

**Bozza**

# **Bozza di protocollo OMS per risposta e contenimento rapidi della pandemia influenzale**

**Aggiornato al 30 maggio 2006**

**Organizzazione Mondiale della Sanità**

## **Indice**

- 2 Quadro generale
- 3 Riconoscere l'evento: rilevamento, indagine e relazioni sui segnali preliminari
- 7 Verificare l'evento: valutazione del rischio, misure immediate di controllo e messa in campo di squadre internazionali
- 9 Contenere l'evento: operazione di risposta e contenimento rapidi
- 11 Fase uno: misure standard per ridurre la trasmissione
- 14 Fase due: misure eccezionali, compreso l'uso delle scorte antivirali
- 16 Utilizzo delle scorte di antivirali per l'operazione di contenimento
- 18 Allegato 1: Diagramma di flusso per le operazioni di risposta e contenimento influenzale
- 19 Allegato 2: Linee guida per pianificazione, predisposizione e rapporti sulla scorta globale antivirali OMS
- 30 Allegato 3: SOP (Procedura Operativa Standard) per richiesta e distribuzione della scorta globale antivirale OMS
- 44 Allegato 4. Ruoli e responsabilità di paesi e OMS per risposta e contenimento rapidi
- 48 Allegato 5: Comunicazioni operative OMS

## Quadro generale

Recenti esperienze sul virus dell'influenza aviaria H5N1 ad alta patogenicità hanno dato l'avviso al mondo che potrebbe essere imminente una nuova pandemia di influenza. Data la gravità delle conseguenze di quelle precedenti, questa possibilità ha portato a una ricerca di modi per prevenire il verificarsi di tale evento, attraverso strategie di preparazione, risposta e contenimento rapidi. La strategia di risposta e contenimento rapidi mira a bloccare, o almeno a rallentare, la diffusione della pandemia influenzale alla fonte in modo da minimizzare morbilità e mortalità globali.

Nel 2005 due gruppi di ricerca hanno pubblicato studi basati sui modelli matematici degli schemi di trasmissione che potrebbero essere rilevati in prossimità dell'inizio di una pandemia. Secondo tali studi, l'inizio di un'epidemia causata dall'emergere di una pandemia virale potrebbe essere contenuto, sempre che siano rispettate delle condizioni estremamente rigorose entro un periodo molto breve. Per entrambi gli studi, la somministrazione in massa di farmaci antivirali all'interno della zona dell'epidemia costituisce il fondamento della strategia di contenimento, col sostegno di ulteriori misure non-farmaceutiche, come quarantena e distanziamento sociale allo scopo di ridurre la trasmissione all'interno dell'area e di minimizzare la diffusione al suo esterno. Gli studi, inoltre, hanno concluso che la strategia di contenimento non è riuscita a prevenire l'emergere di una pandemia virale pienamente trasmissibile, ma comunque ne ha limitato la diffusione a livello internazionale. In un altro modello di studio, pubblicato nel maggio, 2006 usando dati da pandemie precedenti si illustra l'efficacia di una messa in atto tempestiva di questi interventi farmaceutici e non-farmaceutici a livello locale nella zona dell'epidemia per ridurre in modo significativo il tasso di diffusione globale. Ciò fornisce una finestra di opportunità per tentare il contenimento rapido, al fine di minimizzare l'alta morbilità e mortalità documentate nelle pandemie precedenti.

Da varie consultazioni internazionali in merito alla pandemia influenzale è emersa la richiesta all'OMS di approfondire la fattibilità di questa strategia di contenimento. Il 12 dicembre 2005, l'OMS ha organizzato una riunione informale per raccogliere opinioni relativamente all'uso di farmaci antivirali e ad altri interventi per contenere una pandemia virale al suo insorgere ovvero per rallentarne la diffusione a livello internazionale. Questa riunione esplorativa iniziale è stata seguita da ulteriori discussioni nel corso di un secondo incontro tenutosi dal 12 al 13 gennaio 2006 a Tokyo. Un risultato è stato lo sviluppo di una bozza di protocollo iniziale per il contenimento precoce della pandemia influenzale.

Parallelamente a questo si è provveduto ad allestire una scorta internazionale di farmaci antivirali. A seguito della donazione di una casa produttrice, l'OMS dispone di una scorta globale del farmaco antivirale oseltamivir che ammonta a tre milioni di cicli di trattamento. Tali farmaci sono stati strettamente riservati all'uso durante un intervento operativo mirato al contenimento di una pandemia virale alla fonte.

Dal 6 all'8 marzo 2006, l'OMS ha convocato una riunione tecnica globale per finalizzare il protocollo di contenimento precoce in caso di pandemia influenzale. Alla riunione hanno partecipato più di 70 esperti internazionali, oltre a personale OMS specializzato nelle aree di pianificazione operativa, risposta alle epidemie, logistica, epidemiologia, diagnosi in laboratorio, controllo delle infezioni, legislazione sanitaria, etica, mobilitazione sociale e comunicazione col pubblico e i media. Il presente documento è un risultato delle loro discussioni.

Non è stato finora fatto alcun tentativo di alterare il corso naturale di una pandemia in prossimità del suo inizio. Inoltre, in considerazione del comportamento imprevedibile dei virus influenzali, nessuno può sapere in anticipo se la pandemia avrà un inizio graduale, dopo l'emergere di un virus

non ancora pienamente adattato agli esseri umani, ovvero se sarà preannunciata dall'improvvisa esplosione di casi, impedendo qualsiasi tentativo di contenimento.

Le preoccupazioni internazionali riguardo alla minaccia rappresentata dal virus H5N1 ha incoraggiato intensi sforzi di ricerca mirati a migliorare la conoscenza di questo virus e del suo potenziale di pandemia. Si prevede che le azioni consigliate nel presente protocollo potranno svilupparsi grazie al continuo miglioramento della conoscenza di questo virus in particolare e delle pandemie influenzali in generale.

Sebbene gran parte dell'attenzione sia attualmente concentrata sul virus H5N1, gli scienziati sono ben consapevoli che la prossima pandemia potrebbe essere causata da un diverso virus influenzale. Le raccomandazioni nel protocollo sono spesso specifiche per la situazione attuale H5N1, ma potrebbero anche essere applicate ad altri virus influenzali che dimostrino un potenziale di pandemia.

Nell'Allegato 1 si trova un diagramma di flusso con i diversi elementi del protocollo, diviso in quattro parti principali. Nella prima si descrivono le fasi necessarie per riconoscere il segnale o l'evento "scatenante". La seconda parte contiene un elenco delle azioni immediate che dovrebbero seguire il riconoscimento del segnale, mentre nella terza si descrivono le azioni che dovrebbero essere intraprese una volta che l'evento è stato verificato, la situazione globale valutata e si è giunti alla decisione di lanciare le operazioni di contenimento rapido. Nella quarta parte sono presentate linee guida sulla richiesta di accesso alla scorta globale di antivirali e sul suo uso per sostenere le operazioni di contenimento. Ruoli e responsabilità precisi dei paesi e dell'OMS per garantire il successo nella messa in atto dei diversi aspetti del protocollo sono delineati nell'allegato 4.

## **1. Riconoscere l'evento: rilevamento, indagine e relazioni sui segnali preliminari**

Il successo di una strategia per il contenimento di una pandemia virale emergente dipende in particolare dal fattore temporale. Secondo i modelli matematici, una strategia di contenimento basata sulla somministrazione in massa di farmaci antivirali ha possibilità di successo solo se questi ultimi sono somministrati entro 21 giorni dal tempestivo rilevamento del primo caso che indica il passaggio della trasmissione del virus da essere umano a essere umano. L'immediata messa in atto di misure standard aumenta le possibilità di successo della strategia.

La fattibilità di rilevamento precoce, risposta e contenimento rapidi dipende da vari presupposti:

1. il virus emergente causa patologie respiratorie acute da moderate a gravi, rendendo visibile l'evento e aumentando quindi la possibilità che esso sia rilevato.
2. il rilevamento di cluster di casi scatena immediatamente le indagini cliniche, epidemiologiche e di laboratorio appropriate.
3. l'evento è notificato e valutato rapidamente, passando dal livello locale, a quello intermedio, fino alla scala nazionale.
4. si chiede rapidamente assistenza esterna per l'indagine e la risposta non appena necessario. Al fine di assistere in modo tempestivo, l'OMS sarà immediatamente informato come previsto dai Regolamenti Sanitari Internazionali 2005, in modo da poter mettere in allerta la comunità internazionale e mobilitare ulteriore supporto se necessario.

### **Segnali epidemiologici**

I segnali epidemiologici sono probabilmente gli indicatori più sensibili e affidabili di una transizione da una trasmissione del virus inefficiente, non sostenuta da essere umano a essere

umano, a una trasmissione efficiente e sostenuta. Il rilevamento di cluster di casi in uno spazio e tempo limitati costituisce probabilmente il segnale epidemiologico più importante di tale transizione.

Un segnale epidemiologico può manifestarsi sotto forma di aumento nel numero di persone con malattie respiratorie di origine inspiegabile all'interno di una stessa zona in un periodo di tempo limitato. Questo modello di patologie respiratorie inspiegabili dovrebbe essere diverso da quello solitamente riscontrato nella zona. Le osservazioni delle infezioni da H5N1 a oggi suggeriscono che un cluster di cinque casi strettamente collegati (compreso il caso sentinella) in cui si sospetti la trasmissione da essere umano a essere umano possa costituire un segnale epidemiologico.

A oggi, i casi di infezione umana da virus H5N1 costituiscono eventi rari e sporadici, anche in zone dove il virus è diffuso tra la popolazione aviaria. Un'eventuale transizione nel comportamento e nell'epidemiologia del virus che indichi il miglioramento della trasmissibilità da essere umano a essere umano probabilmente condurrà a un evento sufficientemente "insolito" da essere prontamente rilevato da clinici o dal sistema sanitario pubblico.

In questo quadro generale, l'OMS suggerisce che cluster con le seguenti caratteristiche debbano portare immediatamente a indagini per cercare prove di un'infezione causata da un nuovo virus influenzale di tipo A:

Tre o più persone, collegate a livello geo-spaziale o sociale (come prova di una trasmissione efficiente e sostenuta del virus da essere umano a essere umano) con patologie respiratorie acute di origine inspiegabile<sup>1</sup> da moderate a gravi<sup>2</sup> (ovvero che siano decedute a causa di una malattia respiratoria acuta di origine inspiegabile), dove la malattia si sia manifestata a distanza al massimo di dieci giorni tra un caso e l'altro

E

almeno uno dei casi presenti una storia che suggerisce una potenziale esposizione al virus H5N1, compreso:

- viaggio o soggiorno in una zona colpita da epidemie di influenza aviaria nei volatili o in altri animali;
- contatto diretto con volatili morti o ammalati in una zona colpita;
- contatto ravvicinato con un paziente affetto da H5N1 (vivo o deceduto) o una persona con patologia respiratoria acuta da moderata a grave di origine inspiegabile;
- una possibile esposizione sul luogo di lavoro, compresa l'occupazione come macellatore di animali, veterinario, tecnico di laboratorio, o personale sanitario.

## **Segnali virologici**

Mentre i segnali epidemiologici costituiscono probabilmente il segnale più attendibile di un cambiamento negli schemi di trasmissione, anche studi e analisi di virus isolati possono fornire indicazioni interessanti. Questi studi sui virus H5N1, sia da esseri umani sia da animali, sono

---

<sup>1</sup> di origine inspiegabile: la valutazione clinica, epidemiologica o di laboratorio non è in grado di determinare una causa o agente eziologico, come nel caso di una normale polmonite contratta in comunità. I paesi che non dispongono di capacità adeguate per stabilire una probabile diagnosi entro 48 ore dall'identificazione del cluster dovrebbero chiedere sostegno immediato all'OMS.

<sup>2</sup> patologia respiratoria da moderata a grave: malattia del sistema respiratorio inferiore (febbre a più di 38°C, fiato corto o difficoltà di respirazione con o senza evidenze (cliniche o radiologiche) di polmonite.

attualmente svolti dalla rete OMS di laboratori di riferimento H5 come parte dell'indagine di routine su epidemie H5N1. Sebbene non siano state comprese a fondo le mutazioni esatte che porterebbero a una trasmissione efficiente e sostenuta da essere umano a essere umano, ci sono due tipi di cambiamenti virologici che suscitano preoccupazione: il rilevamento di un virus con nuove caratteristiche a livello di geni e antigeni (come un virus "riassortante" che contiene materiale genetico sia umano sia aviario) e l'isolamento di un virus in un essere umano che presenta una serie di mutazioni non riscontrate nei casi che sono stati isolati tra la popolazione aviaria.

### **Notifica alle autorità sanitarie nazionali**

Il rilevamento di un cluster di patologie respiratorie acute da moderate a gravi con le caratteristiche sopra descritte, dovrebbe portare a una notifica immediata alle autorità sanitarie nazionali. Le autorità sanitarie locali, a loro volta, dovrebbero rispondere con un elevato livello di attenzione e informare quelle nazionali non appena le indicazioni preliminari fanno supporre che il cluster di casi sia "insolito" o "diverso". La ricezione di tale notifica da parte delle autorità nazionali dovrebbe subito far scattare un'ulteriore valutazione e la messa a disposizione di sostegno per le indagini, se necessario.

### **Fasi nell'indagine iniziale sui segnali epidemiologici**

#### **1. Avvio dell'indagine epidemiologica**

A seguito del rilevamento di un cluster di casi di malattia respiratoria di origine inspiegabile da moderata a grave, si raccomanda di avviare un'indagine per caratterizzare i pazienti con dati personali, locali e temporali. Questo dovrebbe avvenire mediante interviste a pazienti, loro parenti e operatori sanitari, oltre che attraverso una revisione di cartelle cliniche e altri rapporti rilevanti. Più precisamente, le indagini dovrebbero:

- caratterizzare la malattia dal punto di vista di presentazione clinica, spettro della patologia, proporzione di casi che richiedono ricovero in ospedale, esiti clinici e percentuale di esiti fatali.
- Includere una descrizione epidemiologica, con determinazione di informazioni demografiche, dati occupazionali e possibili esposizioni a persone ammalate, volatili, animali, ambienti contaminati e altri fattori di rischio. Gli epidemiologi dovrebbero valutare il periodo di incubazione, descrivere gli schemi di trasmissione e cercare di differenziare tra trasmissione da essere umano a essere umano ed epidemia di origine comune o continuativa.
- Rintracciare e dar seguito ai contatti e raccogliere quanti più dettagli possibile sul numero di contatti immediati (in famiglia, a scuola, o sul lavoro), le loro reti sociali ed eventuali viaggi compiuti di recente.
- Iniziare una ricerca approfondita per scoprire eventuali casi di altre persone con malattie respiratorie da moderate a gravi, specialmente quelle che hanno uno stretto collegamento spazio-temporale col cluster iniziale di casi.

#### **2. Svolgimento di analisi in laboratorio**

Dato il bisogno di rapidità, le analisi di laboratorio su campioni dai cluster (per esempio mediante RT-PCR) per identificare l'agente causante dovrebbero essere completati entro 48 ore dal rilevamento del cluster.

#### **3. Indagine sulla sorgente o bacino**

Se l'indagine iniziale suggerisce un collegamento spazio-temporale con decessi insoliti tra la popolazione aviaria o altri animali, si raccomanda di avviare indagini immediate, compresa la ricerca della possibile origine e bacino e la raccolta di campioni animali adeguati per la valutazione in laboratorio. Se non si ha a disposizione nel paese la capacità di condurre simili indagini, si raccomanda di richiedere immediatamente assistenza esterna in consultazione con FAO e OIE, dato che queste agenzie dispongono di una rete di laboratori di riferimento per le malattie animali e possono aiutare nelle valutazioni sul campo.

### **Passi nell'indagine iniziale sui segnali virologici**

Se il segnale unico proviene da un virus isolato in una o più persone, si raccomanda di dare avvio a una ricerca attiva dei casi, rintracciando e monitorando i contatti nella zona geografica dove è stato isolato il virus. Questa attività dovrebbe includere un'accurata indagine sulle persone in cui esso è stato isolato, rintracciando i loro contatti più prossimi in famiglia, a casa e sul lavoro. Dato che le implicazioni esatte del passaggio di trasmissibilità agli esseri umani non sono state pienamente comprese, i segnali virologici dovrebbero sempre essere interpretati in linea con le prove epidemiologiche che indicano se sia avvenuto o meno un effettivo cambiamento negli schemi di trasmissione.

Se l'indagine preliminare su uno qualsiasi dei segnali stabilisce e caratterizza l'epidemia (allarme influenzale), ci si dovrebbe occupare di una valutazione preliminare dei rischi e delle necessità di controllo immediate. Queste dovrebbero essere seguite immediatamente dalla messa in atto di interventi di controllo per evitarne l'ulteriore diffusione e ridurre la mortalità.

## **Relazioni all'OMS**

In linea con i Regolamenti Sanitari Internazionali (2005), l'autorità sanitaria nazionale dovrebbe informare all'OMS, usando il mezzo di comunicazione più rapido possibile, entro 24 ore dal rilevamento di un segnale epidemiologico o virologico che indichi la trasmissione sostenuta di un nuovo virus influenzale da essere umano a essere umano. L'autorità nazionale è invitata a fornire all'OMS tutte le informazioni rilevanti, compresi dati clinici, epidemiologici e di laboratorio. Si dovrebbe dare priorità alle informazioni che indicano un aumento nella dimensione del cluster successivamente al suo rilevamento iniziale, un'alta proporzione di persone con evidenza di patologie respiratorie gravi, o un elevato rapporto di casi di mortalità. Anche i risultati di laboratorio che indicano un nuovo sottotipo del virus o un virus non-tipizzabile dovrebbero essere riferiti e questo dovrebbe portare a un'ulteriore valutazione del sotto-tipo di virus emergente. Allo stesso modo, i paesi dovrebbero riferire sulle azioni intraprese per contenere l'epidemia.

I paesi dovrebbero anche fornire dettagli relativamente alla collocazione geografica dei casi rilevati, numero di abitanti e densità demografica, dimensione e livello delle strutture sanitarie nella zona dell'epidemia, accessibilità via terra e aerea, possibili preoccupazioni di sicurezza e risorse epidemiologiche e di laboratorio disponibili nel paese per continuare l'indagine e mettere in atto misure di controllo iniziali. Tali informazioni aiuteranno l'OMS a pianificare un sostegno esterno adeguato se richiesto.

A seguito della notifica iniziale, il paese colpito dovrebbe continuare a presentare all'OMS relazioni tempestive, accurate e dettagliate con informazioni sulla salute pubblica dal punto di vista dell'evoluzione dell'epidemia e delle misure di risposta e contenimento e cercare ulteriore supporto e guida se necessario.

## **II. Verificare l'evento: valutazione del rischio, misure immediate di controllo e messa in campo di squadre internazionali**

### **Valutazione del rischio**

Dopo avere ricevuto notifica e informazioni rilevanti, l'OMS darà sostegno ai paesi nell'ulteriore valutazione del rischio. Se da tale valutazione si conclude che il segnale richiede ulteriori indagini, ne dovrebbero conseguire immediatamente diverse azioni:

1. Conferma diagnostica. Campioni di laboratorio dovrebbero essere inviati al laboratorio di riferimento dell'OMS H5 per identificazione, verifica e conferma dell'agente causativo, anche quando casi precedenti sono stati confermati nel paese colpito.
2. Valutazione dell'onere. L'OMS di concerto con le autorità nazionali dovrà usare i dati disponibili generati durante l'indagine sul segnale per caratterizzare il modello della malattia, determinare la popolazione a rischio e identificare fattori che influenzano il modello di trasmissione e le attività di controllo (come la collocazione geografica dell'epidemia, i movimenti da e verso la zona). Se possibile, i modelli si dovrebbero basare sul concetto di prevedere la diffusione e le indagini antropologiche dovrebbero essere svolte allo scopo di esaminare i fattori socio-culturali che possano presentare implicazioni per gli interventi di controllo.
3. Valutazione delle necessità. Sulla base dell'analisi dell'onere e delle risorse nazionali disponibili per la risposta e il contenimento rapido, OMS e autorità nazionali dovrebbero

valutare la necessità di ulteriore supporto, a livello di personale (come epidemiologi, clinici, esperti di logistica, di laboratorio o di comunicazione e mobilitazione sociale), forniture (come attrezzatura protettiva per il personale e farmaci antivirali) e altre necessità logistiche.

4. Richiesta di antivirali. Nel caso in cui dalla valutazione emerga la necessità di mettere in uso una parte del farmaco antivirale (oseltamivir) dalla scorta globale, il funzionario governativo competente dovrebbe inviare una richiesta immediata alla sede dell'OMS usando il "Modulo di Richiesta per Antivirali dalla Scorta Globale OMS" (una SOP per chiedere e distribuire farmaci dalla scorta globale si trova all'allegato 3).
5. Comunicazioni sull'epidemia. Il paese e l'OMS dovranno concordare un piano di comunicazione per garantire che tutte le informazioni rilevanti per la valutazione dell'epidemia e per la risposta siano comunicate all'opinione pubblica, alla comunità internazionale e ai partner nel modo più celere possibile e in maniera coordinata. La comunicazione del rischio, inclusi i messaggi chiave al pubblico dovrebbero essere sviluppati e divulgati prontamente.

### **Misure di controllo immediate**

Le misure di controllo di routine allo scopo di ridurre le possibilità di ulteriore trasmissione della malattia dovrebbero essere avviate non appena le indagini sui cluster rilevati confermino l'esistenza di un'epidemia. Tali misure dovrebbero essere rafforzate e intensificate di pari passo con la valutazione del rischio in modo da non sprecare tempo prezioso.

Le misure consigliate comprendono interventi tradizionali standard usati durante il controllo dell'epidemia. Al momento, molte di queste misure sono applicate di routine in caso di epidemia di H5N1 caratterizzato da casi tra gli esseri umani sporadici, senza evidenze di un'efficiente trasmissione da essere umano a essere umano. Queste misure dovrebbero essere introdotte immediatamente, senza aspettare la conferma dal laboratorio dell'agente causativo.

Tra le misure immediate ricordiamo:

1. isolamento dei casi clinici di malattie respiratorie da moderate ad acute in stanze di isolamento per patologie respiratorie o in stanze singole;
2. identificazione e quarantena domestica volontaria per le persone che abbiano avuto contatti ravvicinati con un caso, e loro monitoraggio quotidiano dall'insorgere dei sintomi;
3. somministrazione di farmaci antivirali per il trattamento dei casi e, se le scorte nazionali lo permettono, per la profilassi mirata dei contatti ravvicinati;
4. rigido controllo dell'infezione e uso di attrezzature personali protettive durante la prestazione di assistenza sanitaria nelle strutture dove i casi sono gestiti;
5. promozione decisa dell'igiene e controllo della diffusione della tosse;
6. pulizia domestica, facendo uso di prodotti per la pulizia appositi, per ridurre la traduzione tramite fomite e da secrezioni respiratorie infette sulle superfici;
7. gestione e smaltimento appropriato dei rifiuti;
8. informazione al pubblico sull'epidemia e avvio di misure di mobilitazione sociale.

### **Messa in campo di squadre internazionali**

Le squadre internazionali, provenienti da istituzioni nella Rete di Allerta Globale e Risposta alle Epidemie (GOARN) dell'OMS possono essere messe in campo rapidamente dopo avere ricevuto



una richiesta dal paese colpito. Queste squadre dovrebbero essere messe in campo per assistere nella valutazione del rischio e verificare l'allerta sulla pandemia. L'esperienza dimostra che saranno richieste conoscenze a livello di diagnostica di laboratorio, epidemiologia, gestione clinica, controllo delle infezioni, medicina veterinaria, antropologia medica, mobilitazione sociale, logistica, comunicazioni ai media e gestione dei dati.

Le squadre saranno provviste di forniture richieste per l'indagine e la risposta iniziali. A seconda della situazione nel paese, queste possono comprendere kit per la raccolta e il trasporto di campioni, farmaci antivirali e altre forniture mediche, attrezzatura protettiva personale e ulteriori forniture a livello di materiali per informazione, istruzione e comunicazione (IEC) allo scopo di sensibilizzare l'opinione pubblica.

L'OMS garantirà che le squadre internazionali siano messe in campo entro 48 ore dal ricevimento della richiesta. Le autorità nazionali dovranno facilitare l'arrivo tempestivo delle squadre, garantendo per esempio la rapida approvazione di richieste di visto e sdoganamento.

L'equipe sul campo dovrà assistere le autorità nazionali e locali nelle loro indagini e valutazione dell'evento patologico e nella raccolta di informazioni critiche richieste per la risposta operativa. Esempi di informazioni utili in una valutazione di questo tipo comprendono identificazione e caratterizzazione di catene di trasmissione da essere umano a essere umano e di situazioni che potrebbero potenzialmente condurre a grandi numeri di casi aggiuntivi. Queste informazioni saranno usate nel decidere se il lancio di un'operazione di contenimento rapido sia giustificata e fattibile.

### **III Contenere l'evento: operazione di risposta e contenimento rapidi**

#### **La decisione di lanciare un'operazione di contenimento**

Eventuali tentativi di contenere una pandemia virale emergente alla fonte costituiranno un lavoro impegnativo e che richiede molte risorse. Inoltre, le possibilità di approvvigionamento dei farmaci antivirali richiesti per il sostegno a tali operazioni sono limitate e non facilmente rinnovabili, per cui se ne deve fare uso con giudizio.

Per queste ragioni, la decisione di avviare attività mirate al contenimento rapido deve essere presa sulla base di prove inconfutabili che la situazione costituisce una transizione nel comportamento del virus verso una più efficiente trasmissione da essere umano a essere umano. Tale evidenza dovrà essere dedotta da una combinazione di prove cliniche, epidemiologiche e virologiche, sulla base dei seguenti criteri:

1. cluster di casi di malattie respiratorie da moderate a gravi (o decessi) con due generazioni di trasmissione in una struttura sanitaria e conferma in laboratorio dell'infezione da H5N1 in almeno uno di questi. I casi potrebbero essere tre o più operatori sanitari che non hanno altra esposizione nota se non quella del contatto con pazienti malati, o solo un operatore sanitario e altri pazienti con evidenza di trasmissione nel nosocomio.
2. malattie respiratorie da moderate a gravi (o decessi) da 5 a 10 persone con evidenza di trasmissione da essere umano a essere umano in almeno alcuni, determinata sulla base della sequenza temporale dei dati di comparsa dei casi e dell'opportunità tra i casi di esposizione a un altro coerentemente col relativo periodo di infettività e incubazione. Almeno due di queste persone dovrebbero avere un'infezione da H5N1 confermata in laboratorio.
3. isolamento di un nuovo virus che combina influenza aviaria e materiale genetico umano o di un virus con un numero aumentato di mutazioni non riscontrate nei virus isolati tra la popolazione

aviaria da una o più persone con malattia respiratoria da moderata a grave (manifestazione acuta), sostenuta da evidenze epidemiologiche che i modelli di trasmissione siano mutati.

Non si dovrebbero tentare misure di contenimento rapido nelle seguenti circostanze:

1. gli studi in laboratorio non hanno confermato l'H5N1 o un altro nuovo virus influenzale.
2. il numero o la distribuzione geografica delle persone colpite è talmente ampio al momento del rilevamento da rendere impossibile il contenimento per ragioni logistiche.
  - il numero di persone che richiede la somministrazione per profilassi di farmaci antivirali è superiore rispetto alle scorte disponibili
  - la dimensione della comunità colpita rende impossibile garantire forniture adeguate di cibo e riparo e l'erogazione di cure mediche e servizi di emergenza durante un'operazione di contenimento.

La fattibilità del contenimento rapido, inoltre, dipenderà dal numero di contatti nei casi iniziali e dall'abilità delle autorità governative e delle squadre internazionali nel garantire infrastrutture di base e servizi essenziali alla popolazione colpita. Tali servizi comprendono riparo, acqua, servizi sanitari, cibo, sicurezza e comunicazione col mondo esterno.

### **Una risposta di contenimento in due fasi**

La strategia di contenimento rapido è messa in atto in due fasi:

1. immediata messa in atto di misure standard mirate a ridurre l'ulteriore trasmissione. In questa fase ci si occupa di isolamento dei casi, ricerca attiva di casi e di rintracciare i contatti, oltre che di somministrare farmaci antivirali, in modo mirato, a persone identificate durante queste attività.
2. messa in atto di misure eccezionali, compreso un ampliamento della somministrazione per profilassi di farmaci antivirali, quarantena e (se possibile) introduzione di misure di distanziamento sociale.

Durante entrambe le fasi, si consiglia di intensificare l'attività di sorveglianza nella zona del focolaio e nelle aree circostanti per guidare la messa in atto continuata di misure per la salute pubblica e monitoraggio del loro impatto. Potrebbe essere necessario mettere in allerta i paesi confinanti, o quelli collegati da vie di comunicazione, sulla possibile introduzione di potenziali casi.

### **Fase uno: misure standard per ridurre la trasmissione**

Le attività in questa fase si basano sul presupposto che l'emergere di una pandemia virale non conduca immediatamente all'aumento incontrollato nel numero di casi riscontrato durante una pandemia conclamata. Supponendo che il numero di casi sia ancora gestibile, le attività dovrebbero essere concentrate sull'indagine e la conferma in laboratorio dei casi, sulla gestione adeguata dei casi in un ambiente sicuro, sulla messa in atto di misure di controllo dell'infezioni nell'ambiente sanitario, rintracciare e monitorare i contatti, uso di farmaci antivirali per il trattamento dei casi e profilassi mirata, intensificazione della sorveglianza e rapporti con dati in tempo reale. Gli interventi in questa fase sono mirati a ridurre le possibilità di ulteriore trasmissione del virus e quindi, si spera, a evitare che si adatti agli esseri umani.

## **Gestione dei casi**

Nella fase iniziale, supponendo un numero gestibile di infezioni, i casi clinici dovrebbero essere ricoverati in ospedale e trattati in stanze singole se possibile. Una volta che si è avuta la conferma in laboratorio dell'infezione, e che il numero di casi supera la quantità di stanze singole disponibili, i pazienti possono essere raggruppati e trattati in reparti di isolamento per gruppi. A seconda delle circostanze locali e della fattibilità, queste stanze potrebbero essere attrezzate con strutture a pressione negativa.

Quando il numero di casi supera la capacità delle strutture sanitarie esistenti, i malati dovrebbero essere isolati in altre zone designate o in case singole a seconda della gravità della loro malattia. I governi nazionali dovrebbero identificare potenziali strutture di isolamento come parte dei loro piani di predisposizione nel corso di discussioni con l'OMS. I pazienti dovrebbero essere trasportati in queste strutture da personale qualificato che indossi abbigliamento protettivo adeguato e usi veicoli designati.

Per minimizzare il rischio di trasmissione ospedaliera, le persone che mostrano segni di malattie respiratorie lievi, moderate o gravi devono essere valutate in sedi separate da quelle dove sono trattati casi confermati. Le opzioni per far questo comprendono la creazione di cliniche per la febbre, visite domiciliari da parte del personale medico, servizi di consultazione dalla macchina e altri metodi di triage e diagnosi che limitino le possibilità di esposizione.

## **Controllo delle infezioni in ambienti sanitari**

All'interno dell'ambiente sanitario, le misure di controllo delle infezioni dovrebbero essere rigorosamente rispettate. Di recente l'OMS ha emanato linee guida dettagliate per il controllo delle infezioni sull'influenza aviaria, incluse informazioni specifiche sull'infezione H5N1. Le linee guida (Avian influenza, including influenza A (H5N1) in humans: WHO interim infection control guidelines for health care facilities), sono state emanate nel febbraio 2006. Sono disponibili on-line e consultabili all'indirizzo:

[http://www.who.int/csr/disease/avian\\_influenza/guidelines/infectioncontrol1/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/infectioncontrol1/en/index.html)

## **Trattamento antivirale e profilassi mirata**

Nella zona di contenimento, i farmaci antivirali dovrebbero essere somministrati a casi di patologie respiratorie da moderati a gravi per ridurre la morbilità e mortalità e ai loro contatti per ridurre la diffusione in corso. L'accesso prioritario ai farmaci antivirali e ad altri interventi medici dovrebbe fungere da incentivo per aumentare la disponibilità dei pazienti e dei loro contatti a rispettare le misure di salute pubblica consigliate in quelle che sono ritenute condizioni stressanti e impegnative.

Le autorità nazionali e locali, col sostegno dell'OMS, provvederanno a definire congiuntamente (entro la zona del focolaio) le famiglie, scuole, luoghi di lavoro, strutture sanitarie o altri ambienti dove la distribuzione di farmaci antivirali, attrezzatura protettiva personale e altre forniture mediche possa essere necessaria.

Nel caso in cui dovesse emergere evidenza di diffusione oltre la zona di contenimento iniziale, sarà necessario ridefinire le zone di contenimento designate per la profilassi antivirale. Questa decisione sarà presa di concerto con le autorità locali e nazionali e l'OMS.

## **Intensificazione della sorveglianza**

Una volta confermato che il segnale riferito è un allarme influenzale che richiede intervento immediato, le attività di sorveglianza dovrebbero essere immediatamente intensificate nella zona del focolaio iniziale. L'area circostante, e le zone geograficamente "a rischio" dovrebbero anche intensificare la propria sorveglianza e rimanere in allerta per la possibile introduzione del virus.

All'interno della zona del focolaio, è possibile ottenere un miglioramento del rilevamento e dei rapporti su singoli casi e cluster di trasmissione da essere umano a essere umano mediante l'istituzione di sorveglianza attiva per identificare tutti i potenziali casi e l'aumento del sospetto diagnostico. Questo è essenziale al fine di:

- gestire il focolaio e monitorarne l'evoluzione;
- valutare il successo delle misure di contenimento e la necessità potenziale di modificare la strategia.

Tutti i casi identificati durante questa attività dovrebbero essere riferiti per un loro trattamento appropriato. Si dovrebbe tentare di indagare su quanti più casi possibile usando il modulo di indagine sui casi. L'indagine iniziale dovrebbe basarsi anche su informazioni raccolte in merito a storie di viaggi recenti che potrebbero avere messo a rischio altre zone o paesi, segnalando così la necessità di sorveglianza intensificata altrove.

Per facilitare la sorveglianza di casi nella zona del focolaio e altrove, l'OMS svilupperà definizioni di casi che comprendano criteri clinici, epidemiologici e di laboratorio.

## **Rintracciare i contatti**

Durante le indagini e la risposta, ci si deve occupare di rintracciare i contatti, comprendendo l'identificazione di reti sociali estese e la storia di viaggio di tutti i casi e contatti durante i 14 giorni precedenti. I contatti dei casi dovrebbero essere rintracciati e seguiti alla ricerca di evidenze di patologie respiratorie per almeno sette giorni dopo l'ultimo contatto. Se il numero di contatti che richiede un'indagine è ampio, nel follow-up si dovrebbe dare priorità a:

1. aumentata probabilità di infezione, come nel contatto con un caso confermato in laboratorio
2. durata e vicinanza di tale contatto
3. esposizione ad alto rischio, come assistenza a pazienti senza protezione
4. esposizione in ambienti che potrebbero accelerare la diffusione a grandi numeri di contatti, come quando un caso confermato lavorava in una scuola o ha partecipato a un incontro di massa

Quando possibile, i casi dovrebbero essere isolati in strutture sanitarie per mantenere un rigoroso controllo dell'infezione. Ai contatti si dovrebbe suggerire di rimanere in casa (quarantena domestica volontaria) per almeno sette giorni dopo l'ultimo contatto con una persona su cui si sta indagando.

## **Monitoraggio dei contatti per cercare segnali di malattia**

I contatti dei casi e la comunità in generale dovrebbero:

1. essere a conoscenza dei fattori di rischio e dei comportamenti a rischio di esposizione, oltre che dei segnali e sintomi della malattia. Il pubblico dovrebbe essere portato a conoscenza dei sintomi più comuni che sono febbre e/o tosse. Dovrebbero inoltre essere fornite istruzioni su

come monitorare personalmente eventuali sintomi di febbre post-esposizione per almeno sette giorni dopo l'ultimo contatto con un possibile caso di influenza;

2. riferire di eventuali sintomi, in particolare l'arrivo di febbre e altri sintomi, alle autorità sanitarie e rimanere in quarantena volontaria domestica per la durata dell'auto-monitoraggio;
3. ricevere una visita o telefonata quotidiana da parte di un membro del team di salute pubblica per accertarsi della loro condizione clinica. In zone remote e inaccessibili, si potrebbe identificare dei punti focali nella comunità, opportunamente addestrati e facilitati per quanto riguarda il monitoraggio, rapporto sulla condizione clinica e per indirizzare contatti che presentano sintomi.

Quando qualcuno riferisce dei sintomi è necessario indagare e fornire trattamento tempestivo. Le indagini possono essere svolte a casa, localmente presso una struttura sanitaria appropriata o in un ospedale da campo designato.

## **Fase due: misure eccezionali, compreso l'uso delle scorte di antivirali**

### **Quarantena volontaria**

L'esperienza durante l'epidemia di SARS porta a ritenere che la quarantena, applicata su base volontaria, sia altrettanto efficace di quella obbligatoria. L'uso della quarantena volontaria è anche coerente con gli studi di modello che raccomandano l'applicazione della quarantena e di altre misure basate sulla comunità come parte di una strategia di contenimento. In ogni caso, se si desidera che la quarantena volontaria abbia successo, il pubblico deve essere informato e sensibilizzato sui suoi benefici.

I governi nazionali, regionali e locali dovrebbero essere preparati a mettere in atto, da un punto di vista legale e operativo, misure di contenimento individuali e basate sulla comunità se ciò si rende necessario. Tale predisposizione dovrebbe includere l'esame delle dimensioni etiche della quarantena obbligatoria o il rispetto di altre misure raccomandate. Quando possibile, le autorità dovrebbero applicare il principio della proporzionalità, vale a dire applicare prima le misure meno restrittive, seguite da un'applicazione graduata di misure più restrittive quando l'evidenza ne dimostri la necessità.

Le autorità locali dovrebbero applicare la quarantena nelle seguenti situazioni:

- l'esposizione è avvenuta in un gruppo definito di persone, come per esempio in un ambiente familiare, sul luogo di lavoro o a scuola, ovvero in occasione di un incontro ben definito e circoscritto
- l'esposizione si è verificata in un sito o edificio ben definito (come un ospedale o un condominio)

La quarantena potrebbe includere l'impossibilità di uscire di casa o da una struttura designata con l'attrezzatura adatta.

Le persone in quarantena domestica possono avere bisogno di cibo, accesso alle comunicazioni, supporto psico-sociale e distribuzione dei loro farmaci soliti, specialmente nel caso di condizioni croniche.

## **Distanziamento sociale**

Gli studi di modello hanno dimostrato che certe misure di “distanziamento sociale” possono aumentare la possibilità di riuscita del contenimento. Tali misure sono mirate ad aumentare la distanza sociale tra persone in una zona di epidemia e quindi a ridurre le possibilità della sua trasmissione. Come la quarantena, queste misure turbano l’ordine sociale e in alcuni casi possono causare considerevole disagio o malessere tra la popolazione colpita. Inoltre il loro effettivo impatto sui modelli di trasmissione non è stato pienamente documentato in studi scientifici. Ciononostante esse sono inserite qui come elemento parte di piani di predisposizione nazionali per la pandemia. Esse possono comprendere:

- la chiusura di scuole e luoghi di lavoro
- la cancellazione di raduni di massa e trasporto pubblico
- controlli alle frontiere.

## **Profilassi antivirale di massa**

Gli studi di modello portano inoltre a ritenere che la riuscita del contenimento di una pandemia possa passare attraverso la profilassi mirata con farmaci antivirali, nota anche come “profilassi ad anello”. Se si tenta la profilassi di massa, l’obbiettivo per il successo nel contenimento dovrebbe essere la copertura del 90% della popolazione-bersaglio.

La profilassi antivirale di massa può essere effettuata in due modi:

- profilassi di massa della popolazione colpita entro un raggio di 5-10 km da ciascun caso rilevato;
- mirare a zone amministrative per coprire la popolazione a rischio (5.000-10.000)

A ciascuno degli individui si somministra un ciclo unico di oseltamivir (per una durata di dieci giorni). Nel caso in cui dovessero emergere più casi tra la popolazione-bersaglio si provvede a somministrare una seconda tornata di profilassi.

La profilassi antivirale di massa cessa automaticamente dieci giorni dopo la comparsa dei sintomi nell’ultimo caso riferito.

## **Farmaci antivirali: consenso informato e volontario**

La somministrazione in massa di farmaci antivirali come parte di una strategia di contenimento solleva alcune questioni etiche riguardo al consenso informato durante un intervento di massa. I governi nazionali devono decidere come fornire indicazioni sulle controindicazioni alla comunità-bersaglio. Più specificamente, l’uso di farmaci antivirali in gravidanza o con bambini di meno di un anno non è stato approvato a meno che vi siano circostanze in cui i benefici prevedibili superano i rischi. Tale uso dovrebbe essere intrapreso solo dopo adeguata consulenza e col consenso informato del caso o dei genitori dello stesso.

## **Relazioni su eventi avversi**

Gli eventi avversi saranno tenuti sotto controllo mediante interviste telefoniche o numeri verdi. Se dovessero mancare tali servizi di comunicazione, gli eventi avversi saranno riferiti durante visite da parte di squadre itineranti mediche o di salute pubblica, altre reti di sorveglianza o di distribuzione di cibo e assistenza sociale. La relazione su eventi avversi sarà mirata a gruppi ad alto rischio, come donne in gravidanza, bambini e persone con patologie antecedenti. Tutti coloro che riferiscono di eventi avversi dovranno ricevere consigli sulla loro gestione. Le autorità nazionali dovrebbero esaminare la propria responsabilità dal punto di vista dei rispettivi sistemi legali e di sanità pubblica nel caso in cui dovessero verificarsi eventi avversi gravi. L'OMS non si assume alcuna responsabilità per eventuali eventi avversi.

## **IV Utilizzo delle scorte di antivirali per l'operazione di contenimento**

L'OMS autorizzerà F. Hoffmann-La Roche, produttore e donatore di oseltamivir, a mettere in campo la scorta globale OMS per contenimento rapido in un paese che abbia fatto richiesta della scorta globale. Tale autorizzazione dovrà basarsi sulla valutazione dei rischi e sulla decisione di lanciare le operazioni di contenimento descritta sopra.

Dato che le forniture della scorta sono limitate e non facili da ricostituire, l'OMS raccomanda un approccio in "più ondate" per l'utilizzo dei farmaci dalla scorta. Si prevede che la profilassi di massa continui per diverse settimane, comunque quantità sufficienti di farmaci antivirali dovrebbero essere spedite inizialmente per coprire un periodo di due settimane durante il quale si porterà avanti un monitoraggio intensivo alla ricerca di nuovi segnali fuori dalla zona di contenimento. Preventivi sulla quantità di farmaci necessari inizialmente dovrebbero essere calcolati in modo da permettere cicli di trattamento sufficienti al 25% della popolazione e cicli di profilassi per dieci giorni per il rimanente 75% nella zona di contenimento. Ulteriori spedizioni di farmaci antivirali a scopo di contenimento dipenderanno dalla valutazione del successo degli sforzi iniziali.

I farmaci della scorta OMS sono depositati in magazzini della ditta in Svizzera e negli USA, con 1,5 milioni di confezioni per il trattamento da immagazzinare in ciascun sito. Roche è pronta a mobilitare tutti i tre milioni di confezioni su richiesta dell'OMS. Sono in corso accordi con compagnie aeree e corrieri per assicurare la spedizione più rapida e sicura possibile presso l'aeroporto internazionale più vicino, dove avrà luogo il trasferimento diretto all'OMS. Funzionari nel paese colpito dovranno essere pronti ad autorizzare qualsiasi tipo e composizione delle confezioni e a derogare la responsabilità. Le autorità nazionali saranno inoltre responsabili dello sdoganamento e del rispetto dei requisiti per l'importazione.

## **Richiesta e distribuzione della scorta globale OMS di antivirali**

L'Allegato 2.1, presentato sotto forma di lista di controllo, definisce le attività di predisposizione intraprese da OMS e Roche in maggior dettaglio. Inoltre descrive le attività OMS mirate a migliorare le capacità nei paesi.

L'Allegato 2.2, dedicato alle attività entro i paesi, suggerisce alcune attività di predisposizione per quei paesi che desiderano includere l'uso della scorta globale come componente dei loro piani di predisposizione.

L'Allegato 3 contiene una procedura operativa standard, sviluppata dall'OMS da usare per la richiesta e distribuzione di farmaci antivirali dalla scorta globale (allegato 3).

L'Allegato 3 è completato da una lista di controllo per le attività di utilizzo della scorta (allegato 3.1), uno scadenziario di utilizzo (allegato 3.2) e un modello di modulo con cui i paesi possono far richiesta di oseltamivir per un'operazione di contenimento (allegato 3.3).

Negli altri allegati si descrivono le responsabilità dei paesi e dell'OMS e si spiega il ruolo delle comunicazioni operative.

Le attività, scadenziari, liste di controllo e ruoli e responsabilità elencate negli allegati di cui sopra sono considerati i requisiti "ideali" per il successo – l'elemento essenziale che, se messo in atto per tempo, darà all'operazione di contenimento le maggiori possibilità di successo.

Ulteriori consultazioni con paesi e partner avranno luogo nel prossimo futuro per rivedere tali attività, valutarne la fattibilità ed elaborare modi per superare ostacoli che siano stati identificati. I risultati di queste consultazioni saranno usati per sviluppare protocolli specifici per paese.

Si sta infine lavorando per sviluppare curriculum di formazione e materiali didattici per operatori sanitari, personale attualmente impegnato nella sorveglianza e squadre che saranno messe in campo per indagare e contenere l'epidemia.



## Allegato 1: Diagramma di flusso per le operazioni di risposta e contenimento influenzale

Digital	Digitale
Investigation	Indagine
Notification	Notifica
Verification & Assessment	Verifica e valutazione
Influenza alert	Allarme influenzale
Containment measures & operations	Misure & operazioni di contenimento
Phase I: immediate & standard PH measures	Fase 1: misure immediate e standard di SP
Phase II: exceptional measures	Fase 2: misure eccezionali
Voluntary quarantine	Quarantena volontaria
Social distancing	Distanziamento sociale
Mass antiviral prophylaxis & treatment	Profilassi & trattamento di massa
Deployment of staff (national & international)	Messa in campo di personale (naz. e internaz.)
Deployment of stockpiles	Utilizzo delle scorte
Case management	Gestione dei casi
Infection control	Controllo dell'infezione
Targeted antiviral administration	Somministrazione controllata di antivirali
Contact monitoring	Monitoraggio dei contatti
Contact tracing	Rintracciare i contatti
Active surveillance	Sorveglianza attiva

## Allegato 2: Panoramica sulle attività essenziali di pianificazione, predisposizione e rapporto

### Quadro generale

Gli Stati Membri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stanno chiedendo all'OMS di guidare lo sforzo per evitare che un nuovo ceppo del virus influenzale scateni una pandemia. L'OMS ha elaborato un Protocollo di Risposta e Contenimento Rapidi per documentare la sua proposta su come raggiungere l'obiettivo.

Il contenimento e la risposta rapidi di un nuovo virus influenzale con potenziale di pandemia costituiscono un'operazione complessa e sfaccettata che richiederà numerose misure di salute pubblica. In ogni caso l'uso di farmaci antivirali è un componente chiave della strategia globale.

F. Hoffmann La Roche Ltd. (di seguito solo La Roche) ha messo da parte tre milioni di cicli terapeutici del suo farmaco antivirale oseltamivir, perché possa essere usato dall'OMS in un'operazione di contenimento. Questi tre milioni di cicli costituiscono la scorta globale OMS. Una volta che un paese, in stretto collegamento con l'OMS, dovesse stabilire che un nuovo virus influenzale ha iniziato a diffondersi da una persona a un'altra con aumentata efficienza, il paese o i paesi dove si è verificato il focolaio possono richiedere quantità dalla scorta globale per aumentare le proprie capacità di contenere il virus e prevenire una pandemia o rallentarne la diffusione.

Scopo: Per fare in modo che l'oseltamivir sia una misura di contenimento efficace, tutte le parti interessate, compreso l'OMS, Roche e i paesi, devono progettare sin da ora come garantire che varie procedure operative possano essere intraprese con sufficiente velocità ed efficienza. Queste procedure includono i modi in cui farmaci dalla scorta globale sono richiesti, ricevuti, assicurati, distribuiti, immagazzinati e somministrati. Le misure di predisposizione suggerite sono presentate di seguito e poi descritte in maggior dettaglio negli allegati successivi. Questa sezione presenta il quadro generale di azioni che la sede, gli uffici regionali, nazionali dell'OMS e i paesi dovrebbero intraprendere al fine di essere pronti a richiedere, ricevere, immagazzinare e distribuire farmaci antivirali.

### Pianificazione e predisposizione delle scorte

Per garantire la puntualità nella distribuzione di farmaci dalla scorta al sito di un focolaio, OMS e Roche devono avere piani ben sviluppati, sincronizzati e sperimentati con buon anticipo. Tali piani aiutano ad assicurare che le attività essenziali siano lanciate non appena la richiesta di un paese è stata approvata. Molte misure di predisposizione aggiuntive che possono essere messe in atto preventivamente, possono accelerare la distribuzione di oseltamivir a un paese, una volta che una richiesta è stata presentata. L'allegato 2.1 contiene un elenco di controllo per tutte queste azioni di predisposizione di OMS e Roche.

Altrettanto importante, il piano di predisposizione nazionale per l'influenza di ciascun paese dovrebbe contenere piani ben sviluppati e sperimentabili che permetteranno loro di ricevere, immagazzinare, trasportare / distribuire e somministrare i farmaci dalla scorta globale rapidamente al fine di proteggere la loro popolazione e adempiere il loro ruolo nello sforzo di contenimento. Per esempio, il piano potrebbe specificare "come" gli antivirali saranno fatti arrivare al sito del focolaio, "chi" si occuperà del trasporto, "quali" risorse di trasporto saranno usate e "quando" gli antivirali saranno trasportati dopo l'arrivo all'aeroporto. I piani devono essere sostenuti da contratti di

emergenza con partner occasionali o da accordi documentati con agenzie governative o non-governative di supporto.

L'allegato 2 contiene un elenco di tutte le misure di predisposizione che i paesi possono intraprendere e un altro per garantire che il piano di predisposizione nazionale per l'influenza contenga gli elementi necessari per richiedere i farmaci e gestirli correttamente all'arrivo.

### **Requisiti del rapporti**

Garantire che i farmaci antivirali siano disponibili quando e dove sono necessari è essenziale per il successo di un lavoro di contenimento. Al momento, comunque, le scorte di farmaci per sostenere le necessità di contenimento a livello di paese, regione e globale sono limitate. Vista la disponibilità limitata di farmaci è importante che l'OMS includa, come uno dei suoi obiettivi di predisposizione, il mantenimento di buona visibilità su tutte le quantità di antivirali che potrebbero essere rese disponibili per sostenere l'opera di contenimento e quindi massimizzare le sue possibilità di riuscita. Questa visibilità della merce può essere raggiunta solo disponendo di rapporti su tutti gli antivirali distribuiti dai proprietari (preferibilmente a seguito di un coordinamento con l'OMS) dalle varie scorte regionali a sostegno del lavoro di contenimento. Senza tale visibilità esiste un rischio significativo che le quantità spedite al sito di un focolaio iniziale possano essere di molto superiori al requisito di contenimento, mentre le quantità disponibili per focolai successive potrebbero essere troppo scarse e quindi inefficaci.

Per ottenere la visibilità delle scorte di antivirali disponibili per il lavoro di contenimento, i paesi dovrebbero fornire un rapporto trimestrale sulle scorte di antivirali di cui dispongono a fini di contenimento nel proprio paese o per uso in altri paesi o regioni. L'Allegato 2.3 contiene un modulo che si può usare a tale scopo. I rapporti dovrebbero essere presentati alla sede nazionale dell'OMS il giorno 15 del mese di marzo, giugno, settembre e dicembre e contenere un inventario dei farmaci disponibili per il contenimento al 14 del mese in questione. La sede nazionale dell'OMS li inoltrerà alle sedi regionali per la compilazione e presentazione allo SHOC (Centro Operazioni Sanitarie Strategiche) OMS.

Le associazioni/organizzazioni internazionali che hanno acquistato antivirali a scopo di contenimento sono anche tenute a presentare rapporti trimestrali direttamente allo SHOC OMS. I paesi e le associazioni/organizzazioni internazionali dovrebbero presentare i propri rapporti iniziali il 15 giugno 2006.

Allo stesso tempo, comunque, l'OMS si rende conto che le quantità di farmaci nelle scorte nazionali o in altre possano rappresentare informazioni sensibili da un punto di vista politico. Pertanto tali informazioni, sebbene auspicabili, potranno essere rivelate a totale discrezione dei paesi coinvolti.

**Allegato 2.1: Lista di controllo azioni raccomandate di predisposizione OMS e Roche (da discutere)**

Voce	Requisito	Completato		Commenti
		Sì	No	
<b>Azioni di predisposizione quartieri generale OMS</b>				
2.1.1	Identificare i paesi prioritari per un'analisi del divario delle capacità logistiche			
2.1.2	Eseguire l'analisi del divario delle capacità logistiche in coordinamento con Uffici Regionali, Nazionali OMS, Roche e agenzie partner dell'ONU.			
2.1.3	Sviluppare piani di contingenza per ridurre i divari identificati nei paesi			
2.1.4	Sviluppare criteri di decisione sulla messa in campo			
2.1.5	Sviluppare visibilità globale delle risorse di antivirali in coordinamento con Uffici Regionali, Nazionali OMS e Roche			
2.1.6	Mettere in atto un sistema di reperibilità di un funzionario 24 ore al giorno			
2.1.7	Compilare un elenco di rappresentanti dell'Ufficio Nazionale e dei rappresentanti per paese autorizzati a firmare per la scorta globale			
<b>Azioni di predisposizione Uffici Regionali OMS</b>				
2.1.8	Collaborare con quartier generale OMS, Uffici Nazionali e agenzie partner dell'ONU per condurre un'analisi del divario delle capacità logistiche per ciascun paese nella regione			
2.1.9	Collaborare all'elaborazione di piani di contingenza per ridurre i divari di capacità nella logistica identificati nei paesi a maggior rischio di epidemia			
2.1.10	Sviluppare visibilità globale delle risorse di antivirali disponibili alla regione a fini di contenimento e fornire relazioni trimestrali all'OMS SHOC via fax o posta elettronica.			

**Allegato 2.1: Lista di controllo azioni raccomandate di predisposizione OMS e Roche (da discutere)**

Voce	Requisito	Completato		Commenti
		Sì	No	
2.1.11	Compilare informazioni aggiornate sulla situazione dagli Uffici Nazionali da presentare ogni tre mesi all'OMS SHOC via fax o posta elettronica, compresa la situazione di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• registrazione / licenza / deroga oseltamivir</li> <li>• procedure diritti di atterraggio accelerati</li> <li>• procedure accelerate di sdoganamento antivirali</li> <li>• identificazione di rappresentanti Ufficio Nazionale e paese autorizzati a firmare per l'oseltamivir</li> <li>• risorse di antivirali disponibili per il contenimento</li> </ul>			
<b>Azioni di predisposizione Uffici Nazionali OMS</b>				
2.1.12	Collaborare con Ufficio Regionale, quartier generale OMS, paesi e agenzie partner dell'ONU per condurre un'analisi del divario della capacità logistica per ciascun paese nella regione			
2.1.13	Collaborare all'elaborazione di piani di contingenza per ridurre il divario della capacità logistica identificato nei paesi a maggior rischio di epidemia			
2.1.14	Sviluppare visibilità delle risorse di antivirali disponibili nel paese a fini di contenimento e fornire rapporti trimestrali all'Ufficio Regionale			
2.1.15	Identificare il rappresentante dell'Ufficio Nazionale che dovrà accettare l'oseltamivir da Roche e fornire informazioni all'Ufficio Regionale			
2.1.16	Convalidare che il paese ha ottenuto la registrazione/licenza per l'uso di oseltamivir e informarne l'ufficio regionale			

**Allegato 2.1: Lista di controllo azioni raccomandate di predisposizione OMS e Roche (da discutere)**

Voce	Requisito	Completato		Commenti
		Sì	No	
2.1.17	Convalidare che il paese abbia elaborato procedure per accelerare l'approvazione dei diritti di atterraggio in modo da permettere la distribuzione di antivirali entro 24 ore e informarne l'ufficio regionale			
2.1.18	Convalidare che il paese abbia elaborato procedure per accelerare lo sdoganamento degli antivirali e informarne l'ufficio regionale			
2.1.19	Convalidare e comprendere il processo che il paese userà per accelerare il rilascio di visti al personale del quartier generale OMS che arriva insieme all'oseltamivir			I visitatori dovranno avere accesso immediato
2.1.20	Ottenere nome e informazioni di contatto per il rappresentante del paese che firmerà per gli antivirali dal rappresentante dell'Ufficio Nazionale			Nome e informazioni di contatto
<b>Azioni di predisposizione Roche</b>				
2.1.21	Sviluppare la capacità di mettere in campo l'oseltamivir da far arrivare all'aeroporto internazionale più vicino al sito di un focolaio, ma entro il paese di un focolaio, entro 24 ore dalla decisione di messa in campo			
2.1.22	Valutare la catena di fornitura tra i magazzini della Roche e gli aeroporti internazionali con la maggior probabilità di diventare un punto di distribuzione designato al fine di determinare se siano adatti alla ricezione e passaggio del prodotto			
2.1.23	Coordinare la sicurezza dell'oseltamivir nel magazzino e durante il trasporto dal magazzino all'aeroporto di destinazione			
2.1.24	Controllare il ricambio dell'oseltamivir designato in modo da assicurare che il prodotto messo in campo abbia un minimo di sei mesi rimanenti prima della scadenza			

**Allegato 2.2:**

**Lista di controllo piano di predisposizione raccomandato agli Stati Membri (Scorta Globale)**

Voce	Requisito	Completato		Commenti
		Sì	No	
2.2.1	Il paese ha sviluppato un piano nazionale di predisposizione per l'influenza che risulta coerente con quello globale dell'OMS, il Protocollo di Risposta e Contenimento Rapidi dell'OMS e contiene il contenuto raccomandato nella tabella A			
2.2.2	Tutto il piano è stato esercitato – comprese le parti relative a richiesta, ricezione, immagazzinamento e distribuzione della scorta globale di antivirali			Data ultimo esercizio:
2.2.3	L'oseltamivir ha ottenuto la registrazione / licenza o una deroga alla licenza			Queste informazioni devono essere fornite all'OMS con la richiesta di oseltamivir, in caso di deroga alla registrazione/richiesta, si deve allegare copia della deroga
2.2.4	Un magazzino di dimensioni adeguate e controllato dal punto di vista ambientale per l'oseltamivir è stato identificato ed esiste un contratto o accordo per usare tale spazio (cfr. Tab. B per i requisiti di immagazzinamento)			
2.2.5	Il magazzino (se usato) ha banchine di carico e sono disponibili carrelli elevatori per gli operatori			N° banchine di carico: N° carrelli elevatori: N° operatori autorizzati:
2.2.6	Il paese ha la capacità di distribuire (trasportare) antivirali a un sito di contenimento entro 12 ore			Altrimenti specificare requisiti aggiuntivi
2.2.7	Sono stati stipulati i necessari misure / accordi / contratti per garantire che le risorse di trasporto siano disponibili quando richiesto			
2.2.8	Sono stabilite procedure di processo per garantire rapidamente diritti di atterraggio ad aerei per consegnare antivirali			
2.2.9	Sono state prese misure per accelerare lo sdoganamento degli antivirali			

**Allegato 2.2:**

**Lista di controllo piano di predisposizione raccomandato agli Stati Membri (Scorta Globale)**

Voce	Requisito	Completato		Commenti
		Sì	No	
2.2.10	Il paese ha stabilito procedure per assicurare l'approvazione immediata di visti per il personale OMS che sostiene il trasferimento dell'oseltamivir al paese di destinazione			
2.2.11	Il paese ha la capacità di garantire la sicurezza degli antivirali all'aeroporto, durante il trasporto o in magazzino			Che misure di sicurezza saranno adottate e sono attualmente disponibili?
2.2.12	Gli aeroporti internazionali dispongono di attrezzature adeguate per scaricare rapidamente gli antivirali dall'aeromobile e caricarli su camion			Piattaforme di carico mobili e carrelli elevatori
2.2.13	Il punto focale del paese che accetterà gli antivirali dall'Ufficio Nazionale dell'OMS è stato identificato			Specificare nome e informazioni di contatto (tel., fax, e-mail) sulla richiesta di antivirali
2.2.14	L'attrezzatura di comunicazione richiesta per sostenere le necessità operative è stata identificata ed è a portata di mano			
2.2.15	Un piano di informazione pubblica è stato sviluppato per includere la notifica al pubblico della ricezione di antivirali			
2.2.16	Il paese ha l'abilità e la capacità di produrre schede informative sul prodotto per i destinatari di antivirali.			



**Tab. A dell'Allegato 2.2:**  
**Lista di controllo predisposizione raccomandata agli Stati Membri (Scorta Globale)**

Voce	Requisito	Completato		Commenti
		Sì	No	
2.2.A.1	Il piano è aggiornato annualmente			
2.2.A.2	Il piano include procedure per valutare la necessità di richiedere antivirali dalla scorta globale			
2.2.A.3	Il piano comprende procedure per la richiesta di antivirali dalla scorta globale dell'OMS			
2.2.A.4	Il piano comprende procedure per la gestione di antivirali ricevuti dalla scorta globale a fini di contenimento, compreso:			
2.2.A.5.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accelerazione delle procedure di sdoganamento di antivirali spediti a fini di contenimento</li> </ul>			
2.2.A.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ricezione di antivirali dal funzionario OMS dell'Ufficio Nazionale</li> </ul>			
2.2.A.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trasporto di antivirali al sito di contenimento con arrivo entro 12 ore</li> </ul>			
2.2.A.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Somministrazione di antivirali a gruppi prioritari</li> </ul>			
2.2.A.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garanzia di sicurezza degli antivirali dall'arrivo nel paese alla somministrazione</li> </ul>			
2.2.A.10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornitura di schede informative sui prodotti antivirali nella lingua dei destinatari del farmaco</li> </ul>			
2.2.A.11	Il piano è stato condiviso col Ministero della Salute e altri ministeri interessati			
2.2.A.12	Il piano definisce chiaramente:			
2.2.A.13	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La catena di comando</li> </ul>			
2.2.A.14	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chi debba prendere decisioni sull'uso degli antivirali</li> </ul>			
2.2.A.15	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisiti per i rapporti</li> </ul>			
2.2.A.16	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il piano delinea responsabilità giurisdizionali in paesi con più regioni di giurisdizione</li> </ul>			

**Tab. A dell'Allegato 2.2:**  
**Lista di controllo predisposizione raccomandata agli Stati Membri (Scorta Globale)**

Voce	Requisito	Completato		Commenti
		Sì	No	
2.2.A.17	Il piano prevede un metodo per la raccolta di informazioni sulla situazione per assistere l'OMS nel prendere una decisione sulla messa in campo della scorta globale			
2.2.A.18	Il piano identifica le informazioni chiave per assistere l'OMS nel prendere una decisione sulla messa in campo della scorta globale			
2.2.A.19	Il piano elenca persone e agenzie chiave da informare una volta che è stata presa la decisione di mettere in campo la scorta globale			
2.2.A.20	Il piano dispone di una sequenza per attivare il sistema di distribuzione che comprende tutte le funzioni di:			
2.2.A.21	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comando e controllo</li> </ul>			
2.2.A.22	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicazioni</li> </ul>			
2.2.A.23	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicurezza</li> </ul>			
2.2.A.24	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Distribuzione</li> </ul>			
2.2.A.25	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestione del magazzino</li> </ul>			
2.2.A.26	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Somministrazione</li> </ul>			

**Tab. B dell'All. 2.2:**  
**Requisiti per il deposito / Fattori per la pianificazione (Scorta Globale)**

L'oseltamivir nella scorta globale è imballato in strip pack da 10 capsule ciascuno. Ognuno di questi è in una scatola individuale (Figura 1).

Figura 1

Le singole scatole sono imballate in confezioni intermedie da 10 scatole individuali e 44 confezioni intermedie (440 strip pack) sono in una scatola da spedizione.

Ciascuna scatola da spedizione misura 595 mm di lunghezza, 390 mm di larghezza, 360 mm di altezza e pesa 7,8 kg.

Le scatole da spedizione sono disposte su pallet che misurano 120cm x 80 cm. L'altezza del pallet dipende dal numero di strati di scatole come illustrato sotto nella figura 2.

<b>Strati</b>	<b>Altezza pallet (cm)</b>	<b>Numero di scatole da spedizione per pallet</b>	<b>Peso del prodotto sul pallet</b>
2	87	8	62,4
3	120	12	93,6
4	160	16	124,8
5	196	20	156,0

Figura 2

Sulla base della configurazione a tre strati (12 scatole/pallet), ciascun pallet conterrà 5280 cicli di trattamento / profilassi (10 strip pack di capsule). La figura 3 illustra il numero di pallet che i paesi dovrebbero progettare di ricevere sulla base del numero di persone che richiedono cicli di trattamento / profilassi.

<b>Numero di persone per trattamento / profilassi</b>	<b>Numero di scatole da spedizione</b>	<b>Numero di pallet</b>
10.000	23	2
25.000	57	5
100.000	228	19
250.000	569	48

Figura 3

*Temperatura di immagazzinamento: 25°C (77°F) con escursioni permesse tra 15 e 30°C (56-86°F).*

**Allegato 2.3**  
**Rapporti sugli antivirali (Risposta e Contenimento Rapidi)**  
**(Frequenza richiesta: trimestrale, il 15 marzo, giugno, settembre, dicembre)**

1. Data della relazione: \_\_\_\_\_
2. Paese o nome dell'organizzazione internazionale: \_\_\_\_\_
3. Oseltamivir per contenimento (specificare numero in termini di confezioni da 10 capsule)
  - a. quantità da usare nel mio paese: \_\_\_\_\_ confezioni
  - b. quantità da usare in altri paesi: \_\_\_\_\_ confezioniSpecificare eventuali restrizioni che il vostro governo (o ente governativo) abbia imposto sull'uso di oseltamivir in altri paesi (per esempio, è solo disponibile per paesi in una specifica regione)  
Restrizioni: \_\_\_\_\_

Altri antivirali disponibili per il contenimento:

- a. Nome dell'antivirale: \_\_\_\_\_
  - b. Produttore: \_\_\_\_\_
  - c. Quantità da usare nel mio paese: \_\_\_\_\_ cicli di trattamento
  - d. Quantità da usare in altri paesi: \_\_\_\_\_ cicli di trattamento
- Restrizioni: \_\_\_\_\_

Rapporto presentato da: \_\_\_\_\_

## **Allegato 3: SOP per richiedere e distribuire la scorta globale OMS di farmaci antivirali**

1. **Quadro generale:** F. Hoffmann – La Roche Ltd. (di seguito Roche) ha riservato tre milioni di cicli terapeutici del farmaco antivirale oseltamivir per il lavoro di contenimento. Questi tre milioni di cicli formano la scorta globale OMS. Una volta che un paese, in stretto coordinamento con l’OMS, stabilisca che un nuovo virus influenzale ha iniziato a trasmettersi da persona a persona, il paese o i paesi in cui si verifica il focolaio richiedono quantità dalla scorta globale per aumentare le capacità proprie e regionali di contenere il virus e prevenire una pandemia.

2. **Scopo:** questo SOP specifica:

- 2.1 processi e procedure che i paesi useranno per richiedere antivirali (par. 3 e Allegato 3.1);
- 2.2 i processi e le procedure che l’OMS utilizzerà per valutare le richieste dei paesi e informare Roche della decisione di utilizzo par. 4 e Allegato 3.1);
- 2.3 responsabilità di OMS e Roche e passi per l’utilizzo di oseltamivir (par. 5 e Allegato 3.1);
- 2.4 passi e responsabilità per ricevere, immagazzinare, distribuire, somministrare, relazioni e monitoraggio dell’uso di antivirali nel paese destinatario (par. 6 e Allegato 3.1)

3. **Richieste dei paesi di antivirali dalla scorta globale e decisione di messa in campo.** Il tempo costituisce un fattore critico nel successo di uno sforzo di risposta e contenimento rapidi. Pertanto è essenziale velocizzare il processo mediante il quale si riferisce di un segnale e si richiedono antivirali dalla scorta globale per incoraggiare comunicazioni dirette tra paesi e quartier generale OMS.

3.1 Una volta che un paese abbia determinato la necessità di antivirali dalla scorta globale, il Ministero della Salute o un altro funzionario governativo dovrà:

- 3.1.1 informare immediatamente il funzionario incaricato OMS;
- 3.1.2 informare immediatamente l’Ufficio Nazionale OMS;
- 3.1.3 completare il “Modulo di richiesta per antivirali dalla scorta OMS” (Allegato 3.3) e mandarlo via fax o e-mail allo SHOC OMS fornendo le seguenti informazioni:
  - posizione geografica dei casi
  - dimensioni e densità di popolazione nell’area del focolaio
  - dimensioni e livello delle strutture sanitarie nell’area del focolaio
  - accessibilità via strada e aria
  - possibili preoccupazioni per la sicurezza
  - scorte di antivirali nel paese e PPE
  - requisiti degli antivirali
- 3.1.4 fornire all’Ufficio Nazionale OMS copia della richiesta.

#### 4. Valutazione da parte dell'OMS delle richieste di un paese e notifica a Roche

4.1 Dopo avere ricevuto la notifica telefonica e la successiva presentazione via fax o e-mail del "Modulo di richiesta per antivirali dalla scorta OMS" il funzionario OMS dovrà:

- 4.1.1 confermare il ricevimento della notifica/richiesta/foglio di lavoro via fax/e-mail al paese richiedente;
- 4.1.2 coordinare una teleconferenza tra personale chiave (posizione specifica TBD) all'interno di quartier generale OMS, Uffici Regionali e Nazionali OMS, partner esterni selezionati e paese richiedente. La chiamata dovrà avvenire al più presto dopo avere ricevuto il "Modulo di Richiesta per Antivirali dalla Scorta OMS" per elaborare una raccomandazioni sulla messa in campo degli antivirali richiesti dalla scorta globale.
- 4.1.3 Informare il punto focale Roche della potenziale messa in campo, fornendo:
  - Posizione geografica dei casi
  - Stato attuale delle scorte di antivirali nel paese, e
  - Quantità di antivirali che il paese richiede.
- 4.1.3.1 Una volta ricevuta la notifica di una potenziale messa in campo, Roche dovrà:
  - 4.1.3.1.1 notificarne l'agente logistico che avrà il compito di:
    - 4.1.3.1.1.1 lavorare con lo SHOC OMS per identificare l'aeroporto internazionale più vicino nel paese del focolaio<sup>3</sup> per la spedizione
    - 4.1.3.1.1.2 valutare la catena di fornitura (o validare una valutazione condotta precedentemente) ai possibili aeroporti di destinazione e l'infrastruttura disponibile presso gli aeroporti
    - 4.1.3.1.1.3 identificare questioni / preoccupazioni e fornirli allo SHOC OMS per la discussione col paese richiedente, e
    - 4.1.3.1.1.4 raccomandare l'aeroporto di destinazione per la decisione finale dal parte dello SHOC OMS in coordinamento con la guida del gruppo di risposta e contenimento rapidi.
  - 4.1.3.1.2 mandare un rappresentante della ditta o agente logistico allo SHOC OMS per occuparsi di facilitare coordinamento e comunicazioni. Quest'ultimo dovrebbe arrivare al più presto, in ogni caso non oltre otto ore dopo avere ricevuto la richiesta di utilizzo della scorta.

4.2 Il quartier generale OMS (Manager Evento) guiderà la teleconferenza e convaliderà quanto segue nel corso della conferenza stessa:

4.2.1 la prova di un focolaio è sufficiente ad autorizzare la messa in campo di una porzione della scorta;

---

<sup>3</sup> Mentre l'aeroporto internazionale più vicino può trovarsi in un paese diverso, il rischio associato a ritardi che possono risultare da importazione/esportazione o dalla possibile nazionalizzazione dell'oseltamivir possono vanificare eventuali vantaggi dovuti alla prossimità.

- 4.2.2 la dimensione del focolaio e il numero di persone a rischio è coerente con la quantità di antivirali richiesti;
- 4.2.3 le informazioni ricevute fanno supporre che il contenimento sia fattibile e debba essere tentato;
- 4.2.4 l'antivirale dispone di licenza nel paese o esiste una deroga che ne permette l'uso;
- 4.2.5 ci sono accordi per accelerare lo sdoganamento di eventuali spedizioni approvate;
- 4.2.6 il paese dispone di misure di sicurezza per assicurare che tutto il prodotto raggiunga la zona di contenimento;
- 4.2.7 è disponibile attrezzatura adeguata per la movimentazione del materiale e un sito sicuro per il deposito in caso di requisiti di immagazzinamento temporaneo, e
- 4.2.8 ci sono risorse adeguate per distribuire / trasportare e somministrare gli antivirali da ed entro la zona di contenimento.

4.3 Sulla base dell'analisi delle informazioni tecniche, operative e legali/politiche discusse nella teleconferenza OMS col paese, sarà emessa una raccomandazione di mettere in campo, o non mettere in campo, antivirali dalla scorta globale a fini di contenimento all'Assistente Direttore Generale, Malattie Comunicabili (ADG/CDS). Ci sono tre tipi di raccomandazioni possibili:

- 4.3.1 mettere in campo tutta o parte della scorta globale per il paese richiedente
- 4.3.2 non mettere in campo alcuna porzione della scorta globale a fini di contenimento. Tale decisione dovrebbe essere basata sulle condizioni definite nel protocollo OMS per risposta e contenimento rapidi che specificano quando non tentare misure di contenimento
- 4.3.3 non mettere in campo al momento ma continuare le attività di preparazione per la messa in campo una volta che si disponga di prove sufficienti per prendere una decisione definitiva. Tale decisione dovrebbe essere temporanea fino a quando non siano state raccolte prove aggiuntive o vi siano state le necessarie consultazione interne/esterne con periti per giungere a una decisione finale.

4.4 L'ADG/DCS presenterà le raccomandazioni al Direttore Generale per la decisione definitiva.

4.5 Il quartier generale OMS comunicherà la propria decisione a Roche, al paese richiedente e agli Uffici Regionali e Nazionali OMS immediatamente dopo che è stata presa la decisione.

5. Messa in campo di oseltamivir dalla scorta globale. L'Allegato 3.2 descrive lo scadenziario per la messa in campo della scorta.

5.1 una volta presa la decisione di mettere in campo la scorta, lo SCHOC OMS dovrà:

5.1.1 mandare un fax o e-mail a Roche entro un'ora, fornendo quanto segue:

5.1.1.1. un ordine scritto che precisa la quantità da mettere in campo;

5.1.1.2. una lettera di donazione in cui si specifica che l'oseltamivir è una donazione dall'OMS al paese (richiesta per lo sdoganamento)

5.1.1.3 informazioni di contatto sul rappresentante OMS incaricato di accettare la consegna del prodotto da Roche, che includa:

- nome
- telefono (ufficio, cellulare)
- numero fax
- indirizzo di posta elettronica

5.2 Le Operazioni di Allerta e Risposta OMS (ARO) dovranno mandare un esperto in logistica presso il campo di aviazione di partenza per:

5.2.1 accompagnare la spedizione

5.2.2 assistere l'Ufficio Nazionale OMS per lo sdoganamento e

5.2.3 assicurare il trasferimento dell'oseltamivir al rappresentante dell'Ufficio Nazionale OMS

5.3 Il quartier generale OMS metterà immediatamente in campo un alto rappresentante del Direttore Generale (DG) e un alto rappresentante del gruppo di lavoro Risposta e Contenimento Rapidi.

5.3.1 Il rappresentante DG assisterà e sosterrà il WR per

5.3.1.1 interfacciarsi col il ministero della salute e organizzazioni esterne

5.3.1.2 gestire gli aspetti internazionali dell'esposizione.

5.3.2 Il rappresentante del gruppo di lavoro contenimento si occuperà di:

5.3.2.1 facilitare ricezione e trasferimento dell'oseltamivir

5.3.2.2 aiutare ad assicurare che lo scopo della scorta di contenimento sia raggiunto dal paese ricevente mediante monitoraggio e fornendo/coordinando l'assistenza.

5.3.3 Per facilitare tali operazioni si dovranno svolgere le seguenti azioni:

5.3.3.1 Lo SHOC fornirà i nomi e le informazioni necessari per garantire un visto all'Ufficio Nazionale Competente

5.3.3.2 L'Ufficio Nazionale lavorerà col paese per assicurare i visti necessari per la messa in campo urgente di personale dal quartier generale.

5.4 Roche si occuperà di coordinare la messa in campo della quantità richiesta di oseltamivir, garantendo che:

5.4.1 il prodotto sia caricato su pallet non di legno (per es. di plastica) o di legno conformi alla norma ISPM 13

5.4.2 la documentazione doganale necessaria per la spedizione sia fornita al rappresentante dell'Ufficio Nazionale ricevente (consegnatario), allo SHOC e all'esperto in logistica OMS che accompagna la spedizione, incluso:

5.4.2.1 Certificato di Origine dell'oseltamivir

5.4.2.2 Lettera di Donazione (fornita da Roche all'OMS)

5.4.2.3 Certificato di Analisi per i lotti approvati

5.4.2.4 Fattura

5.4.2.5 Lista di imballaggio

5.4.2.6 Lettera di vettura per trasporto aereo

5.4.2.7 Certificato ISPM 15 per pallet in legno

5.4.3 l'obiettivo è che il prodotto sia in viaggio entro 12 ore dalla decisione di messa in campo e consegnato al rappresentante designato dall'OMS entro 24 ore dalla decisione stessa.

5.4.4 la sicurezza in viaggio sia garantita dalla struttura di distribuzione Roche all'aeroporto di arrivo.

5.4.5 lo SHOC OMS sia tenuto al corrente del piano di volo e stato della consegna.



5.5 L'Ufficio Nazionale dovrà occuparsi di quanto segue prima dell'arrivo degli antivirali:

- 5.5.1 coordinare lo sdoganamento con il ministero competente del paese;
- 5.5.2 coordinarsi col paese per garantire che siano svolti i preparativi al fine di garantire sicurezza, distribuzione, immagazzinamento e somministrazione degli antivirali;
- 5.5.3 accogliere la spedizione all'aeroporto.

5.6 Lo SHOC OMS (Manager Evento) dovrà seguire e comunicare lo stato della messa in campo di materiale attraverso comunicazione e coordinamento con il POC Roche e il rappresentante dell'Ufficio Nazionale OMS. I punti di informazione critici sono tra gli altri:

- 5.6.1 stato del prodotto e aeromobile (prima della partenza)
- 5.6.2 partenza dell'aeromobile e orario di arrivo previsto (ETA)
- 5.6.3 arrivo dell'aeromobile a destinazione

## **6. Ricezione, immagazzinamento, distribuzione e somministrazione degli antivirali**

6.1 L'Ufficio Nazionale OMS avrà il compito di:

- 6.1.1 accettare la consegna di oseltamivir da Roche
- 6.1.2 controllare sicurezza, immagazzinamento, distribuzione e rapporti sullo stato del lavoro di contenimento allo SHOC OMS (Responsabile Evento)

6.2 Una volta che gli antivirali sono arrivati all'aeroporto designato, il paese ricevente dovrà:

- 6.2.1 accelerare le procedure di sdoganamento degli antivirali
- 6.2.2 garantire la sicurezza degli antivirali all'aeroporto, oltre che in transito e nel magazzino
- 6.2.3 accelerare le procedure di autorizzazione per la partenza dell'aviogetto per tornare all'aeroporto di origine
- 6.2.4 distribuire antivirali nella zona di contenimento
- 6.2.5 somministrare gli antivirali secondo il piano per il paese e conformemente alle raccomandazioni e consigli del protocollo di risposta e contenimento rapidi, di esperti tecnici del paese e internazionali
- 6.2.6 permettere a rappresentanti dell'OMS di controllare le misure di sicurezza, immagazzinamento, distribuzione e somministrazione
- 6.2.7 riferire sullo stato delle scorte di antivirali su base settimanale allo SHOC OMS fino a quando non sia stato completato il lavoro di contenimento
- 6.2.8 richiedere antivirali aggiuntivi allo SHOC OMS (Responsabile Evento) se necessario per proseguire il lavoro di contenimento, considerando un minimo di una settimana per la consegna.

6.3 Lo SHOC OMS (Responsabile Evento) dovrà rintracciare e comunicare lo stato della distribuzione e somministrazione di materiale mediante comunicazione e coordinamento con i rappresentanti dell'Ufficio OMS Regionale e Nazionale. I punti di informazione critici comprendono, tra l'altro:

6.3.1 sdoganamento del prodotto

6.3.2 stato di consegna del prodotto alla zona di deposito e/o contenimento

6.3.3 richieste successive di antivirali aggiuntivi da parte del paese.

### Allegato 3.1

#### Lista di controllo attività per la messa in campo della scorta globale di Tamiflu®

<b>Compito n°</b>	<b>Attività</b>	<b>Ente responsabile</b>	<b>Scadenza</b>
3.1.1	Il paese stabilisce di avere necessità di antivirali per contenere un focolaio	Paese	
3.1.2	Notifica telefonica a: <ul style="list-style-type: none"><li>• funzionario di turno OMS</li><li>• Ufficio Nazionale OMS</li></ul>	Paese	Quanto prima
3.1.3	Compilare modulo “Richiesta antivirali scorta globale OMS” (All. 3.3), mandare via fax o e-mail a <ul style="list-style-type: none"><li>• SHOC OMS</li><li>• Ufficio Nazionale OMS</li></ul>	Paese	Subito dopo notifica telefonica
3.1.4	Conferma ricezione “Modulo di Richiesta Antivirali dalla Scorta Globale OMS” al paese via fax o e-mail	Funzionario di turno OMS	Subito dopo ricezione
3.1.5	Coordinare una teleconferenza tra personale chiave (posizioni specifiche TBD) all’interno di quartier general OMS, Uffici Regionali e Nazionali OMS, partner selezionati esterni e il paese richiedente	Funzionario di turno OMS	Subito dopo conferma al paese
3.1.6	Notificare a Roche il punto focale di messa in campo della scorta globale, precisando: <ul style="list-style-type: none"><li>• posizione geografica dei casi;</li><li>• stato attuale delle scorte di antivirali nel paese, e</li><li>• quantità di antivirali che il paese richiede.</li></ul>	Funzionario di turno OMS	Subito dopo coordinamento di teleconferenza
3.1.7	Roche notifica all’agente logistico, che <ul style="list-style-type: none"><li>• Valuta la catena di fornitura nel paese designato</li><li>• Identifica l’aeroporto internazionale nel paese più vicino all’area del focolaio in coordinamento con SHOC OMS</li><li>• Valuta le infrastrutture all’aeroporto, identifica questioni/preoccupazioni e fa raccomandazioni per l’uso – SHOC OMS dà l’approvazione finale</li><li>• Inizia coordinamento con il proprio vettore aereo</li></ul>	Roche	Subito dopo la notifica di una possibile messa in campo
3.1.8	Roche manda un funzionario di collegamento SHOC OMS per facilitare comunicazione e coordinamento	Roche	Quanto prima dopo notifica di possibile messa in campo

**Allegato 3.1**

**Lista di controllo attività per la messa in campo della scorta globale di Tamiflu®**

<b>Compito n°</b>	<b>Attività</b>	<b>Ente responsabile</b>	<b>Scadenza</b>
3.1.9	<p>Il Responsabile Evento OMS conduce una teleconferenza con personale chiave OMS (TBD) per validare quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• prove di un focolaio sufficienti ad autorizzare la messa in campo di una parte della scorta</li><li>• la dimensione del focolaio e il numero di persone a rischio sono coerenti con la quantità di antivirali richiesti</li><li>• le informazioni disponibili indicano che il contenimento è fattibile e dovrebbe essere tentato</li><li>• l'antivirale dispone di licenza nel paese, o è in vigore una deroga al suo uso</li><li>• esistono accordi mirati ad accelerare lo sdoganamento di qualsiasi spedizione approvata</li><li>• il paese dispone di misure di sicurezza sufficienti a garantire che tutto il prodotto raggiungerà la zona di contenimento</li><li>• è disponibile attrezzatura adeguata per la movimentazione e un sito di deposito sicuro per eventuali requisiti di deposito temporaneo, e</li><li>• sono disponibili risorse adeguate per distribuire e somministrare gli antivirali da ed entro la zona di contenimento.</li></ul>	Responsabile Evento OMS	Appena possibile dopo avere ricevuto la richiesta
3.1.10	Il Responsabile Evento OMS dà raccomandazioni per la messa in campo ad ADG/DCS	Responsabile Evento OMS	Subito dopo la teleconferenza
3.1.11	ADG/DCS dà raccomandazioni a DG per la decisione finale	ADG / OCS	Quanto prima
3.1.12	Decisione finale comunicata al paese, all'OMS e a Roche	Responsabile Evento OMS	Subito dopo la decisione

### Allegato 3.1

#### Lista di controllo attività per la messa in campo della scorta globale di Tamiflu®

<b>Compito n°</b>	<b>Attività</b>	<b>Ente responsabile</b>	<b>Scadenza</b>
3.1.13	Se si decide di mettere in campo la scorta, informare Roche e fornire una Lettera di Donazione e un documento d'ordine con le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"><li>• quantità da mettere in campo</li><li>• informazioni di contatto sul rappresentante OMS che deve accettare la consegna da Roche, compreso:<ul style="list-style-type: none"><li>○ nome</li><li>○ telefono (ufficio, cellulare)</li><li>○ numero di fax</li><li>○ indirizzo e-mail</li></ul></li></ul>	SHOC/OMS	Entro un'ora dalla decisione
3.1.14	Esperti di logistica mandati dal quartier generale OMS per accompagnare la spedizione e coordinare lo sdoganamento e il trasferimento di oseltamivir al rappresentante dell'Ufficio Nazionale OMS all'arrivo all'aeroporto	ARO/OMS	Subito dopo la decisione di messa in campo
3.1.15	Alto rappresentante della Direzione Generale e alto rappresentante del gruppo di lavoro risposta e contenimento rapidi forniscono al paese che riceve la scorta globale: <ul style="list-style-type: none"><li>• nomi di rappresentanti del quartier generale OMS forniti all'Ufficio Nazionale dallo SHOC OMS</li><li>• l'Ufficio Nazionale lavora col paese ricevente per ottenere visti che permettano l'ingresso immediato</li></ul>	Quartier generale OMS	Subito dopo la decisione di messa in campo

### Allegato 3.1

#### Lista di controllo attività per la messa in campo della scorta globale di Tamiflu®

<b>Compito n°</b>	<b>Attività</b>	<b>Ente responsabile</b>	<b>Scadenza</b>
3.1.16	<p>Roche coordina la messa in campo della quantità richiesta di oseltamivir che giunga a destinazione entro 24 ore dalla decisione di utilizzarlo<sup>4</sup></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Coordina la sicurezza dal luogo di immagazzinamento all'aeroporto di partenza e i requisiti in volo</li><li>• Prodotto disposto su pallet non di legno o di legno conformi alla norma ISPM 15</li><li>• Predisporre i seguenti documenti:<ul style="list-style-type: none"><li>○ certificato di origine per l'oseltamivir</li><li>○ Lettera di Donazione (fornita a Roche dall'OMS)</li><li>○ Certificato di Analisi dei lotti spediti</li><li>○ Fattura</li><li>○ Lista di imballaggio</li><li>○ Lettera di vettura per trasporto aereo</li><li>○ Certificato ISPM 15 per eventuali pallet di legno</li></ul></li><li>• Tiene lo SHOC OMS informato sullo stato della spedizione e consegna prevista</li></ul>	Roche	Partenza dell'aeromobile entro 12 ore dalla decisione, mirando ad arrivare all'aeroporto di destinazione entro 24 ore
3.1.17	<p>Il rappresentante dell'Ufficio nazionale OMS dovrà:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• coordinare lo sdoganamento con il ministero competente nel paese</li><li>• coordinarsi col paese per garantire che siano svolti i preparativi per tutelare la sicurezza, distribuzione, immagazzinamento e somministrazione degli antivirali</li><li>• aspettare la consegna all'aeroporto</li><li>• accettare la consegna di oseltamivir da Roche</li><li>• controllare la sicurezza, distribuzione e somministrazione e riferire sullo stato del lavoro di contenimento al Responsabile Evento OMS</li></ul>	Ufficio Nazionale OMS	Ricevuta la notifica della decisione di messa in campo e durante tutto il lavoro di contenimento

<sup>4</sup> Il tempo obiettivo di consegna per l'oseltamivir è di 24 ore dalla decisione di messa in campo, comunque la disponibilità dell'aeromobile o la finalizzazione della documentazione legale richiesta dai paesi può portare a un ritardo fino a 48 ore.

**Allegato 3.1**

**Lista di controllo attività per la messa in campo della scorta globale di Tamiflu®**

<b>Compito n°</b>	<b>Attività</b>	<b>Ente responsabile</b>	<b>Scadenza</b>
3.1.18	<p>Il paese ricevente dovrà:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• accelerare lo sdoganamento degli antivirali</li><li>• assicurare la sicurezza degli antivirali all'aeroporto e in transito o deposito</li><li>• autorizzare rapidamente la partenza dell'aeromobile verso l'aeroporto di origine</li><li>• distribuire gli antivirali nella zona di contenimento</li><li>• somministrare gli antivirali secondo il piano nel paese, il protocollo di risposta e contenimento rapidi OMS e le raccomandazioni di esperti tecnici</li><li>• permettere ai rappresentanti OMS di controllare sicurezza, immagazzinamento, distribuzione e somministrazione</li><li>• riferire sullo stato delle scorte di antivirali su base settimanale allo SHOC OMS</li><li>• richiedere ulteriori antivirali per continuare il lavoro di contenimento</li></ul>	Paese	Somministrazione di antivirali deve iniziare entro 12 ore dalla ricezione
3.1.19	<p>Registrare lo stato della messa in campo, incluso:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• stato di prodotto e aeromobile (prima della partenza)</li><li>• partenza dell'aeromobile e orario di arrivo previsto</li><li>• arrivo dell'aeromobile a destinazione</li><li>• sdoganamento del prodotto</li><li>• stato della consegna del prodotto nella zona di immagazzinamento e/o contenimento</li><li>• visibilità delle scorte di antivirali nel paese</li><li>• richieste successive di ulteriori antivirali</li></ul>	SHOC/OMS in coordinamento con Roche	Permanente

**Allegato 3.2: Scadenziario per la messa in campo dell'oseltamivir**

	Compito	Guida	Tempi (situazione ideale)
3.2.1	Lo stato membro informa l'OMS di possibili focolai. Campioni mandati a laboratorio autorizzato per l'analisi. OMS invia squadra di valutazione	Stato Membro	H-48
3.2.2	L'OMS informa Roche della possibile necessità di risposta rapida	OMS	H-48
3.2.3	L'OMS avvisa ufficialmente Roche di procedere alla spedizione e fornisce dati su quantità, luogo di consegna e nome del rappresentante OMS	OMS	H-48
3.2.4	L'OMS manda via fax o e-mail un ordine scritto con indirizzo completo del destinatario (nome, tel., fax, e-mail) del contatto di destinazione per il trasferimento della merce	OMS	H+1
3.2.5	Roche forma CMT globale e inizia a pianificare le attività di spedizione	Roche	H+1
3.2.6	Roche informa OMS del piano di volo	Roche	H+6
3.2.7	Informazione interna Roche sul piano di volo a persone nominate	Roche	H+7
3.2.8	OMS informa l'ufficio del paese membro dei piani di volo e si assicura che le merci siano ricevute	OMS	H+8
3.2.9	Avviene la spedizione	Roche	H+12
3.2.10	Notifica della spedizione al rappresentante OMS	Roche	H+12
3.2.11	Volo a destinazione	Vettore	H+12 a 24
3.2.12	Arrivo a destinazione e scarico	Vettore	H+24
3.2.13	Roche informa OMS di arrivo delle merci a destinazione e del passaggio al rappresentante OMS	Roche	H+24
3.2.14	OMS e autorità del paese assumono la responsabilità per sicurezza, trasporto, immagazzinamento e somministrazione di oseltamivir	OMS e Stato Membro	H+24



### **Allegato 3.3: Modulo di Richiesta Antivirali Scorta Globale OMS**

I paesi che richiedono antivirali dalla scorta globale OMS per risposta e contenimento rapidi devono compilare il presente modulo di richiesta e mandare il documento via fax o e-mail allo SHOC OMS.

Data della richiesta: \_\_\_\_\_ Paese: \_\_\_\_\_

Lingua principale: \_\_\_\_\_

Fattori

1. Specificare la posizione geografica e dispersione dei casi:
2. Specificare la grandezza e densità demografica (urbana, rurale) nell'area di contenimento:
3. Specificare numero, dimensione, livello delle strutture sanitarie entro l'area di contenimento:
4. Qual è l'aeroporto internazionale nel paese più vicino all'area del focolaio e sono state messe in atto procedure per accelerare la concessione di diritti di atterraggio?
5. L'area del focolaio è accessibile via aria e/o terra (asfalto, ghiaia o strada sterrata)? Sì/No (cerchiare uno)
  - 5.1 Come sarà trasferito il prodotto dall'aeroporto internazionale al sito del focolaio?
6. Quali sono le disposizioni di sicurezza per gli antivirali immagazzinati o durante il trasporto? Ci sono preoccupazioni per la sicurezza (se sì, commentare)
7. Specificare la quantità di antivirali attualmente nel paese per uso a fini di contenimento (trattamento o profilassi) – specificare la quantità in termini di confezioni da dieci capsule.
8. Quali accordi sono in atto per accelerare le procedure di sdoganamento degli antivirali?
9. Gli antivirali saranno immagazzinati dopo l'arrivo nel paese? Sì/No (cerchiare uno)
  - 9.1 La temperatura del sito di immagazzinamento è controllata? Sì/No (cerchiare uno)
  - 9.2 È disponibile sufficiente attrezzatura per la movimentazione del materiale (MHE)? Sì/No (cerchiare uno)

Commenti:

Quantità richiesta di oseltamivir (numero di confezioni da dieci capsule):

Nome del ricevente locale:

Indirizzo del ricevente locale (indirizzo di consegna per l'oseltamivir):

Tel.: Fax: e-mail:

Il sottoscritto certifica:

1. che le informazioni di cui sopra sono corrette;
2. che l'antivirale richiesto è registrato / dispone di licenza nel paese ovvero che il governo ha concesso una deroga in modo da permetterne l'importazione e uso (si allega copia);
3. che né OMS né Roche dovranno pagare dazi di importazione sulle donazioni di oseltamivir;
4. che l'oseltamivir ricevuto dalla scorta globale OMS sarà usato unicamente a fini di contenimento di un focolaio di influenza causato da un nuovo virus;
5. che sono disponibili visti per i rappresentanti del quartier generale OMS che accompagneranno la spedizione;
6. di essere l'autorità designata dal proprio paese per richiedere oseltamivir a fini di contenimento (documentazione di tale autorità firmata dal Ministro della Salute o degli Affari Esteri in allegato)

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Posizione: \_\_\_\_\_

## **Allegato 4: Ruoli e responsabilità di paesi e OMS per risposta e contenimento rapidi**

### **Ruoli e responsabilità dei paesi:**

#### 1. Pianificazione della predisposizione

I paesi dovrebbero assicurare che i loro piani nazionali di preparazione e di emergenza per le pandemie siano coerenti col ruolo di coordinamento dell'OMS e dei partner durante la risposta internazionale. I piani di predisposizione nazionale per la pandemia dovrebbero affrontare la questione dell'integrazione delle risorse nazionali per risposta e contenimento rapidi. Tali piani dovrebbero essere resi flessibili e aggiornati continuamente per tenere conto di sviluppi nazionali e internazionali.

I paesi hanno responsabilità specifiche per quanto riguarda:

- Pianificazione nazionale di risposta e contenimento rapidi, compreso l'accordo con altre agenzie per la risposta di emergenza nazionali sulla struttura di comando, controllo e coordinamento che sarà attivata in caso di emergenza pandemia influenzale;
- Valutazione delle attuali capacità cliniche, di laboratorio, epidemiologiche, veterinarie, logistiche, di comunicazione e mobilitazione sociale, tra le altre discipline, in previsione di contenimento e risposta rapidi. Questo dovrebbe comprendere l'identificazione di divari nelle capacità che richiederebbero richieste anticipate di supporto dal OMS e altri partner internazionali (l'Allegato 2 contiene liste di controllo di pianificazione e preparazione per ottenere e usare antivirali dalla scorta globale OMS);
- Identificare e mettere alla prova la capacità nazionale di trasporto di campioni critici dalla sorgente a uno di quattro laboratori di riferimento OMS H5 entro 48 ore dalla raccolta del campione;
- Costruire o rafforzare le capacità essenziali per l'allarme epidemia e la risposta di emergenza in conformità ai requisiti dei Regolamenti Sanitari Internazionali (2005);
- Stabilire o rafforzare l'allerta precoce per rilevare rapidamente malattie insolite o patologie respiratorie acute da moderate a gravi che potrebbero costituire i primi segni di una pandemia influenzale emergente;
- Garantire formazione a livello clinico, di assistenza sanitaria, cure tradizionali, cure primarie in altri settori, per es. salute animale e nella comunità in generale per rilevare e gestire cluster di patologie respiratorie acute da moderate a gravi e riferire di tali cluster alle autorità sanitarie pubbliche competenti;
- Assicurare una conferma rapida dell'agente eziologico o nel paese se esiste la capacità, ovvero presso un laboratorio di riferimento OMS;
- Facilitare la risposta e il contenimento rapidi identificando e modificando gli impedimenti legislativi, amministrativi e altri ostacoli alla messa in atto del contenimento rapido;
- Identificare squadre multidisciplinari per la formazione su risposta e contenimento rapidi;
- Identificare e formare partner tecnici e ONG che possano essere richiesti a sostegno della messa in atto di operazioni di contenimento. Questi potrebbero comprendere specialisti in servizi di emergenza, acqua e sanitario, trasporto, catering, ecc.;
- Sviluppare una strategia di comunicazioni pubbliche e mobilitazione sociale;
- Sviluppare e mettere in atto una strategia per l'identificazione e la protezione di infrastrutture critiche nel caso dovesse emergere una pandemia influenzale, comprese strutture sanitarie, acqua e fognature, servizi pubblici (elettricità, gas, ecc.), scorte alimentari, e tecnologia operativa e di comunicazione pubblica.

## 2. Durante la risposta e contenimento rapidi

- Coordinare le operazioni nazionali di risposta e contenimento rapidi;
- Indagare rapidamente su potenziali segnali di pandemia come definiti in questo protocollo e facilitare la valutazione del rischio per risposta e contenimento rapidi raccogliendo gli insiemi di dati essenziali richiesti per l'interpretazione dei segnali e la presa di decisioni;
- Cercare sostegno dall'OMS immediatamente se le capacità nazionali cliniche, epidemiologiche e di laboratorio risultano insufficienti a caratterizzare l'evento;
- Mobilitare risorse nazionali per risposta e contenimento rapidi, compresa la fornitura di risorse umane, materiali (farmaci antivirali e attrezzatura protettiva personale, ecc.) e logistiche, oltre alla sicurezza sul campo per personale e scorte di materiali e attrezzature. Lavorare in stretta collaborazione con OMS e squadre internazionali sul campo;
- Intensificare la sorveglianza su casi di patologie respiratorie lievi, moderate e gravi dentro e fuori l'area di contenimento;
- Fornire capacità di comunicazioni pubbliche e mobilitazione sociale per il contenimento rapido;
- Tenere sotto controllo effetti avversi a seguito della somministrazione di agenti antivirali;
- In collaborazione con l'OMS valutare l'efficacia delle operazioni di risposta e contenimento rapidi;
- Assicurare la sicurezza e difesa del personale internazionale che assiste nelle attività di risposta rapida alla pandemia.

## **Ruoli e responsabilità dell'OMS**

### 1. Pianificazione della predisposizione

- Assistere i paesi, su richiesta, con lo sviluppo di piani nazionali di contenimento e risposta rapidi come parte integrante del piano nazionale di predisposizione;
- Sostenere i paesi nella costruzione di capacità essenziali per rilevamento, risposta e contenimento di una possibile pandemia influenzale, e coordinare gli sforzi per incrementare altre reti OMS esistenti di sorveglianza e risposta;
- Fornire un sistema OMS di reperibilità nelle 24 ore per riferire di potenziali segnali di pandemia influenzale e richiedere antivirali dalla scorta globale;
- Sviluppare e mettere in atto formazione per membri nazionali e internazionali di squadre di risposta e contenimento rapidi;
- Rafforzare i meccanismi di raccolta e trasporto di campioni clinici per test rapidi e conferma presso un laboratorio di riferimento o centro che collabora con l'OMS;
- Identificare e mobilitare personale ed esperti dalla Rete di Allarme e Risposta Globale Epidemia (GOARN) e dalle reti di risposta regionali per la messa in campo rapida durante le operazioni di contenimento;
- Sviluppare e mettere in atto i necessari accordi amministrativi e piattaforma operativa per la messa in campo rapida della scorta internazionale di farmaci antivirali e altri materiali per la riduzione del rischio;
- Sviluppare protocolli specifici e procedure operative standard, comprese quelle per:
  - Procedure di uscita dopo il successo nel contenimento
  - Dichiarazione di cambiamento di fase se il contenimento fallisce
- Sviluppare una strategia per la comunicazione coi media in caso di emergenza pandemia influenzale;
- Sviluppare materiali di informazione, educazione e comunicazione (IEC) da distribuire nella zona di contenimento e oltre in modo da incoraggiare e rafforzare un cambiamento positivo nel comportamento;

- Continuare a sviluppare gli elementi critici necessari per facilitare la strategia di risposta e contenimento rapidi.

## **2. Pre-identificazione e formazione dei membri della squadra**

La messa in atto di attività di risposta e contenimento rapidi richiede la disponibilità di un bacino di personale altamente formato e qualificato che sia stato pre-identificato e formato per quanto riguarda le operazioni di risposta e contenimento rapidi e che possa essere riunito in squadre e mobilitato rapidamente. Le squadre di risposta internazionale provverranno da un bacino multinazionale di esperti in operazioni di allerta e risposta in rappresentanza di organizzazioni nazionali e internazionali. Le squadre provverranno dal grande numero di istituzioni partner del GOARN e, se necessario, da altre fonti. Le squadre internazionali sul campo dovranno integrare i loro sforzi col personale nazionale e fornire un collegamento quotidiano diretto tra OMS e il paese.

## **3. Durante risposta e contenimento rapidi**

- Coordinare la risposta internazionale al contenimento rapido, compresa la messa in campo di squadre internazionali nei paesi colpiti (su richiesta);
- Su richiesta, assistere i paesi nella propria valutazione dei segnali del possibile emergere di una pandemia influenzale;
- Intraprendere la valutazione iniziale comune del rischio per quanto riguarda l'emergere di una pandemia influenzale insieme al paese/area colpiti;
- Mobilitare partner tecnici internazionali per sostenere i paesi nelle attività di risposta e contenimento rapidi se richiesto;
- Mobilitare e inviare le risorse antivirali, altri materiali e logistica) per le operazioni di contenimento rapido;
- Mobilitare le risorse finanziarie per le operazioni di risposta rapida;
- Garantire che vi sia controllo e responsabilità adeguata in materia di risorse finanziarie.

## **Allegato 5: Comunicazioni operative OMS**

In tutti i suoi messaggi al pubblico (come comunicati stampa, conferenze stampa), l'OMS si atterrà alle buone prassi elencate nelle Linee Guida OMS per la Comunicazione di Epidemie.

### **Obbiettivi:**

- Instillare e mantenere la fiducia tra il pubblico per quanto riguarda il sistema sanitario pubblico globale e nazionale e comunicare aspettative realistiche sulla sua abilità nel rispondere e gestire il focolaio iniziale della trasmissione efficiente di una pandemia virale
- Fornire informazioni accurate, tempestive, coerenti e comprensibili sulle attività di contenimento
- Identificare e affrontare rapidamente le inesattezze e percezioni errate, prevenendo l'emarginazione dei gruppi colpiti
- Promuovere la compliance nella zona di contenimento, identificare rapidamente le barriere che la ostacolano e reagire con nuovi approcci per aumentarla mediante una politica di comunicazione trasparente.

### **Attività:**

- Integrare il personale responsabile delle comunicazioni in tutte le discussioni riguardo al piano di contenimento;
- Mobilitare la rete del quartier generale di esperti in comunicazione di rischio/epidemia, per fornire consulenza quando richiesto e occuparsi della messa in campo di uno o più funzionari nella regione colpita;
- Attivare un sito internet sicuro come mezzo per condividere documenti, aggiornamenti, informazioni all'opinione pubblica, informazioni di contatto, ecc.

### **Comunicazioni OMS coi media:**

- Essere coerenti e parte delle comunicazioni generali OMS sulla pandemia, rispettando le Linee Guida OMS per la Comunicazione di Epidemie.
- Instillare e mantenere la fiducia tra il pubblico nel sistema sanitario pubblico nazionale e globale e nella sua abilità di rispondere e gestire il focolaio iniziale di trasmissione efficiente di una pandemia virale;
- Fornire informazioni accurate, tempestive, coerenti e comprensibili sul "nuovo" focolaio di influenza o sulla pandemia emergente e sulle attività di contenimento;
- Contribuire al mantenimento di ordine, mitigando la paura tra il pubblico e facilitandone la protezione;
- Gestire rapidamente il diffondersi di voci incontrollate, oltre a gestire inesattezze e percezioni errate il prima possibile, prevenendo l'emarginazione di gruppi colpiti.
  - Quando possibile, OMS e governo nazionale dovranno cercare di integrare le comunicazioni pubbliche. In ogni caso, l'OMS si riserva il diritto di effettuare valutazioni indipendenti dell'evoluzione della situazione se richiesto
  - Il personale del quartier generale responsabile delle comunicazioni, insieme a quello dell'Ufficio Regionale, contatterà le controparti presso il Ministero della Salute colpito per discutere dell'annuncio di una strategia di contenimento. L'obiettivo sarà annunciare tale azione appena possibile, soprattutto prima che ne parlino i media
  - Le aree specifiche a cui mirare sono tre: la zona del focolaio colpita inizialmente, le regioni confinanti e il resto del mondo. Ciascuna di queste aree avrà preoccupazioni particolari di cui ci si dovrà occupare mediante valutazioni tecniche della situazione

- La sorveglianza delle comunicazioni dovrà essere effettuata (nel paese colpito e in tutto il mondo) per identificare motivi di preoccupazione per il pubblico e i media e in modo da permettere all'OMS di rispondere il più rapidamente possibile a voci incontrollate, reportage negativi sulla stampa, ecc.
- Il personale del quartier generale responsabile delle comunicazioni dovrà sviluppare “punti di discussione giornalieri” sulla base dell'evoluzione della guida tecnica e delle informazioni dal campo; da condividere all'interno dell'OMS e coi partner esterni se necessario
- Il quartier generale comunicazioni, insieme alle controparti regionali, dovrà fornire aggiornamenti regolari alla stampa mediante briefing
- L'identificazione di almeno due portavoce dell'OMS ad alto livello tecnico/politico uno presso il quartier generale e uno sul campo, che siano disponibili per interviste ai media con cadenza regolare.