THARSOS S.R.L.
SEDE LEGALE Corso A. Tassoni 79/3
10143 Torino - Italia
P. IVA 10502170011
TEL. 011/7576795
011/0704959
E-MAIL info@tharsos.it
WEB www.tharsos.it

NOTA DI APPROFONDIMENTO

CIRCOLARE MINISTERO DELLA SALUTE 15 MARZO 2021 – TRASMISSIONE RAPPORTO ISS N.4/2021

Premessa

Il Ministro della Salute Roberto Speranza, con circolare del 15 marzo 2021 ha diffuso il Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2021 "*Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti-COVID-19*".

Il documento risponde a diversi quesiti sulle misure farmacologiche, di prevenzione e controllo delle infezioni da Coronavirus sorti con il progredire della campagna vaccinale contro il contagio e la comparsa delle diverse varianti del virus.

I quesiti affrontano argomenti come i test diagnostici, il comportamento dei lavoratori vaccinati, le persone che hanno ricevuto il vaccino fuori dall'ambiente di lavoro, i contatti di un soggetto vaccinato con una persona positiva, lo screening degli operatori sanitari, la vaccinazione di chi è già stato contagiato.

Misure di prevenzione e controllo non farmacologiche

<u>La circolazione delle varianti richiede una modifica delle misure di prevenzione e protezione non farmacologiche (distanziamento fisico, mascherine, igiene delle mani) in ambito comunitario e assistenziale?</u>

No, non è indicato modificare le misure di prevenzione e protezione basate sul distanziamento fisico, sull'uso delle mascherine e sull'igiene delle mani; al contrario, si ritiene necessaria una applicazione estremamente attenta e rigorosa di queste misure.

<u>Test diagnostici e varianti</u>

Per garantire la diagnosi d'infezione sostenuta da varianti virali con mutazioni nella proteina spike, i test diagnostici molecolari real-time PCR devono essere multi-target, ovvero capaci di rilevare più geni del virus e non solo il gene spike (S) che potrebbe dare risultati negativi, ad esempio in caso della variante cosiddetta inglese.

Misure di prevenzione e controllo farmacologiche (vaccinazione)

Gli studi clinici condotti finora hanno permesso di dimostrare l'efficacia dei vaccini nella prevenzione delle forme clinicamente manifeste di COVID-19, anche se la protezione, come per molti altri vaccini, non è del 100%. Inoltre, non è ancora noto quanto i vaccini proteggano le persone vaccinate anche dall'acquisizione dell'infezione. È possibile, infatti, che la vaccinazione non protegga altrettanto bene nei confronti della malattia asintomatica (infezione) e che, quindi, i soggetti vaccinati possano ancora acquisire SARS-CoV-2, non presentare sintomi e trasmettere l'infezione ad altri soggetti. Ciononostante, è noto che la capacità di trasmissione da parte di soggetti asintomatici è inferiore rispetto a quella di soggetti con sintomi, in particolare se di tipo respiratorio.

Al momento i dati sulla capacità neutralizzante nei confronti delle varianti sono piuttosto frammentari e per nessuno dei vaccini in utilizzo è nota la durata della protezione ottenuta

con la vaccinazione. Gli studi attualmente in corso forniranno in futuro utili informazioni a riguardo.

I lavoratori vaccinati, inclusi gli operatori sanitari, devono mantenere l'uso dei DPI e dei dispositivi medici, l'igiene delle mani, il distanziamento fisico e le altre precauzioni sul luogo di lavoro?

Tutti i lavoratori, inclusi gli operatori sanitari, devono continuare a utilizzare rigorosamente i DPI, i dispositivi medici prescritti, l'igiene delle mani, il distanziamento fisico e le altre precauzioni secondo la valutazione del rischio, indipendentemente dallo stato di vaccinazione e aderire a eventuali programmi di screening dell'infezione.

Si ribadisce che nessun vaccino anti-COVID-19 conferisce un livello di protezione del 100%, la durata della protezione vaccinale non è ancora stata stabilita, la risposta protettiva al vaccino può variare da individuo a individuo e, al momento, non è noto se i vaccini impediscano completamente la trasmissione di SARS-CoV-2 (infezioni asintomatiche). Quindi, seppur diminuito, non è possibile al momento escludere un rischio di contagio anche in coloro che sono stati vaccinati.

Per le medesime motivazioni, una persona vaccinata, al di fuori dell'ambiente di lavoro, deve continuare a rispettare le misure di prevenzione per la trasmissione del virus: distanziamento fisico, mascherine, igiene delle mani.

Se una persona vaccinata (con una o due dosi) viene identificata come contatto stretto di un caso positivo, secondo le definizioni previste dalle Circolari del Ministero della Salute, bisogna adottare le misure previste per i contatti stretti?

Sì, anche se vaccinata deve essere considerata un contatto stretto, e devono, pertanto, essere adottate tutte le disposizioni prescritte dalle Autorità sanitarie. Si mantiene la deroga alla quarantena per il personale sanitario, con il rispetto delle misure di prevenzione e protezione dell'infezione, fino a un'eventuale positività ai test di monitoraggio per SARS-CoV-2 o alla comparsa di sintomatologia compatibile con COVID-19.

Quali casi sono da considerarsi fallimenti vaccinali?

Anche i soggetti vaccinati, seppur con rischio ridotto, possono andare incontro a infezione da SARS-CoV-2 poiché nessun vaccino è efficace al 100% e la risposta immunitaria alla vaccinazione può variare da soggetto a soggetto. Inoltre, la durata della protezione non è stata ancora definita.

Il fallimento vaccinale primario si riferisce all'incapacità di sviluppare una risposta immunitaria protettiva dopo la vaccinazione. Come per altre vaccinazioni anche per i vaccini COVID-19 la risposta immunitaria al vaccino può variare da soggetto a soggetto anche in base alle caratteristiche individuali della persona (es. età anagrafica) oppure a condizioni cliniche concomitanti (es. immunodeficienza, specifiche comorbosità).

I vaccini anti-COVID-19 attualmente disponibili sono autorizzati per la prevenzione di malattia sintomatica e non per la prevenzione dell'infezione asintomatica. Inoltre, poiché lo sviluppo dei vaccini anti-COVID19 è stato molto rapido, non sono ancora state acquisite informazioni sulla durata a lungo termine della protezione successiva alla vaccinazione.

Sulla base di quanto noto per l'immunità naturale dopo infezione da altri coronavirus, è infine possibile che si verifichi una graduale perdita dell'immunità nel corso dei mesi o anni dopo la vaccinazione (fallimento vaccinale secondario).

I programmi di screening dell'infezione degli operatori sanitari, inclusi quelli delle strutture residenziali socioassistenziali e sociosanitarie, devono essere modificati dopo l'introduzione della vaccinazione?

Alla luce delle conoscenze acquisite, non si ritiene, al momento, di dovere modificare i programmi di screening dell'infezione da SARS-CoV-2 in atto per gli operatori sanitari mantenendo inalterata la frequenza dei test. Allo stesso tempo è necessario verificare che le caratteristiche del test diagnostico prescelto siano adeguate all'ottenimento dei risultati che si vogliono raggiungere, in termini di sensibilità e specificità, e che siano in grado di fornire diagnosi corretta anche in presenza d'infezioni sostenute dalle nuove varianti virali.

Opportunità e tempistiche di rilevazione del titolo di anticorpi diretti verso la proteina spike (S) ed eventuale sorveglianza nel tempo nei soggetti vaccinati.

La valutazione e il monitoraggio del titolo anticorpale dopo la vaccinazione anti-COVID-19 non è indicato nella pratica clinica, se non nell'ambito di studi scientifici/epidemiologici.

Al momento è infatti impossibile correlare in modo preciso il titolo di anticorpi con il livello di protezione. La presenza di anticorpi (riscontrata ad es. con test sierologico) non esime la persona dall'uso dei DPI e dal seguire tutte le precauzioni standard e specifiche per impedire la trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2.

I contatti stretti di un caso di COVID-19 quando possono essere vaccinati?

I contatti stretti di COVID-19 dovrebbero terminare la quarantena di 10-14 giorni secondo quanto previsto dalle normative ministeriali vigenti prima di potere essere sottoposti a vaccinazione.

Chi ha avuto il COVID-19 deve comunque vaccinarsi? È a rischio di avere delle reazioni avverse più frequenti o gravi al vaccino?

La vaccinazione anti-COVID-19 si è dimostrata sicura anche in soggetti con precedente infezione da SARS-CoV-2, e, pertanto, può essere offerta indipendentemente da una pregressa infezione sintomatica o asintomatica. Ai fini della vaccinazione, non è indicato eseguire test diagnostici per accertare una pregressa infezione.

È possibile considerare la somministrazione di un'unica dose di vaccino anti-COVID-19 nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), purché la vaccinazione venga eseguita ad almeno 3 mesi di distanza dalla documentata infezione e, preferibilmente, entro i 6 mesi dalla stessa. Fanno eccezione i soggetti che presentino condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici, i quali, pur con pregressa infezione da SARS-CoV-2, devono essere vaccinati quanto prima e con un ciclo vaccinale di due dosi.

Per approfondire:



Dal sito del Ministero della Salute

- Circolare Ministero della Salute 15 marzo – Trasmissione Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2021