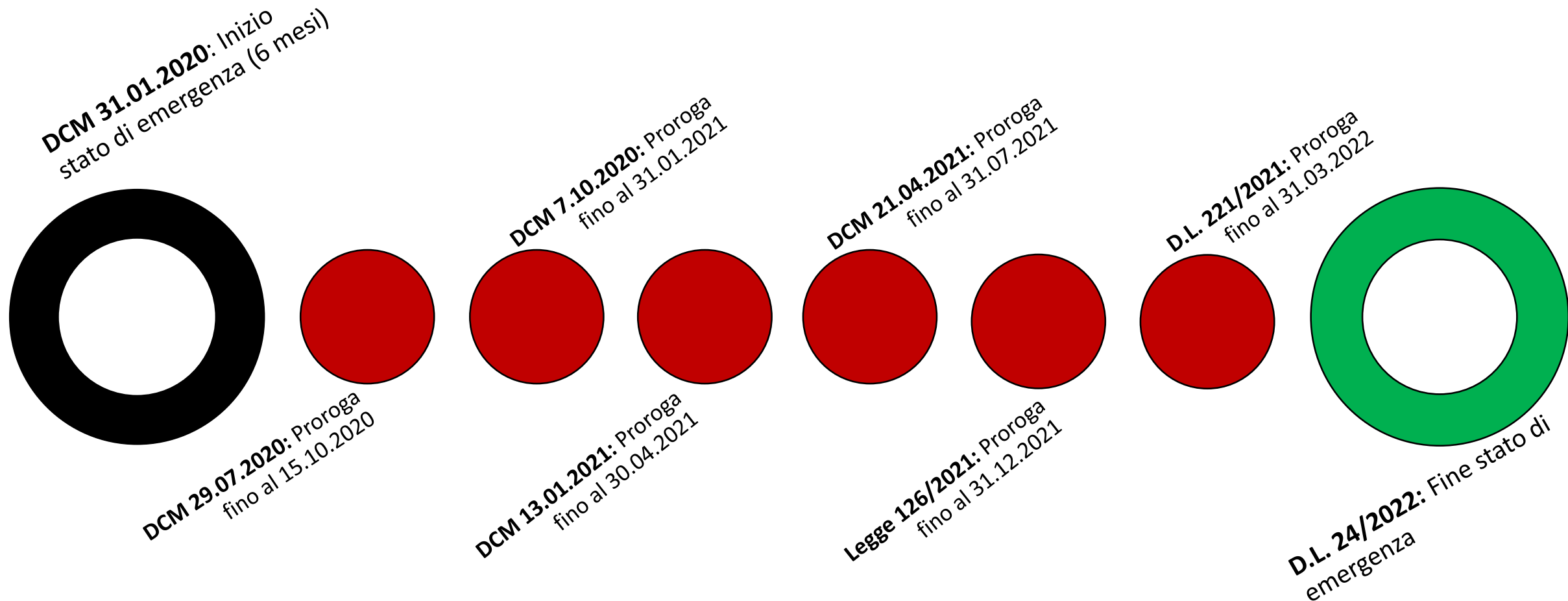
ASST Santi Paolo e Carlo

# **MODIFICHE DELLE NORMATIVE DI PREVENZIONE NEL CORSO DELL'EPIDEMIA DA COVID-19 E LORO RAZIONALE**

Dott. Davide Carnevali

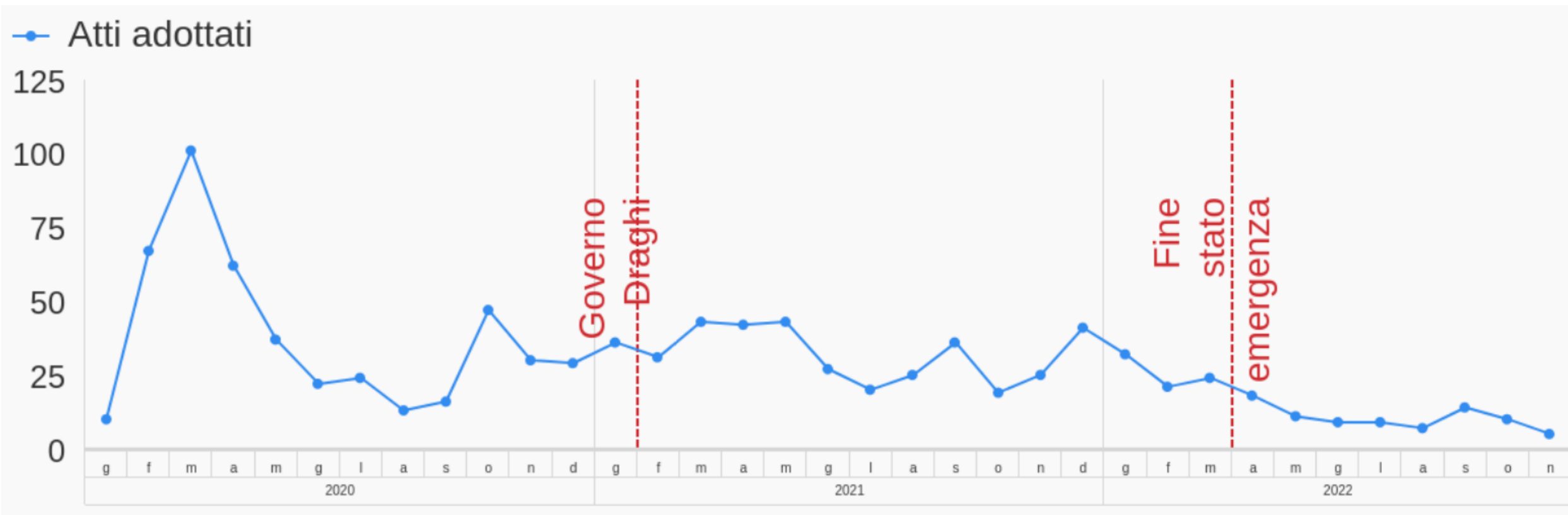
Dirigente Medico - Direzione Medica di Presidio P.O. San Paolo

# 26 mesi la durata dello stato di emergenza per la gestione della pandemia da coronavirus



**1.013** gli atti emanati dalle istituzioni per affrontare l'emergenza coronavirus

**30** atti emanati al mese



FONTE: dati Ministero della Salute e Gazzetta Ufficiale ed elaborazione openpolis.  
(ultimo aggiornamento: venerdì 2 Dicembre 2022)

## TIPOLOGIA DI ATTI EMANATI

- Misure di rafforzamento del personale sanitario nell'emergenza coronavirus;
- Misure fiscali e finanziarie;
- Politiche sociali per fronteggiare l'emergenza epidemiologica;
- Interventi in materia di lavoro;
- Misure adottate per il mondo dell'istruzione;
- Misure adottate per i beni e le attività culturali;
- Misure adottate nell'ambito dello sport e per il settore dell'editoria;
- Misure relative ai trasporti durante l'emergenza;
- Misure per le PA;
- Misure di finanza locale;
- Misure in materia di immigrazione;
- Impiego di forze armate;
- **Misure sanitarie per fronteggiare l'emergenza coronavirus.**



# MISURE SANITARIE DI PREVENZIONE E CONTENIMENTO DEL CONTAGIO



Distanziamento interpersonale

Dispositivi di protezione delle  
vie respiratorie

Misure igienico sanitarie

Vaccinazioni

Sorveglianza epidemiologica

Testing & tracing

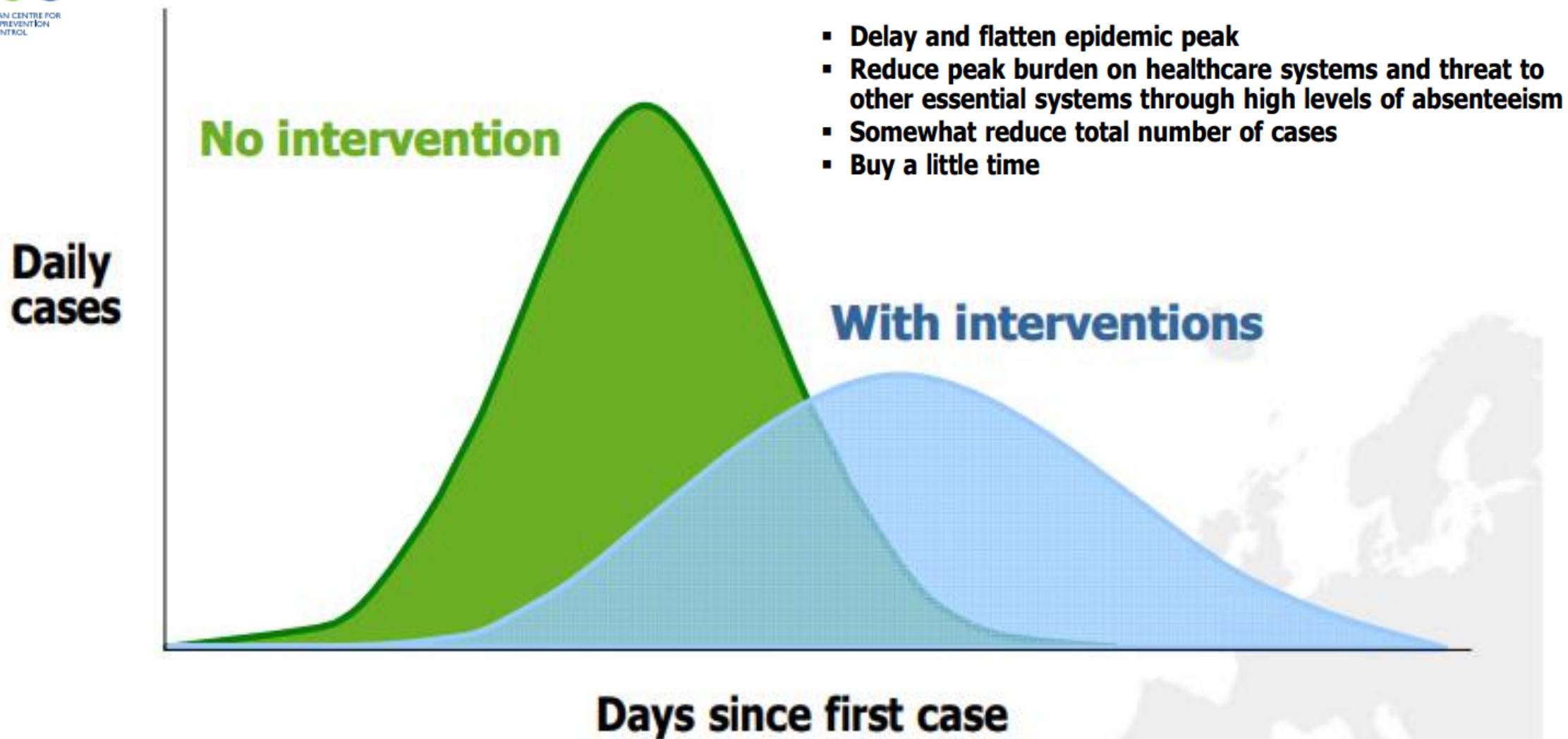
Misure di isolamento  
e quarantena



Nella risposta ad una epidemia, possono essere identificate **4 fasi**:

- Fase 1: rallentare la diffusione con misure di contenimento;
- Fase 2: transizione con rimodulazione delle misure di contenimento;
- Fase 3: sviluppo di immunità e sospensione delle misure di distanziamento fisico;
- Fase 4: ricostruzione e preparazione dei sistemi.

# DISTANZIAMENTO SOCIALE



**D.P.C.M. 23.02.2020, 25.02.2020, 01.03.2020**

Prime misure nei Comuni e zone «focolaio»:

- Istituzione «zone rosse»
- Divieto di spostamento in entrata ed uscita;
- Sospensione attività (didattiche, commerciali, manifestazioni sportive);
- Isolamento domiciliare fiduciario con sorveglianza attiva (transiti dal 1° febbraio);
- Prime forme di lavoro agile;
- Promozione didattica a distanza.

**D.P.C.M. 08.03.2020**

Ulteriori misure restrittive (es. vietate ogni forma di assembramento di persone in luoghi pubblici o aperti al pubblico).

Estensione «zona rossa» a tutta la Lombardia e altre 14 province (ER, Piemonte, Veneto, Marche)



**D.P.C.M. 11.03.2020, 22.03.2020, 01.04.2020**

Sospese/vietati:

- Attività commerciali al dettaglio (tranne prima necessità, farmacie, edicole, tabaccai, banche);
- Spostamenti tra territori comunali diversi;
- Accesso ai parchi, aree gioco, giardini pubblici;
- Attività ricreativa o ludica all'aperto, al di fuori delle più strette esigenze di attività motoria individuale in prossimità della propria abitazione.



**D.P.C.M. 04.03.2020**

Prime chiusure/divieti a valenza nazionale:

- congressi e riunioni, spettacoli, eventi sociali;
- eventi sportivi (porte chiuse);
- scuole in presenza;
- no accompagnatori nelle sale d'attesa PS/DEA;
- limitazione visite parenti in RSA e lungodegenza;
- Facoltà di applicare il lavoro agile.

**D.P.C.M. 09.03.2020**

**LOCKDOWN**

**D.P.C.M. 26.04.2020 – FASE 2**

- Spostamenti consentiti anche per incontrare i congiunti;
- Attività ludica all'aperto consentita se individuale;
- Graduale ripresa attività sportiva (con protocolli);
- Consentita ristorazione da asporto.

## **D.P.C.M. 17.05.2020 - FINE LOCKDOWN**

- Obbligo di rimanere a casa solo in caso di sintomi respiratori;
- Spostamenti intraregionali consentiti;
- Spostamenti interregionali solo con autocertificazione;
- Ripresa con specifici protocolli di sicurezza di attività commerciali e ristorazione, servizi alla persona, attività sportiva e ludico-motoria, spettacoli, concerti.

Ancora sospesi servizi educativi per l'infanzia, scolastici e università in presenza

## **D.P.C.M. 13.10.2020**

### **RIPRESA RESTRIZIONI**

- Divieto di gare, competizioni e attività connesse a sport di contatto;
- Divieto di feste (all'aperto e al chiuso);
- Ristorazione: consumo al tavolo solo fino alle 21;
- Aperti parchi, giardini e centri per attività ludico-ricreative.

## **D.P.C.M. 24.10.2020**

- No spostamenti se non strettamente necessario;
- Chiusura palestre, piscine, centri culturali, spettacoli, concerti, cinema, attività sportive;
- No convegni e congressi in presenza;
- Incremento ricorso didattica a distanza;
- Incremento lavoro agile.

## **D.P.C.M. 11.06.2020**

Ulteriori riaperture.

«Linee guida per la riapertura delle attività economiche, produttive e ricreative»

## **D.P.C.M. 14.07.2020**

Proroga misure dell'11.06.2020.

Nuove «Linee guida per la riapertura delle attività economiche, produttive e ricreative e per il trasporto pubblico» e gestione focolai scolastici.

## **D.P.C.M. 18.10.2020**

Ulteriori restrizioni.

- Chiusura al pubblico, dopo le 21, di strade o piazze nei centri urbani dove si possono creare situazioni di assembramento;
- Didattica a distanza per le superiori.

## **D.P.C.M. 03.11.2020**

**CREAZIONE AREE ROSSE,  
ARANCIONI, GIALLE**

**Prevenzione e risposta a COVID-19:**  
evoluzione della strategia e pianificazione  
nella fase di transizione  
per il periodo autunno-invernale

Approfondimento complementare ai documenti generali già resi pubblici  
su preparedness, pianificazione e controlli specifici

| Area Rossa - massima gravità, art. 3 del DPCM 3.10.2020                                                                                                                                                               | Area Arancione - elevata gravità, art. 2 del DPCM 3.10.2020                                                                                                                                                                                                                 | Area gialla – misure restrittive standard, art. 1 del DPCM 3.10.2020                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| È vietato ogni spostamento, anche all'interno del proprio comune, in qualsiasi orario, salvo che per motivi di lavoro, necessità e salute; vietati gli spostamenti da una Regione all'altra e da un Comune all'altro. | Vietato circolare dalle ore 22 alle 5 del mattino, salvo comprovati motivi di lavoro, necessità e salute.                                                                                                                                                                   | Vietato circolare dalle ore 22 alle 5 del mattino, salvo comprovati motivi di lavoro, necessità e salute. Raccomandazione di non spostarsi, se non per motivi di salute, lavoro, studio, situazione di necessità.                                      |
| Chiusura di bar e ristoranti, 7 giorni su 7. L'asporto è consentito fino alle ore 22. Per la consegna a domicilio non ci sono restrizioni.                                                                            | Vietati gli spostamenti in entrata in uscita da una Regione all'altra e da un Comune all'altro, salvo comprovati motivi di lavoro, studio, salute, necessità; raccomandazione di evitare spostamenti non necessari nel corso della giornata all'interno del proprio Comune. | Chiusura dei centri commerciali nei giorni festivi e prefestivi (sabato e domenica) ad eccezione delle farmacie, parafarmacie, presidi sanitari, supermercati, tabaccherie ed edicole al loro interno.                                                 |
| Chiusura dei negozi, fatta eccezione per supermercati, beni alimentari e di prima necessità.                                                                                                                          | Chiusura di bar e ristoranti, 7 giorni su 7. L'asporto è consentito fino alle ore 22; per la consegna a domicilio non ci sono restrizioni                                                                                                                                   | Chiusura di musei e mostre.                                                                                                                                                                                                                            |
| Restano aperte edicole tabaccherie e le attività relative ai servizi alla persona: lavanderie, parrucchieri e barbieri; chiusi i centri estetici.                                                                     | Chiusura dei centri commerciali nei giorni festivi e prefestivi (sabato e domenica) ad eccezione delle farmacie, parafarmacie, presidi sanitari, supermercati, tabaccherie ed edicole al loro interno.                                                                      | Didattica a distanza per la scuola secondaria di secondo grado, fatta eccezione per gli studenti con disabilità e in caso di uso di laboratori. Didattica in presenza per le scuole dell'infanzia, scuole primarie e scuole secondarie di primo grado. |
| Didattica a distanza per la scuola secondaria di secondo grado, per le classi di seconda e terza media. Didattica in presenza per le scuole dell'infanzia, scuole primarie e scuole secondarie di primo grado.        | Didattica a distanza per la scuola secondaria di secondo grado, fatta eccezione per gli studenti con disabilità e in caso di uso di laboratori. Didattica in presenza per le scuole dell'infanzia, scuole primarie e scuole secondarie di primo grado.                      | Riduzione fino al 50% per il trasporto pubblico, ad eccezione dei mezzi di trasporto scolastico                                                                                                                                                        |
| Sono sospese tutte le competizioni sportive. È consentito svolgere attività motorie nei pressi della propria abitazione e attività sportiva solo all'aperto in forma individuale.                                     | Chiusura di musei e mostre.                                                                                                                                                                                                                                                 | Sospensione di sale giochi, sale scommesse, bingo e slot machine, anche nei bar e tabaccherie.                                                                                                                                                         |
| Restano chiuse piscine, palestre, teatri, cinema, centri sportivi.                                                                                                                                                    | Riduzione fino al 50% per il trasporto pubblico, ad eccezione dei mezzi di trasporto scolastico.                                                                                                                                                                            | Chiusura di bar e ristoranti alle ore 18. L'asporto è consentito fino alle ore 22; per la consegna a domicilio non ci sono restrizioni.                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                       | Sospensione di sale giochi, sale scommesse, bingo e slot machine, anche nei bar e tabaccherie.                                                                                                                                                                              | Restano chiuse piscine, palestre, teatri, cinema, centri sportivi.                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                       | Restano chiuse piscine, palestre, teatri, cinema, centri sportivi.                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                        |

**Scenario 1 e 2 «Giallo»:** situazione di trasmissione localizzata (focolai) o sostenuta e diffusa ma gestibile dal sistema sanitario nel breve-medio periodo. Rt=1 e Rt=1,25

**Scenario 3 «Arancione»:** Situazione di trasmissibilità sostenuta e diffusa con rischi di tenuta del sistema sanitario nel medio periodo, con valori di Rt regionali sistematicamente e significativamente compresi tra Rt=1,25 e Rt=1,5

**Scenario 4 «Rosso»:** Situazione di trasmissibilità non controllata con criticità nella tenuta del sistema sanitario nel breve periodo, con valori di Rt regionali sistematicamente e significativamente maggiori di 1,5

# MISURE IGIENICO-SANITARIE

| D.P.C.M. 1° marzo 2020                                                                                                                                                                                          | D.P.C.M. 4 marzo 2020<br>D.P.C.M. 8 marzo 2020<br>D.P.C.M. 10 aprile 2020                                                           | D.P.C.M. 26/04/2020<br>e successivi                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lavarsi spesso le mani. Si raccomanda di mettere a disposizione in tutti i locali pubblici, palestre, supermercati, farmacie e altri luoghi di aggregazione, soluzioni idroalcoliche per il lavaggio delle mani | <i>Identico</i>                                                                                                                     | <i>Identico</i>                                                                                                                                                                                  |
| Evitare il contatto ravvicinato con persone che soffrono di infezioni respiratorie acute                                                                                                                        | <i>Identico</i>                                                                                                                     | <i>Identico</i>                                                                                                                                                                                  |
| Non toccarsi occhi, naso e bocca con le mani                                                                                                                                                                    | <i>Identico</i>                                                                                                                     | <i>Identico</i>                                                                                                                                                                                  |
| Coprirsi bocca e naso se si starnutisce o tossisce                                                                                                                                                              | <i>Identico</i>                                                                                                                     | <i>Identico</i>                                                                                                                                                                                  |
| Non prendere farmaci antivirali e antibiotici, a meno che siano prescritti dal medico                                                                                                                           | <i>Identico</i>                                                                                                                     | <i>Identico</i>                                                                                                                                                                                  |
| Pulire le superfici con disinfettanti a base di cloro o alcol                                                                                                                                                   | <i>Identico</i>                                                                                                                     | <i>Identico</i>                                                                                                                                                                                  |
| Usare la mascherina solo se si sospetta di essere malato o si assiste persone malate                                                                                                                            | <i>Identico</i>                                                                                                                     | <b>È fortemente raccomandato in tutti i contatti sociali, utilizzare protezioni delle vie respiratorie come misura aggiuntiva alle altre misure di protezione individuale igienico-sanitarie</b> |
|                                                                                                                                                                                                                 | <b>Evitare abbracci e strette di mano</b>                                                                                           | <i>Identico</i>                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                 | <b>Mantenimento, nei contatti sociali, di una distanza interpersonale di almeno un metro</b>                                        | <i>Identico</i>                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                 | <b>Igiene respiratoria (starnutire e/o tossire in un fazzoletto evitando il contatto delle mani con le secrezioni respiratorie)</b> | <i>Identico</i>                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                 | <b>Evitare l'uso promiscuo di bottiglie e bicchieri, in particolare durante l'attività sportiva</b>                                 | <i>Identico</i>                                                                                                                                                                                  |

# Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

| D.P.C.M. 26.04.2020<br>D.P.C.M. 07.08.2020                                                                                                                                                                              | Ordinanza Ministero della Salute<br>16.08.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                      | D.P.C.M. 13.10.2020<br>D.P.C.M. 24.10.2020<br>D.P.C.M. 03.11.2020<br>D.P.C.M. 02.03.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ai fini del contenimento della diffusione del virus COVID-19, è fatto obbligo sull'intero territorio nazionale                                                                                                          | <i>Identico</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <i>Identico</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| di usare protezioni delle vie respiratorie                                                                                                                                                                              | <i>Identico</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | di <b>avere sempre con sé</b> dispositivi di protezione delle vie respiratorie, <b>nonché obbligo di indossarli</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| nei luoghi chiusi accessibili al pubblico, inclusi i mezzi di trasporto                                                                                                                                                 | <i>Identico</i><br><br><b>e dalle ore 18 alle ore 6 anche all'aperto</b> , negli spazi di pertinenza dei luoghi e locali aperti al pubblico nonché negli spazi pubblici (piazze, slarghi, vie, lungomari) ove per le caratteristiche fisiche sia più agevole il formarsi di assembramenti anche di natura spontanea e/o occasionale | nei luoghi al chiuso <b>diversi dalle abitazioni private</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| e comunque in tutte le occasioni in cui non sia possibile garantire continuativamente il mantenimento della distanza di sicurezza.                                                                                      | <i>Identico</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | e <b>in tutti i luoghi all'aperto</b> a eccezione dei casi in cui, per le caratteristiche dei luoghi o per le circostanze del fatto, sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento rispetto a persone non conviventi, e comunque con salvezza dei protocolli e delle linee guida anti-contagio previsti per le attività economiche, produttive, amministrative e sociali, nonché delle linee guida per il consumo di cibi e bevande, |
| Non sono soggetti all'obbligo i bambini al di sotto dei sei anni, nonché i soggetti con forme di disabilità non compatibili con l'uso continuativo della mascherina ovvero i soggetti che interagiscono con i predetti. | <i>Identico</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | e con esclusione dei predetti obblighi:<br>a) <b>per i soggetti che stanno svolgendo attività sportiva</b> ;<br>b) per i bambini di età inferiore ai sei anni;<br>c) per i soggetti <b>con patologie o</b> disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché per <b>coloro che per interagire</b> con i predetti <b>versino nella stessa incompatibilità</b> .                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>È fortemente raccomandato l'uso dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie anche all'interno delle abitazioni private in presenza di persone non conviventi.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         |

# SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA

Public health surveillance is the continuous, systematic collection, analysis and interpretation of health-related data.

Disease surveillance data:

- serves as an early warning system for impending outbreaks that could become public health emergencies;
- enables monitoring and evaluation of the impact of an intervention, helps track progress towards specified goals; and
- monitors and clarifies the epidemiology of health problems, guiding priority-setting and planning and evaluation public health policy and strategies



*Ministero della Salute*

# SISTEMA DI SORVEGLIANZA NAZIONALE

## Circolare Ministero della salute n° 1997 del 22 gennaio 2020:

- **Segnalazione dei casi:** devono essere segnalati tutti i casi che corrispondono alla definizione di caso entro 24 ore dalla rilevazione;
- **Diagnostica di laboratorio:** effettuazione di diagnosi molecolare che può essere effettuata dai laboratori dei principali ospedali e/o individuati dalle Regioni.

**Table 1. COVID-19 surveillance objectives and systems**

| Objective                                                                              | Surveillance system                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                        | Primary care/community-based setting                                                                                                                     | Hospitals                                                                                                                                                         | Other                                                                                                                                       |
| <b>Monitor COVID-19 incidence by time, place, and person and describe severe cases</b> |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                             |
| Monitor disease incidence                                                              | Yes                                                                                                                                                      | If population-based, multiplication factors can be used to estimate incidence                                                                                     | Periodic serosurveys (to monitor infection);<br>Point prevalence surveys;<br>Participatory surveillance methods;<br>Wastewater surveillance |
| Describe severe cases over time                                                        | No                                                                                                                                                       | Yes, better with severe acute respiratory infections (SARI) surveillance where suspect cases have equal chances of being tested                                   | Ad hoc studies to assess risk factors for severity<br>Mortality surveillance, including excess mortality monitoring                         |
| <b>Detect and monitor viral changes</b>                                                |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                             |
| Rapidly detect variants, trigger their assessment, and monitor their spread and trends | Representative sample of specimens undergo sequencing and/or genotyping.<br>It may be necessary to sequence all samples if the number of cases is small. | Comprehensive sequencing is preferred to ensure detection of variants associated with increased transmission or severity, or with immune breakthrough infections. | Targeted sampling (e.g. outbreak with rapid spread).                                                                                        |
| <b>Support monitoring of vaccine effectiveness (VE)</b>                                |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                             |
| Estimate and monitor VE                                                                | Yes, for VE against symptomatic infection                                                                                                                | Yes, for VE against severe infection                                                                                                                              | Ad hoc studies to estimate VE in specific settings/populations and VE against infection.                                                    |

FONTE: COVID-19 surveillance guidance. Transition from COVID-19 emergency surveillance to routine surveillance of respiratory pathogens (ECDC, Ottobre 2021)



# DEFINIZIONE DI CASO

*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
Ufficio 05 – Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale

## Definizione di caso provvisoria per la segnalazione

1. Infezione respiratoria acuta grave (SARI) in una persona, con febbre e tosse **che ha richiesto il ricovero in ospedale, senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica**<sup>1</sup> (i medici dovrebbero prestare attenzione anche alla possibilità di presentazioni atipiche in pazienti immunocompromessi);

E uno qualsiasi dei seguenti:

- a. **storia di viaggi a Wuhan**, provincia di Hubei, Cina, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia; oppure
  - b. **la malattia si verifica in un operatore sanitario** che ha lavorato in un ambiente dove si stanno curando pazienti con infezioni respiratorie acute gravi, senza considerare il luogo di residenza o la storia di viaggi.
2. Una persona che manifesta un **decorso clinico insolito o inaspettato**, soprattutto un deterioramento improvviso nonostante un trattamento adeguato, senza tener conto del luogo di residenza o storia di viaggio, anche se è stata identificata un'altra eziologia che spiega pienamente la situazione clinica.
3. Una persona con **malattia respiratoria acuta di qualsiasi grado di gravità che, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della malattia, presenta una delle seguenti esposizioni**:
- a. contatto stretto<sup>2</sup> con un caso confermato sintomatico di infezione da nCoV; oppure
  - b. una struttura sanitaria in un paese in cui sono state segnalate infezioni nosocomiali da nCoV; oppure
  - c. ha visitato o ha lavorato in un mercato di animali vivi a Wuhan, Cina
  - d. [contatto stretto con animali (se la fonte animale viene identificata) nei paesi in cui il nCoV è noto che circoli nelle popolazioni animali o dove si sono verificate infezioni umane per presunta trasmissione zoonotica]<sup>3</sup>

| <p><b>09.03.2020</b></p> <p><b>“COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso”</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>08.01.2021</b></p> <p><b>“Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di <i>testing</i>”</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Caso sospetto di COVID 19 che richiede esecuzione di test diagnostico</b></p> <p>1) Una persona con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno tra i seguenti segni e sintomi: febbre, tosse e difficoltà respiratoria)</p> <p><b>E</b></p> <p>senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica</p> <p><b>E</b></p> <p>storia di viaggi o residenza in un Paese/area in cui è segnalata trasmissione locale durante i 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;</p> <p><b>OPPURE</b></p> <p>2) Una persona con una qualsiasi infezione respiratoria acuta</p> <p><b>E</b></p> <p>che è stata a stretto contatto con un caso probabile o confermato di COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;</p> <p><b>OPPURE</b></p> <p>3) Una persona con infezione respiratoria acuta grave (febbre e almeno un segno/sintomo di malattia respiratoria – es. tosse, difficoltà respiratoria)</p> <p><b>E</b></p> <p>che richieda il ricovero ospedaliero (SARI)</p> <p><b>E</b></p> <p>senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica.</p> <p><b>Caso probabile</b></p> <p>Un caso sospetto il cui risultato del test per SARS-CoV-2 è dubbio o inconcludente utilizzando protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2 presso i Laboratori di Riferimento Regionali individuati o è positivo utilizzando un test pan-coronavirus.</p> <p><b>Caso confermato</b></p> <p>Un caso con una conferma di laboratorio per infezione da SARS-CoV-2, effettuata presso il laboratorio di riferimento nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o da laboratori Regionali di Riferimento che rispondano ai criteri indicati in Allegato 3, <b>indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.</b></p> | <p><b>Criteri clinici</b></p> <p>Presenza di almeno uno dei seguenti sintomi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tosse</li> <li>- febbre</li> <li>- dispnea</li> <li>- esordio acuto di anosmia, ageusia o disgeusia</li> </ul> <p>Altri sintomi meno specifici possono includere cefalea, brividi, mialgia, astenia, vomito e/o diarrea.</p> <p><b>Criteri radiologici</b></p> <p>Quadro radiologico compatibile con COVID-19.</p> <p><b>Criteri di laboratorio</b></p> <p>1. Rilevamento di acido nucleico di SARS-CoV-2 in un campione clinico,</p> <p><b>OPPURE</b></p> <p>2. Rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 in un campione clinico in contesti e tempi definiti nella sezione dedicata: “Impiego dei test antigenici rapidi”.</p> <p><b>Criteri epidemiologici</b></p> <p>Almeno uno dei due seguenti link epidemiologici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- contatto stretto con un caso confermato COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi; se il caso non presenta sintomi, si definisce contatto una persona che ha avuto contatti con il caso indice in un arco di tempo che va da 48 ore prima della raccolta del campione che ha portato alla conferma e fino a 14 giorni dopo o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso;</li> <li>- essere residente/operatore, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi, in contesti sanitari (ospedalieri e territoriali) e socioassistenziali/sociosanitari quali RSA, lungodegenze, comunità chiuse o semichiuse (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in cui vi sia trasmissione di SARS-CoV-2.</li> </ul> <p><b>Classificazione dei casi</b></p> <p><b>A. Caso Possibile</b></p> <p>Una persona che soddisfi i criteri clinici.</p> <p><b>B. Caso probabile</b></p> <p>Una persona che soddisfi i criteri clinici con un link epidemiologico,</p> <p><b>OPPURE</b></p> <p>una persona che soddisfi i criteri radiologici.</p> <p><b>C. Caso confermato</b></p> <p>Una persona che soddisfi il criterio di laboratorio.</p> |



FNOMCeO  
Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

## NOTA TECNICA AD INTERIM

# Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica

Aggiornata al 23 ottobre 2020

## TESTING – DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

### PARAMETRI DI SCELTA DEL TEST

- i **tempi di esecuzione** del test (alcune ore per i test molecolari, contro i 15-30 minuti di un test antigenico rapido ad esempio);
- La necessità di **personale specializzato** e di **strumentazione dedicata** disponibile solo in laboratorio (test molecolari) vs. piccole strumentazioni portatili da utilizzare ovunque (test antigenici);
- i **costi** da affrontare per una politica basata sulla ripetizione dei test; il trasporto dei campioni vs l'esecuzione in loco;
- l'**accettabilità del test** da parte dei soggetti per l'invasività del test; la facilità di raccolta del campione; l'addestramento necessario a raccogliere/processare i campioni;

# TAMPONE MOLECOLARE NASOFARINGEO

- *Gold standard;*
- Alta specificità e sensibilità;
- Rileva il patogeno anche a bassa carica virale in soggetti sintomatici, pre-sintomatici e asintomatici.



## Riferimenti normativi:

- Circolare Ministero della Salute del 03.04.2020 «Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio»;
- Circolare Ministero della Salute del 29.09.2020 «Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico»;
- Circolare Ministero della Salute del 30.10.2020 «Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica»;
- Circolare Ministero della Salute del 08.01.2021 «Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing».

# TAMPONE ANTIGENICO NASOFARINGEO

- Test di 1° e 2° generazione (analisi immunocromatografica): Sp e **Sb** inferiori (in particolare se carica virale bassa) alla RT-PCR;
- Test di ultima generazione (a lettura immunofluorescente): Sp e Sb simili alla RT-PCR (specie se usati entro la prima settimana di infezione).
- Screening rapido di numerose persone.

## Riferimenti normativi:

- Circolare Ministero della Salute del 29.09.2020 «Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico»;
- Circolare Ministero della Salute del 30.10.2020 «Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica»;
- Circolare Ministero della Salute del 08.01.2021 «Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing».

**Alta prevalenza**



**Alto VPP**



**Test positivo indicativo di vera infezione**



**No conferma con test RT-PCR**

**Bassa prevalenza**



**Basso VPP**



**Test positivo non sempre indicativo di vera infezione**



**Conferma con test RT-PCR**

**UTILI SOPRATTUTTO IN SITUAZIONI DI ALTA PREVALENZA**

**SE BASSA PREVALENZA UTILIZZARE TEST CON  $S_b \geq 90\%$  e  $S_p \geq 97\%$**

# TEST SIEROLOGICO

- Rileva l'avvenuta esposizione al virus;
- Non sono in grado di confermare o meno una infezione in atto.
- Possibile cross-reattività con altri patogeni affini;
- Ricerca e valutazione epidemiologica della circolazione virale.

## Riferimenti normativi:

- Circolare Ministero della Salute del 03.04.2020 «Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio»;
- Circolare Ministero della Salute del 30.10.2020 «Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica».

# TEST SALIVARI – Molecolari e antigenici

- Impiego non ottimale della saliva in laboratori altamente automatizzati;
- Richiedono laboratorio attrezzato: difficilmente utilizzabili per screening rapido di numerose persone;
- Campioni eterogenei;
- Sensibilità compresi tra il 77% e il 93%

## Riferimenti normativi:

- Circolare Ministero della Salute del 29.09.2020 «Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico»;
- Circolare Ministero della Salute del 14.05.2021 «Uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2»;
- Circolare Ministero della Salute del 24.09.2021 «Aggiornamento delle indicazioni sull'impiego dei test salivari per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2, con particolare riferimento al monitoraggio della circolazione virale in ambito scolastico».

## ALTERNATIVA AI TAMPONI ORO/NASOFARINGEI ESCLUSIVAMENTE:

- in individui (sintomatici o asintomatici) **fragili** con scarsa capacità di collaborazione (ad esempio anziani in RSA, disabili, persone con disturbi dello spettro autistico),

**oppure**

- nell'ambito di attività di **screening** in bambini coinvolti nel Piano di Monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 **in ambito scolastico**;
- per lo screening dei contatti di caso in bambini anche se la scuola non fa parte del Piano di Monitoraggio;
- in **operatori sanitari e socio-sanitari** nel contesto degli **screening** programmati in ambito lavorativo.

In caso di positività del test salivare molecolare non sarà necessario effettuare un test di conferma su campione nasofaringeo/orofaringeo.

I test antigenici rapidi su saliva, sulla base delle evidenze disponibili, non sono al momento raccomandati come alternativa ai tamponi oro/nasofaringei, in quanto non raggiungono i livelli minimi accettabili di sensibilità e specificità.

# CONTACT TRACING

## Attività di ricerca e gestione dei contatti di un caso confermato COVID-19

- Identificare rapidamente i contatti di un caso probabile o confermato di Covid-19;
- fornire ai contatti le informazioni sulla patologia, sulla quarantena, sulle corrette misure di igiene delle mani e respiratoria, e indicazioni su cosa fare in caso di manifestazione dei sintomi;
- Provvedere tempestivamente all'esecuzione di test diagnostici nei contatti che sviluppino sintomi.



# Contatto di caso

Qualsiasi persona che ha avuto **contatti con un caso** di Covid-19 in un arco di tempo che spazia **da 48 ore prima dell'insorgenza dei sintomi del caso a 14 giorni dopo l'insorgenza dei sintomi**.

Se il caso non presentava sintomi, una persona in contatto è definita come una persona che ha avuto contatti con il caso in un arco di tempo che spazia da 48 ore prima del prelievo del campione che ha portato alla conferma della positività a 14 giorni dopo il prelievo del campione.



0018584-29/05/2020-DGPRES-DGPRES-P



*Ministero della Salute*

Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni.

| Esposizione ad alto rischio<br>(contatto stretto)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Esposizione a basso rischio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Una persona:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• che si è trovata faccia a faccia con un caso di Covid-19 a una distanza inferiore a due metri per più di 15 minuti;</li><li>• che ha avuto un contatto fisico con un caso di Covid-19;</li><li>• che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni infettive di un caso di Covid-19 (ad esempio, le ha tossito addosso);</li><li>• che ha condiviso un ambiente chiuso (per esempio abitazione, aula scolastica, sala riunioni, sala d'attesa ospedaliera e così via) con un caso di Covid-19 per più di 15 minuti;</li><li>• che in un aeromobile era seduta ad una distanza massima di due posti (in qualsiasi direzione) a quello occupato dal caso di Covid-19, nonché i compagni di viaggio o le persone che prestavano assistenza e i membri dell'equipaggio che prestavano servizio nella sezione dell'aeromobile in cui sedeva il caso indice [23] (se la gravità dei sintomi o gli spostamenti del caso indicano una maggiore esposizione, i passeggeri dell'intera sezione o tutti i passeggeri dell'aeromobile possono essere considerati contatti stretti);</li><li>• un operatore sanitario o un'altra persona che fornisce assistenza a un caso di Covid-19, oppure tecnici di laboratorio che trattano campioni ottenuti da un caso di Covid-19, senza indossare i dispositivi di protezione individuale raccomandati o qualora tali dispositivi siano stati compromessi [24].</li></ul> | <p>Una persona:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• che si è trovata faccia a faccia con un caso di Covid-19 a una distanza inferiore a due metri per meno di 15 minuti;</li><li>• che ha condiviso un ambiente chiuso con un caso di Covid-19 per meno di 15 minuti;</li><li>• che viaggia insieme a un caso di Covid-19 con qualsiasi mezzo di trasporto*;</li><li>• un operatore sanitario o un'altra persona che fornisce assistenza a un caso di Covid-19, oppure tecnici di laboratorio che trattano campioni ottenuti da un caso di Covid-19, indossando i dispositivi di protezione individuale raccomandati [24].</li></ul> |

# MISURE DI ISOLAMENTO E QUARANTENA

## Circolare n° 6607 del 29.02.2020

Paziente guarito: colui che risolve i sintomi dell'infezione da Covid-19 e che risulta negativo in due test consecutivi, effettuati a distanza di 24 ore uno dall'altro, per la ricerca di SARS-CoV-2 eseguiti non prima di 14 giorni dal riscontro della positività



0018584-29/05/2020-DGPRES-DGPRES-P



*Ministero della Salute*

Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni.

**Tabella 2. Azioni chiave per la gestione dei contatti**

| Azioni                              | Esposizione ad alto rischio<br>(contatto stretto)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Esposizione a basso rischio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Singoli</b>                      | <p>Per un periodo di 14 giorni dopo l'ultima esposizione a un caso di Covid-19, ai contatti ad alto rischio si dovrebbe consigliare quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>sottoporsi a quarantena presso la propria abitazione, se possibile*. Qualora ciò non fosse possibile, rispettare le misure di distanziamento sociale ed evitare i viaggi;</li> <li>monitorare autonomamente ogni giorno i sintomi compatibili con la Covid-19, tra cui febbre di qualsiasi grado, tosse, affaticamento o difficoltà di respirazione;</li> <li>misurare e registrare quotidianamente la temperatura corporea (i contatti dovrebbero evitare di assumere medicinali che abbassano la febbre qualche ora prima della misurazione della temperatura);</li> <li>rimanere reperibili da parte delle autorità sanitarie pubbliche;</li> <li>praticare un'accurata igiene delle mani e rispettare le misure di igiene respiratoria;</li> <li>auto-isolarsi immediatamente in caso di comparsa dei sintomi e consultare un medico, di preferenza per telefono in un primo tempo, seguendo le indicazioni delle autorità nazionali/locali.</li> </ul> | <p>Per un periodo di 14 giorni dopo l'ultima esposizione, ai contatti a basso rischio si dovrebbe consigliare quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>monitorare autonomamente ogni giorno i sintomi compatibili con la Covid-19, tra cui febbre di qualsiasi grado, tosse, affaticamento o difficoltà di respirazione;</li> <li>rispettare le misure di distanziamento sociale ed evitare i viaggi;</li> <li>attuare misure rigorose di igiene delle mani e rispettare le misure di igiene respiratoria;</li> <li>auto-isolarsi immediatamente in caso di comparsa dei sintomi e consultare un medico, di preferenza per telefono in un primo tempo, seguendo le indicazioni delle autorità nazionali/locali.</li> </ul>                    |
| <b>Autorità sanitarie pubbliche</b> | <p>Per un periodo di 14 giorni dopo l'ultima esposizione a un caso di Covid-19:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>follow-up attivo dei contatti (ad esempio chiamate telefoniche giornaliere, messaggi di posta elettronica, messaggi di testo). I contatti possono essere incoraggiati anche a rivolgersi in modo proattivo alle autorità sanitarie pubbliche, al di fuori del monitoraggio previsto, non appena sviluppano qualsiasi sintomo compatibile;</li> <li>sottoporre a test i contatti che sviluppano sintomi compatibili con la Covid-19, se possibile** <ul style="list-style-type: none"> <li>se il risultato del test è negativo, proseguire con le azioni individuali per un periodo di 14 giorni dopo l'ultima esposizione;</li> <li>se il risultato del test è positivo, notificarlo al caso e avviare il tracciamento dei contatti.</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Per un periodo di 14 giorni dopo l'ultima esposizione a basso rischio a un caso di Covid-19:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>incoraggiare i contatti a basso rischio a rivolgersi in modo proattivo alle autorità sanitarie pubbliche se sviluppano qualsiasi sintomo compatibile;</li> <li>se il contatto sviluppa sintomi compatibili con la Covid-19, seguire le fasi previste per i contatti ad alto rischio.</li> </ul> <p>In base a specifiche valutazioni dei rischi, le autorità sanitarie pubbliche potrebbero valutare la possibilità di escludere dal lavoro i contatti con esposizione a basso rischio qualora svolgano attività lavorative con popolazioni vulnerabili (ad esempio coloro che prestano assistenza ad anziani).</p> |

# SORVEGLIANZA E CONTACT TRACING - VARIANTI

## RAFFORZAMENTO DELLE ATTIVITA' DI IDENTIFICAZIONE DI CASI E CONTATTI

- Identificare e testare le persone con link epidemiologico a casi di infezione da varianti;
- Ricercare (fino a 14 giorni prima) e isolare i contatti (sia ad alto che basso rischio);
- Eseguire test molecolare ai contatti (sia ad alto che basso rischio) il prima possibile;
- Quarantena obbligatoria di 14 giorni;
- Quarantena e sorveglianza attiva dei viaggiatori (Gran Bretagna e Sud Africa).

## RAFFORZAMENTO DELLA SORVEGLIANZA DI LABORATORIO

- Non utilizzare test basati sulla sola identificazione del gene target S;
- Eseguire sequenziamento genoma virale:
  - 1) casi COVID con storia di viaggio o link epidemiologico;
  - 2) casi COVID negativi al target genico S;
  - 3) casi COVID con sospetta reinfezione SARS-CoV-2;
  - 4) casi COVID da aree con aumento significativo dell'incidenza o in caso di focolai;
  - 5) casi COVID già sottoposti a vaccinazione anti SARS-CoV-2 per identificare mancate coperture vaccinali o infezioni resistenti alla profilassi.

### Riferimenti normativi:

- Circolare Ministero della Salute del 08.01.2021 «Indicazioni operative relative al rischio di diffusione di nuove varianti SARS-CoV-2 in Unione Europea/Spazio Economico Europeo: misure di prevenzione per i viaggiatori e sorveglianza di laboratorio»;
- Circolare Ministero della Salute del 31.01.2021 «Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuovi varianti SARS-CoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo».

**Variante di interesse (VOI):** il suo genoma presenta mutazioni con implicazioni fenotipiche accertate o sospette, e se:

- è stato identificato come causa di trasmissione comunitaria/multipli casi/cluster COVID-19, o è stato rilevato in più paesi; OPPURE
- altrimenti valutato come una VOI dall'OMS in consultazione con il gruppo di lavoro OMS sull'evoluzione del virus SARS-CoV-2.

**Variants of Concern (VOC):** VOI associate ad a uno o più dei seguenti cambiamenti con rilevanza globale per la salute pubblica:

- aumento della trasmissibilità o peggioramento nell'epidemiologia del COVID-19; o
- aumento della virulenza o cambiamento nella presentazione clinica della malattia; o
- diminuzione dell'efficacia delle misure sociali e di salute pubblica o delle diagnosi, dei vaccini e delle terapie disponibili.

Classificazione delle varianti di SARS-CoV-2, aggiornata al 15/06/2021, fonte OMS

| Denominazione WHO | Lignaggio Pango | Clade/Lignaggio GISAID | Nextstrain clade | Primi campioni documentati      | Data di designazione                |
|-------------------|-----------------|------------------------|------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| VOC               |                 |                        |                  |                                 |                                     |
| Alpha             | B.1.1.7         | GRY (GR/501Y.V1)       | 20I (V1)         | Regno Unito, Sett-2020          | 18-Dic-2020                         |
| Beta              | B.1.351         | GH/501Y.V2             | 20H (V2)         | Sudafrica, Mag-2020             | 18-Dic-2020                         |
| Gamma             | P.1             | GR/501Y.V3             | 20J (V3)         | Brasile, Nov-2020               | 11-gen-2021                         |
| Delta             | B.1.617.2       | G/478K.V1              | 21A              | India, Ott-2020                 | VOI: 4-Apr-2021<br>VOC: 11-Mag-2021 |
| VOI               |                 |                        |                  |                                 |                                     |
| Epsilon           | B.1.427/B.1.429 | GH/452R.V1             | 21C              | Stati Uniti d'America, Mar-2020 | 5-Mar-2021                          |
| Zeta              | P.2             | GR/484K.V2             | 20B/S.484K       | Brasile, Apr-2020               | 17-Mar-2021                         |
| Eta               | B.1.525         | G/484K.V3              | 21D              | Diversi Paesi, Dic-2020         | 17-Mar-2021                         |
| Theta             | P.3             | GR/1092K.V1            | 21E              | Filippine, Gen-2021             | 24-Mar-2021                         |
| Iota              | B.1.526         | GH/253G.V1             | 21F              | Stati Uniti d'America, Nov-2020 | 24-Mar-2021                         |
| Kappa             | B.1.617.1       | G/452R.V3              | 21B              | India, Ott-2020                 | 4-Apr-2021                          |
| Lambda            | C.37            | GR/452Q.V1             | 20D              | Perù, Ago-2020                  | 14-Giu-2021                         |

|                                       | Probabilità | Impatto    | Rischio totale       |
|---------------------------------------|-------------|------------|----------------------|
| Popolazione generale                  |             |            |                      |
| Vaccinazione completa                 | Bassa       | Basso      | Basso                |
| Vaccinazione parziale o non vaccinata | Molto alta  | Alto       | Da alto a molto alto |
| Popolazioni fragili                   |             |            |                      |
| Vaccinazione completa                 | Moderata    | Moderato   | Da basso a moderato  |
| Vaccinazione parziale o non vaccinata | Molto alta  | Molto alto | Molto alto           |

Riferimenti normativi:

- Circolare Ministero della Salute del 21.05.2021 «Aggiornamento sulla definizione di caso COVID-19 sospetto per variante VOC 202012/01 e sulle misure di quarantena e di isolamento raccomandate alla luce della diffusione in Italia delle nuove varianti SARS-CoV-2;
- Circolare Ministero della Salute del 25.06.2021 «Aggiornamento della classificazione delle nuove varianti SARS-CoV-2, loro diffusione in Italia e rafforzamento del tracciamento, con particolare riferimento alla variante Delta».

**Tabella 2 –Indicazioni alla sospensione della *QUARANTENA***

|                                                        | ALTO RISCHIO                                                             | BASSO RISCHIO                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SARS-CoV-2<br>o VOC 202012/01<br>(sospetta/confermata) | 10 giorni di quarantena<br>+<br>Test molecolare o antigenico<br>NEGATIVO | Non necessaria quarantena.<br><br>Mantenere le comuni precauzioni<br>igienico-sanitarie (indossare la<br>mascherina, distanziamento fisico,<br>igienizzazione frequente delle mani,<br>seguire buone pratiche di igiene<br>respiratoria, ecc.) |
| VOC NON 202012/01<br>(sospetta/confermata)             | 10 giorni di quarantena<br>+<br>Test molecolare o antigenico<br>NEGATIVO | <div>10 giorni di quarantena<br/>+<br/>Test molecolare e antigenico<br/>NEGATIVO</div> Sorveglianza passiva se operatori<br>sanitari/personale di laboratorio                                                                                  |

**Tabella 3 - Indicazioni alla sospensione dell'*ISOLAMENTO***

|                                                        | ASINTOMATICI                                                             | SINTOMATICI                                                                                                                  | POSITIVI A LUNGO<br>TERMINE                                                 |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| SARS-CoV-2<br>o VOC 202012/01<br>(sospetta/confermata) | 10 giorni di isolamento<br>+<br>Test molecolare o antigenico<br>NEGATIVO | 10 giorni di isolamento<br>di cui<br>almeno ultimi 3 giorni<br>asintomatici<br>+<br>Test molecolare o<br>antigenico NEGATIVO | Al termine dei 21 giorni, di<br>cui almeno ultimi 7 giorni<br>senza sintomi |
| VOC NON 202012/01<br>(sospetta/confermata)             | 10 giorni di isolamento<br>+<br><div>Test molecolare</div> NEGATIVO      | 10 giorni di isolamento<br>di cui<br>almeno ultimi 3 giorni<br>asintomatici<br>+<br>Test molecolare<br>NEGATIVO              | Test molecolare<br>NEGATIVO                                                 |



**Tabella 1 – Indicazioni alla sospensione della QUARANTENA**

|                                                                                                                                          | ALTO RISCHIO (contatti stretti)                                                                                                                                  | BASSO RISCHIO                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Soggetti che hanno completato il ciclo vaccinale da almeno 14 giorni</b>                                                              |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                 |
| Contatti di casi COVID-19 confermati compresi casi da variante VOC sospetta o confermata (tutte le varianti)                             | 7 giorni di quarantena<br>+<br>Test molecolare o antigenico<br>NEGATIVO<br><b>oppure</b><br><b>14 giorni di quarantena anche in assenza di test diagnostico</b>  | Non necessaria quarantena.<br><br>Mantenere le comuni precauzioni igienico-sanitarie (indossare la mascherina, distanziamento fisico, igienizzazione frequente delle mani, seguire buone pratiche di igiene respiratoria, ecc.) |
|                                                                                                                                          | Sorveglianza attiva se operatori sanitari/personale di laboratorio                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Soggetti non vaccinati o che non hanno completato il ciclo vaccinale da almeno 14 giorni</b>                                          |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                 |
| Contatti di casi COVID-19 confermati da variante VOC <u>non Beta</u> sospetta o confermata o per cui non è disponibile il sequenziamento | 10 giorni di quarantena<br>+<br>Test molecolare o antigenico<br>NEGATIVO<br><b>oppure</b><br><b>14 giorni di quarantena anche in assenza di test diagnostico</b> | Non necessaria quarantena.<br><br>Mantenere le comuni precauzioni igienico-sanitarie (indossare la mascherina, distanziamento fisico, igienizzazione frequente delle mani, seguire buone pratiche di igiene respiratoria, ecc.) |
|                                                                                                                                          | Sorveglianza attiva se operatori sanitari/personale di laboratorio                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                 |
| Contatti di casi COVID-19 da variante VOC <u>Beta</u> sospetta o confermata                                                              | 10 giorni di quarantena<br>+<br>Test molecolare o antigenico<br>NEGATIVO                                                                                         | 10 giorni di quarantena<br>+<br>Test molecolare e antigenico<br>NEGATIVO                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                          | Sorveglianza attiva se operatori sanitari/personale di laboratorio                                                                                               | Sorveglianza passiva se operatori sanitari/personale di laboratorio                                                                                                                                                             |

**Tabella 2 - Indicazioni alla sospensione dell'ISOLAMENTO**

|                                                                                                                              | ASINTOMATICI                                                              | SINTOMATICI                                                                                                           | POSITIVI A LUNGO TERMINE                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Casi COVID-19 confermati da variante VOC <u>non Beta</u> sospetta o confermata o per cui non è disponibile il sequenziamento | 10 giorni di isolamento<br>+<br>Test molecolare o antigenico*<br>NEGATIVO | 10 giorni di isolamento di cui almeno ultimi 3 giorni senza sintomi<br>+<br>Test molecolare o antigenico*<br>NEGATIVO | Al termine dei 21 giorni di cui almeno ultimi 7 giorni senza sintomi |
| Casi COVID-19 con VOC <u>Beta</u> sospetta o confermata                                                                      | 10 giorni di isolamento<br>+<br>Test molecolare<br>NEGATIVO               | 10 giorni di isolamento di cui almeno ultimi 3 giorni asintomatici<br>+<br>Test molecolare<br>NEGATIVO                | Test molecolare<br>NEGATIVO                                          |

\*al fine di stabilire il termine dell'isolamento di un caso confermato COVID-19, in caso di mancata pronta disponibilità di test molecolari o in condizioni d'urgenza determinate dalla necessità di prendere decisioni di sanità pubblica in tempi rapidi, si può ricorrere a test antigenici, quali i test antigenici non rapidi (di laboratorio), i test antigenici rapidi con lettura in fluorescenza e quelli basati su microfluidica con lettura in fluorescenza, che rispondano alle caratteristiche di sensibilità e specificità minime sopra indicate (sensibilità  $\geq 80\%$  e specificità  $\geq 97\%$ , con un requisito di sensibilità più stringente ( $\geq 90\%$ ) in contesti a bassa incidenza).

|                                 | Circolare 30.12.2021<br>“Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)”                                                        | Circolare 04.02.2022<br>“Aggiornamento sulle misure di quarantena e autosorveglianza per i contatti stretti (ad alto rischio) di casi di infezione da SARS CoV-2” | Circolare 30.03.2022<br>“Nuove modalità di gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19”                                                                                                | Circolare 31.12.2022<br>“Aggiornamento delle modalità di gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID 19”                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CONTATTI STRETTI</b>         | <b>1) Non vaccinati o non completato ciclo primario o ciclo primario completato da &lt;14 gg</b><br>Quarantena per 10 gg + test molecolare o antigenico negativo                                                                            | Quarantena per 5 gg + test molecolare o antigenico negativo + 5 gg con FFP2                                                                                       | Autosorveglianza per 10 gg con obbligo di FFP2.<br>Se sintomi, effettuare test antigenico o molecolare. Se negativo e persistenza sintomi, ripetere tampone al 5° gg successivo dall’ultimo contatto | Autosorveglianza per 5 gg con obbligo di FFP2.<br>Se sintomi, effettuare test antigenico o molecolare.                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                 | <b>2) Ciclo primario completato &gt;120 gg o guarigione &gt;120 gg e asintomatici</b><br>Quarantena per 5 gg + test molecolare o antigenico negativo                                                                                        | <i>Identico</i> + 5 gg con FFP2                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                 | <b>3) dose booster o ciclo primario completato &lt;120 gg o guarigione nei 120 gg precedenti e asintomatici</b><br>No quarantena. Obbligo di indossare mascherina FFP2 per almeno 10 gg dall’ultima esposizione. Autosorveglianza per 5 gg. | <i>Identico</i>                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>CONTATTI A BASSO RISCHIO</b> | No quarantena se sempre indossato mascherina (chirurgica o FFP2), altrimenti sorveglianza passiva.                                                                                                                                          | <i>Identico</i>                                                                                                                                                   | <i>Identico</i>                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>CASI CONFERMATI</b>          | <b>Se dose booster o ciclo primario completato &lt;120 gg, sempre asintomatici o asintomatici da almeno 3 giorni</b><br>Isolamento ridotto da 10 a 7 giorni + test molecolare o antigenico negativo.                                        | <i>Identico</i>                                                                                                                                                   | <i>Identico</i>                                                                                                                                                                                      | <b>1) Sempre asintomatici o asintomatici da almeno 2 gg:</b> isolamento per 5 gg senza tampone. Per i casi sempre asintomatici, termine anche prima dei 5 gg con tampone.<br><b>2) Soggetti immunodepressi:</b> isolamento per 5 gg + tampone.<br><b>3) Arrivo da Cina:</b> isolamento per 5 gg + tampone.<br>A fine isolamento, uso FFP2 fino al 10° gg. |

# CONCLUSIONI

- Intensa attività normativa nel corso della pandemia;
- Normativa emanata in base alle evidenze scientifiche di volta in volta emerse, e in base alla situazione epidemiologica contingente;
- Importante sforzo nel calare le varie indicazioni nella realtà ospedaliera, aggiornando costantemente le procedure interne.