

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organization*, WHO) continua a monitorare la comparsa e la circolazione delle varianti SARS-CoV-2 al fine di determinare se sia necessario modificare le raccomandazioni relative alle misure non farmacologiche attualmente in vigore. Sulla base delle evidenze fornite da numerosi Stati membri, non è stato registrato un cambiamento nelle modalità di trasmissione delle infezioni sostenute da varianti virali, mentre è stata dimostrata una loro maggiore diffusibilità.

Lo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), nel documento del 15 febbraio 2021, ha valutato il rischio di trasmissione associato all'introduzione e alla diffusione nella comunità delle varianti di SARS-CoV-2 come alto/molto alto per tutta la popolazione e molto alto per gli individui vulnerabili. Di conseguenza, è necessaria un'applicazione più rigorosa delle misure non farmacologiche per ridurre la diffusione dell'infezione.

Lo stesso documento, afferma che le prime evidenze scientifiche sembrano mostrare una maggiore carica virale nelle vie aeree superiori delle persone infettate da queste nuove varianti, tuttavia, non è ancora noto per quanto tempo il virus persista, in forma capace di cicli vitali, in questi soggetti. Pertanto, in base alle informazioni e ai documenti istituzionali disponibili, è indispensabile rafforzare, attraverso campagne di comunicazione, il rispetto di tutte le misure di controllo non farmacologiche, oltre a evitare gli spazi chiusi e, nel caso di lavoratori, rispettare tutte le ulteriori misure di prevenzione eventualmente prescritte. Relativamente al distanziamento fisico, non vi sono evidenze scientifiche che dimostrino la necessità di un incremento della **distanza di sicurezza** a seguito della comparsa delle nuove varianti virali; tuttavia, si ritiene che un metro rimanga la distanza minima da adottare e che sarebbe opportuno aumentare il distanziamento fisico fino a due metri, laddove possibile e specialmente in tutte le situazioni nelle quali venga rimossa la protezione respiratoria (come, ad esempio, in occasione del consumo di bevande e cibo).

Per i **test diagnostici molecolari** si raccomanda di utilizzare come sistema di diagnosi in *real-time* PCR un test *multi-target* ovvero capace di rilevare più geni del virus e non solo il gene *spike* (S) che potrebbe dare risultati negativi in caso di variante con delezione all'interno del gene S,11,12 quale la variante VOC 202012/01 (denominata anche B.1.1.7) identificata per la prima volta nel Regno Unito.

Al momento sono tre i **vaccini** approvati dalla *European Medicines Agency* (EMA) e autorizzati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nel nostro Paese. Tutti e tre i vaccini sono indicati per l'immunizzazione attiva per la prevenzione della malattia COVID-19 sintomatica nei soggetti di età pari o superiore a 18 anni, a eccezione del vaccino Comirnaty che è autorizzato anche per i soggetti con età pari o superiore a 16 anni.

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.

Per nessuno dei vaccini in utilizzo è nota al momento la durata della protezione ottenuta con la vaccinazione. Gli studi che attualmente sono in corso forniranno in futuro utili informazioni a tale riguardo.

È noto che i vaccini anti-COVID-19 riducono significativamente la probabilità di sviluppare la malattia clinicamente sintomatica. D'altro canto, 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. Questo è coerente con quanto ribadito dall'ECDC che riporta come, al momento, non vi siano prove sufficienti dell'effetto della vaccinazione sull'infezione asintomatica, e, quindi, sulla possibilità di trasmissione del virus da parte di soggetti vaccinati. Pertanto, i lavoratori/operatori sanitari nonostante siano stati sottoposti a vaccinazione devono essere considerati potenzialmente in grado di infettarsi con SARS-CoV-2 e di trasmettere il virus ad altri.

In conclusione, ogni lavoratore, (inclusi gli operatori sanitari, ed i familiari degli ospiti), anche se ha completato il ciclo vaccinale, per proteggere sé stesso, gli eventuali pazienti assistiti, i colleghi, nonché i contatti in ambito familiare e comunitario, dovrà continuare a mantenere le stesse **misure di prevenzione**, protezione e precauzione valide per i soggetti non vaccinati, in particolare osservare il distanziamento fisico (laddove possibile), indossare un'appropriata protezione respiratoria, igienizzarsi o lavarsi le mani secondo procedure consolidate. Gli operatori sanitari, così facendo, proteggeranno anche soggetti particolarmente fragili, quali i pazienti o gli assistiti nelle strutture sanitarie. È evidente che tutte le misure di prevenzione, protezione e precauzione devono essere applicate in maniera scrupolosa anche al di fuori dell'orario lavorativo. Inoltre, ogni lavoratore/operatore sanitario dovrà, comunque, seguire scrupolosamente le indicazioni del proprio datore di lavoro e continuare a aderire a eventuali programmi di screening dell'infezione.

Si ricorda che, oltre alle precauzioni aggiuntive specifiche per COVID-19, devono essere mantenuti in essere i programmi per l'implementazione delle precauzioni standard e aggiuntive (da contatto, *droplet* e aerea) validi per la prevenzione e il controllo di tutte le infezioni correlate all'assistenza.

**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)?**

Una persona vaccinata con una o due dosi **deve** continuare a osservare tutte le misure di prevenzione quali il distanziamento fisico, l'uso delle mascherine e l'igiene delle mani, poiché, come sopra riportato, non è ancora noto se la vaccinazione sia efficace anche nella prevenzione dell'acquisizione dell'infezione e/o della sua trasmissione ad altre persone.

Questo ancor più alla luce dell'attuale situazione epidemiologica che vede la comparsa e la circolazione di nuove varianti virali, che appaiono più diffuse rispetto al virus circolante nella prima fase della pandemia e per le quali la protezione vaccinale potrebbe essere inferiore a quella esercitata rispetto al ceppo virale originario.

**Se una persona vaccinata, con una o due dosi, viene identificata come contatto stretto di un caso positivo, deve adottare tutte le misure previste per i contatti stretti?**

La risposta è **SI** : per "contatto stretto" si intende l'esposizione ad alto rischio a un caso probabile o confermato; tale condizione è definita, in linea generale, dalle seguenti situazioni: una persona che vive nella stessa casa di un caso COVID-19, una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso COVID-19 (per esempio la stretta di mano), una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di almeno 15 minuti, una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (es. aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso COVID-19 in assenza di DPI (es. FFP2, FFP3, guanti) e dispositivi medici appropriati (es. mascherine chirurgiche).

La vaccinazione anti-COVID-19 è efficace nella prevenzione della malattia sintomatica, ma la protezione non raggiunge mai il 100%. Inoltre, non è ancora noto se le persone vaccinate possano comunque acquisire l'infezione da SARS-CoV-2 ed eventualmente trasmetterla ad altri soggetti. Infine, è verosimile che alcune varianti (VOC) possano eludere la risposta immunitaria evocata dalla vaccinazione, e, quindi, infettare i soggetti vaccinati. Segnalazioni preliminari suggeriscono una ridotta attività neutralizzante degli anticorpi di campioni biologici ottenuti da soggetti vaccinati con i vaccini a mRNA nei confronti di alcune VOC, come quella Sudafricana, 27,28 e un livello di efficacia basso del vaccino di AstraZeneca nel prevenire la malattia di grado lieve o moderato nel contesto epidemico sud-africano.<sup>29</sup>

Pertanto, in base alle informazioni attualmente disponibili, una persona, anche se vaccinata anti-COVID-19, dopo un'esposizione definibile ad alto rischio e considerata "contatto stretto" di un caso COVID-19, deve adottare le stesse indicazioni preventive valide per una persona non sottoposta a vaccinazione. (Isolamento e tampone)

## 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 comorbidità). Pertanto, anche dopo un ciclo di vaccinazione completo, alcuni soggetti potrebbero non sviluppare una risposta immunitaria protettiva tale da impedire l'acquisizione dell'infezione e la malattia COVID-19.

Possono verificarsi altre condizioni in cui una persona può risultare positiva a SARS-CoV-2 dopo la vaccinazione anti-COVID-19 senza che per questo debba essere preso in considerazione un fallimento vaccinale. In particolare, si distinguono due situazioni:

1. Una persona può infettarsi nei giorni immediatamente successivi alla vaccinazione, in quanto l'organismo necessita di un tempo minimo per sviluppare una completa risposta immunitaria protettiva. Nella maggioranza della popolazione vaccinata, la **prima dose** di vaccino evoca un'iniziale risposta immunitaria che conferisce una protezione solo parziale. Questa inizia circa dopo 2 settimane dalla prima dose per i vaccini a mRNA (Pfizer e Moderna), mentre per il vaccino AstraZeneca a vettore virale, la protezione inizia circa 3 settimane dopo la somministrazione della prima dose.

Per tutti i vaccini al momento in uso in Italia è necessaria la somministrazione della **seconda dose** di vaccino al fine di ottenere una protezione ottimale. Potrebbe fare eccezione il vaccino Johnson and Johnson per il quale basterebbe una sola dose, ma ulteriori studi sono necessari.

2. Una persona, al momento della vaccinazione, potrebbe essersi già infettata con SARS-CoV-2 e trovarsi senza saperlo in fase di incubazione. In questi casi, l'infezione può manifestarsi dopo la vaccinazione e prima dello sviluppo di una risposta protettiva completa. Il Ministero della Salute raccomanda di sequenziare i campioni positivi di individui vaccinati anti-COVID-19 al fine di verificare l'eventuale occorrenza di un'infezione da nuova variante virale.

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

Alla luce dell'uso di vaccini con meccanismi d'azione diversi, della circolazione di varianti virali e dell'assenza di un correlato di protezione immunologico standardizzato, non ci sono al momento indicazioni che nelle pratiche di assistenza sanitaria sia utile la valutazione e il monitoraggio del titolo degli anticorpi diretti contro la proteina *spike* (S) di SARS-CoV-2.

Poiché, al momento, è impossibile correlare in modo preciso il titolo di anticorpi con il livello di protezione, la presenza di anticorpi all'esame sierologico non esime la persona dall'uso dei DPI e dispositivi medici, nonché dal seguire tutte le precauzioni standard e specifiche per impedire la trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2. La valutazione e il monitoraggio della risposta immunologica riveste, al momento, solo un aspetto di carattere scientifico ed epidemiologico.

L'identificazione del titolo di anticorpi capace di attività neutralizzante sia nei sieri di pazienti in convalescenza a seguito dell'infezione da SARS-CoV-2 sia in sieri di individui vaccinati è tuttora in corso per le varianti virali note. Tuttavia, è necessaria la standardizzazione dei test, valutando lo stato immunitario in seguito a infezione naturale e a vaccinazione con i diversi vaccini disponibili e utilizzando le diverse varianti di SARS-CoV-2 identificate.

## **Modalità di comportamento per e durante la visita in RSA**

Il visitatore/familiare deve:

1. Leggere e firmare l'informativa e il Patto di condivisione del rischio
  - Gli accessi devono riguardare non più di due visitatori per ospite.
  - La visita deve avere una durata definita per favorire anche frequentemente le visite a tutti coloro che vengono autorizzati, la durata è di 15 minuti e avviene nelle postazioni indicate da apposita segnaletica, con sorveglianza da parte del personale educativo. Devono essere evitati assembramenti di persone e deve essere assicurato il distanziamento di almeno 1 metro di separazione tra visitatori ad eccezione dei componenti dello stesso nucleo familiare conviventi.
  - Il contatto fisico con il visitatore/familiare può essere preso in considerazione in particolari situazioni di esigenze relazionali/affettive. **Questo può avvenire solo esclusivamente** per il familiare/visitatore di utente vaccinato o con infezione pregressa negli ultimi sei mesi, salve diverse motivazioni indicate dalla Direzione Sanitaria ovvero del referente medico. È

vietata la visita ai minori di sei anni che non sono in grado di rispettare le misure di prevenzione.

Durante la visita il visitatore/familiare deve:

1. **Mostrare all'incaricato la certificazione Verde (decreto-legge 22 aprile 2021, n 52, Art 9)**
2. Compilare il modulo di autocertificazione
3. Compilare il registro di entrata e uscita
4. Igienizzare le mani con gel idroalcolico
5. Rilevazione della temperatura corporea con termometro a distanza/raggi infrarossi.
6. Indossare mascherina di protezione delle vie aeree: FFP2 o superiore in dotazione da parte del familiare