



Circolare Speciale **17/2021**

Misure di prevenzione e controllo delle infezioni da COVID-19

Il Ministero della Salute ha pubblicato il Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2021, con 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 e non nell'area di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 sorti con il progredire della campagna di vaccinazione contro COVID-19 e la comparsa delle varianti VOC di SARS-CoV-2.

Parallelamente, con il progredire della campagna di vaccinazione anti-COVID-19, sono sorti diversi quesiti su come comportarsi nei confronti delle persone vaccinate.

In data 17.02.2021, il Garante per la protezione dei dati personali ha pubblicato sul proprio sito delle faq con l'intento di "fornire indicazioni utili ad imprese, enti e amministrazioni pubbliche, affinché possano applicare correttamente la disciplina sulla protezione dei dati personali nel contesto emergenziale, anche al fine di prevenire possibili trattamenti illeciti di dati personali ed evitare costi di gestione o possibili effetti discriminatori".

FAQ GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI E ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Rapporto ISS COVID-19 13.03.2021, n. 4 - *Faq Garante per la protezione dei dati personali*

La circolazione prolungata di SARS-Cov-2 e il meccanismo naturale di accumulo di errori durante la replicazione virale generano la comparsa di varianti virali di cui solo alcune destano preoccupazione per la salute pubblica (Variant Of Concern, VOC), essenzialmente per la presenza di mutazioni che possono conferire al virus SARS-CoV-2 un' aumentata capacità diffusiva, così come la potenziale resistenza a trattamenti terapeutici e la capacità di eludere la risposta protettiva evocata dalla vaccinazione. Sebbene sia ancora in corso di valutazione se alcune VOC siano associate ad un quadro clinico più grave o se colpiscano maggiormente alcune specifiche fasce di popolazione, è noto, invece, che l' aumentata circolazione, per esempio, della variante VOC 202012/01, identificata per la prima volta nel Regno Unito e caratterizzata da una maggiore capacità diffusiva, può determinare un incremento significativo del numero di ospedalizzazioni, con conseguente impatto sui sistemi sanitari.

A febbraio 2021, sono state segnalate 3 varianti che destano particolare preoccupazione, la già menzionata VOC 202012/01 identificata per la prima volta nel Regno Unito, la 501Y.V2 identificata in Sudafrica e la P1 con origine in Brasile.

Mentre in Italia si stanno attuando indagini per accertare la presenza e la diffusione di queste varianti e la campagna vaccinale anti-COVID-19 è attualmente in corso, sono sorti diversi quesiti sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni sostenute da varianti di SARS-CoV-2 sia di tipo non farmacologico sia di tipo farmacologico.

Infatti, in generale, si può affermare che una drastica riduzione della circolazione virale nella popolazione sia in grado di prevenire la diffusione delle VOC già note e il potenziale sviluppo di ulteriori nuove varianti.

Nonostante le conoscenze sulle nuove varianti virali siano ancora in via di consolidamento, si è ritenuto necessario fornire specifiche indicazioni che, basate sulle evidenze ad oggi disponibili, possano essere di riferimento per l'implementazione delle strategie di prevenzione e controllo dei casi di COVID-19 sostenuti da queste varianti virali.

Tavola n. 1

Faq Garante per la protezione dei dati personali

Il datore di lavoro può chiedere conferma ai propri dipendenti dell'avvenuta vaccinazione?

- No. Il datore di lavoro non può chiedere ai propri dipendenti di fornire informazioni sul proprio stato vaccinale o copia di documenti che comprovino l'avvenuta vaccinazione anti COVID-19".
- Ciò neppure con il consenso del lavoratore. Infatti, scrive il Garante, "il datore di lavoro non può considerare lecito il trattamento dei dati relativi alla vaccinazione sulla base del consenso dei dipendenti, non potendo il consenso costituire in tal caso una valida condizione di liceità".

Il datore di lavoro può chiedere al medico competente i nominativi dei dipendenti vaccinati?

- No. Il medico competente non può comunicare al datore di lavoro i nominativi dei dipendenti vaccinati.
- Solo il medico competente può infatti trattare i dati sanitari dei lavoratori e tra questi, se del caso, le informazioni relative alla vaccinazione, nell'ambito della sorveglianza sanitaria e in sede di verifica dell'idoneità alla mansione specifica.
- Il datore di lavoro può invece acquisire, in base al quadro normativo, i soli giudizi di idoneità alla mansione specifica e le eventuali prescrizioni e/o limitazioni in essi riportati.

La vaccinazione anti COVID-19 dei dipendenti può essere richiesta come condizione per l'accesso ai luoghi di lavoro e per lo svolgimento di determinate mansioni (ad es. in ambito sanitario)?

- Nell'attesa dell'intervento del legislatore che valuti se porre la vaccinazione anti COVID-19 come requisito per lo svolgimento di determinate professioni, attività lavorative e mansioni, allo stato, nei casi di esposizione diretta ad "agenti biologici" durante il lavoro, come nel contesto sanitario che comporta livelli di rischio elevati per i lavoratori e per i pazienti, trovano applicazioni le "misure speciali di protezione" previste per taluni ambienti lavorativi ai sensi dell'art. 279 nell'ambito del Titolo X del D. Lgs. 81/2008.
- In questo quadro, "solo il medico competente" può trattare i dati personali relativi alla vaccinazione dei dipendenti e, se del caso, tenerne conto in sede di valutazione dell'idoneità alla mansione specifica. Il datore di lavoro dovrà invece limitarsi ad attuare le misure indicate dal medico competente nei casi di giudizio di parziale o temporanea inidoneità alla mansione cui è adibito il lavoratore.

Tavola n. 2

Faq Istituto superiore di Sanità

<p>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?</p>	<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization, WHO) continua a monitorare la comparsa e la circolazione delle varianti SARS-CoV-2 che destano preoccupazione, 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.
<p>Test diagnostici e varianti</p>	<p>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.</p>	<p>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 identificata per la prima volta nel Regno Unito.</p>
<p>Misure di prevenzione e controllo farmacologiche</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Al momento sono 3 i vaccini approvati dalla European Medicines Agency (EMA) e autorizzati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nel nostro Paese. • Tutti e 3 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. <p>Tuttavia, le evidenze mostrano una certa protezione anche dopo una decina di giorni dalla prima dose.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per quanto riguarda il vaccino Moderna, la vaccinazione prevede 2 dosi a distanza di 4 settimane l'una dall'altra (28 giorni) e la protezione risulta ottimale a partire da 2 settimane dopo la seconda dose. • Infine, per quanto riguarda il vaccino prodotto da AstraZeneca, la protezione inizia circa 3 settimane dopo la somministrazione della prima dose e persiste fino alla dodicesima settimana, quando deve essere somministrata la seconda dose di vaccino. 	<p>Sulla base dei dati delle procedure autorizzative, il vaccino Comirnaty della BioNtech/Pfizer protegge al meglio dalla malattia COVID-19 sintomatica a partire da circa una settimana dopo la somministrazione della seconda dose di vaccino, che deve essere somministrata a distanza di 3 settimane (21 giorni) dalla prima dose.</p>

Tavola n. 2 (segue)

<p>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?</p>	<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • È noto che i vaccini anti-COVID-19 riducono significativamente la probabilità di sviluppare la malattia clinicamente sintomatica. • 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.
<p>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)?</p>	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ogni lavoratore, inclusi gli operatori sanitari, 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. • 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. <p>Una persona vaccinata con 1 o 2 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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>

Tavola n. 2 (segue)

<p>Se una persona vaccinata con 1 o 2 dosi viene identificata come contatto stretto di un caso positivo, bisogna adottare le misure previste per i contatti stretti?</p>	<p>Se una persona viene in contatto stretto con un caso positivo per SARS-CoV-2, secondo le definizioni previste dalle Circolari del Ministero della Salute, questa deve essere considerata un contatto stretto anche se vaccinata, e devono, pertanto, essere adottate tutte le disposizioni prescritte dalle Autorità sanitarie.</p>	<p>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.</p>
	<p>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).</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • La vaccinazione anti-COVID-19 è efficace nella prevenzione della malattia sintomatica, ma la protezione non raggiunge mai il 100%. • 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 VOC possano eludere la risposta immunitaria evocata dalla vaccinazione, e, quindi, infettare i soggetti vaccinati. 	<p>A prescindere dal tipo di vaccino ricevuto, dal numero di dosi e dal tempo intercorso dalla vaccinazione, in generale, la persona vaccinata considerata "contatto stretto" deve osservare, purché sempre asintomatica, un periodo di quarantena di 10 giorni dall'ultima esposizione con un test antigenico o molecolare negativo effettuato in decima giornata o di 14 giorni dall'ultima esposizione al caso.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Al fine di limitare la diffusione di nuove varianti virali, per i contatti di caso COVID-19 sospetto/confermato con infezione sostenuti da variante, la quarantena non può essere interrotta al decimo giorno e deve essere effettuato un test molecolare al 14° giorno di quarantena. • È evidente che in particolare in questi casi è necessario comunicare al contatto l'importanza di osservare rigorosamente le misure di distanziamento fisico, l'igiene delle mani, di indossare la mascherina e, in caso di comparsa di sintomi compatibili con COVID-19, di isolarsi e contattare immediatamente il medico curante. • I contatti che siano operatori sanitari o altre persone che forniscano assistenza diretta a un caso COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso COVID-19, se provvisti dei DPI e dispositivi medici prescritti, vengono equiparati a soggetti "a basso rischio"; in questi soggetti non si applica la misura della quarantena. • In caso di comparsa di sintomatologia compatibile e/o positività al test antigenico o molecolare per SARS-CoV-2 devono essere adottate le indicazioni di isolamento contenute nelle circolari del Ministero della salute del 12.10.2020 e del 31.01.2021. 	
<p>Quali casi sono da considerarsi fallimenti vaccinali?</p>	<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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). • 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.

Tavola n. 2 (segue)

<p>I programmi di screening dell'infezione degli operatori sanitari, inclusi quelli delle strutture residenziali socio-assistenziali e sociosanitarie, devono essere modificati dopo l'introduzione della vaccinazione?</p>	<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Programmi di screening in strutture di assistenza sanitaria e in strutture residenziali sono applicati in maniera diffusa sia per il personale sia per i degenti/residenti/utenti. • Sono anche raccomandati da diversi documenti tecnici per identificare precocemente possibili nuove fonti d'infezione che possano determinare focolai epidemici non sempre facilmente controllabili.
<p>I contatti stretti di un caso di COVID-19 quando possono essere vaccinati?</p>	<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Per alcune malattie (es. morbillo), la vaccinazione è efficace nel prevenire l'infezione se somministrata in tempi rapidi dopo l'esposizione all'agente eziologico. Per COVID-19, attualmente non ci sono dati a supporto per l'uso dei vaccini disponibili con finalità di profilassi post-esposizione. • Essendo il periodo di incubazione per COVID-19 in media di circa 5 giorni, è poco probabile che il vaccino possa indurre una risposta immunitaria sufficientemente rapida da impedire l'infezione/malattia.
<p>Chi ha avuto il COVID-19 deve comunque vaccinarsi? È a rischio di avere delle reazioni avverse più frequenti o gravi al vaccino?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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 da SARS-CoV-2. • Ai fini della vaccinazione, non è indicato eseguire test diagnostici per accertare una pregressa infezione. 	<p>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.</p>
	<p>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 2 dosi.</p>	