



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015".

Rep. n. 66/cse del 23 marzo 2011

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 23 marzo 2011:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTA la nota in data 21 febbraio 2011, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento di una apposita intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, un documento recante il "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015";

VISTA la lettera in data 24 febbraio 2011, con la quale il documento di cui trattasi è stato diramato alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi il giorno 8 marzo 2011, il Ministero dell'economia e delle finanze ha formulato una richiesta di modifica dello schema di Intesa in parola, che è stata ritenuta condivisibile sia dai rappresentanti del Ministero della salute che dalla Regione Veneto, Coordinatrice interregionale in sanità;

CONSIDERATO, inoltre, che, nella medesima riunione, il Ministero della salute, a seguito di espressa richiesta di chiarimenti da parte della Segreteria della Conferenza Stato-Regioni, ha avuto modo di precisare che i flussi informativi previsti dal documento di cui trattasi non potranno che avere luogo nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali;

VISTA la nota in data 11 marzo 2011, con la quale il Ministero della salute ha inviato la stesura definitiva del documento in oggetto che recepisce la richiesta emendativa come sopra avanzata dal Ministero dell'economia e delle finanze;

1. VERBALE CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

VISTA la nota in data 16 marzo 2011, con la quale tale definitiva versione del documento in parola è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta di intesa in oggetto;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di seguito riportati:

Considerati:

- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 di definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria, confermati dall'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che, nel livello essenziale "assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro punto 1-F", tra le attività di prevenzione rivolte alla persona, individua le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate;
- il proprio Atto Rep. N. 1857 del 13 novembre 2003, con il quale si è sancito accordo sul "Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita", coerentemente alle indicazioni dell'OMS ed in conformità alla pianificazione nella regione Europea dell'OMS, anche in risposta alla grave epidemia di morbillo che ha interessato il nostro Paese a partire dal 2002;
- il proprio Atto Rep. n. 2240 del 3 marzo 2005, con il quale si è sancito accordo sul "Piano Nazionale Vaccini 2005-2007", nel quale si individuano gli obiettivi da raggiungere, le aree prioritarie di intervento e le azioni necessarie per migliorare l'offerta delle vaccinazioni sul territorio nazionale;
- il Decreto del Presidente della Repubblica del 7 aprile 2006, recante il Piano sanitario nazionale 2006-2008, che fissa gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute, conseguibili nel rispetto dell'Accordo dell'8 agosto 2001, come integrato dalle leggi finanziarie per gli anni successivi e nei limiti e in coerenza dei programmati livelli di assistenza;
- l'obiettivo 5.8. del richiamato Piano, relativo al controllo delle malattie diffuse, e in attuazione degli obiettivi adottati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);
- il proprio Atto Rep. n. 63/CSR del 29 aprile 2010, con il quale si è sancito accordo sul "Piano Nazionale per la Prevenzione 2010-2012", che individua, tra gli obiettivi di salute prioritari, sui quali è opportuno elaborare progetti specifici, la prevenzione delle malattie infettive, ribadendo l'obiettivo di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita;
- l'articolo 1, comma 4 del citato Accordo sul "Piano Nazionale per la prevenzione 2010-2012", che fa riferimento alle risorse per il raggiungimento degli obiettivi del citato Piano, lo sviluppo dei sistemi di sorveglianza e l'armonizzazione delle attività di prevenzione negli ambiti territoriali;

[Handwritten signature]





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

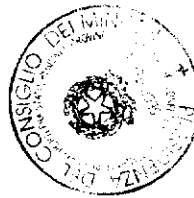
- l'obiettivo di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita non è stato ancora raggiunto in Italia e nella Regione Europea dell'OMS nella sua globalità ed è stato, altresì, ribadito come prioritario in occasione della 63^a Assemblea Mondiale della Sanità;
- che si rende necessario ridefinire le Linee guida attuative nazionali per il raggiungimento dell'obiettivo di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita entro il 2015, come raccomandato dall'OMS;

SI CONVIENE

sul documento recante "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015", Allegato sub A, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

E. Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto

Raffaele Fitto

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015

Indice

1. Introduzione
2. Situazione epidemiologica al 31.12.2008
3. Risultati Indagine di ricognizione sullo stato di avanzamento del PNEMRc-2009
4. Coperture vaccinali per MPR
5. Obiettivi del nuovo Piano
 - 5.1. Obiettivo 1: Raggiungere una copertura vaccinale >95% per la prima dose di MPR, entro i 24 mesi di vita, a livello nazionale, regionale e in tutte le ASL e >90% in tutti i distretti
 - 5.2. Obiettivo 2: Raggiungere una copertura vaccinale > 95% per la seconda dose di MPR entro il compimento del 12° anno a livello nazionale, regionale e in tutte le ASL e >90% in tutti i distretti
 - 5.3. Obiettivo 3: Mettere in atto iniziative vaccinali supplementari rivolte alle popolazioni suscettibili sopra i 2 anni inclusi gli adolescenti, i giovani adulti ed i soggetti a rischio (operatori sanitari e scolastici, militari, gruppi "difficili da raggiungere" quali i nomadi)
 - 5.4. Obiettivo 4: Ridurre la percentuale di donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%.
 - 5.5. Obiettivo 5: Migliorare la sorveglianza epidemiologica del morbillo, della rosolia, della rosolia in gravidanza e della rosolia congenita e degli eventi avversi a vaccino
 - 5.6. Obiettivo 6: Migliorare l'indagine epidemiologica dei casi di morbillo, inclusa la gestione dei focolai epidemici
 - 5.7. Obiettivo 7: Garantire la diffusione del nuovo Piano e migliorare la disponibilità di informazioni scientifiche relative a morbillo e rosolia da diffondere tra gli operatori sanitari e tra la popolazione generale
6. Monitoraggio e valutazione del Piano
7. Referenze bibliografiche
8. Allegati:
 - Allegato 1: Glossario
 - Allegato 2a/b/c: Definizione di caso di morbillo, rosolia e rosolia congenita
 - Allegato 3: Protocollo operativo per la diagnosi di sindrome da rosolia congenita: -
 - Allegato 4a: Modulo per l'indagine di caso di morbillo
 - Allegato 4b : Scheda di notifica di caso di infezione da virus della rosolia in gravidanza
 - Allegato 4c: Scheda di notifica di caso di sindrome/infezione da rosolia congenita



1. Introduzione

Nel 2001, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha messo a punto un piano strategico per assicurare a livello mondiale la riduzione della mortalità da morbillo e compiere progressi significativi verso l'interruzione della sua trasmissione nelle aree in cui è prevista l'eliminazione della malattia, come l'Europa. In particolare, per la Regione Europea dell'OMS l'interruzione della trasmissione indigena era prevista entro il 2007 e la certificazione della eliminazione nel 2010 (1). Nel 2005 l'OMS ha ritenuto di rafforzare con il Piano strategico "Eliminating measles and rubella and preventing congenital rubella infection. WHO European Region strategic plan 2005–2010" (2) le indicazioni già fornite nel 2002. A settembre 2010 il Comitato Regionale dell'OMS per l'Europa ha stabilito lo spostamento degli obiettivi di eliminazione del morbillo e della rosolia e della riduzione dei casi di rosolia congenita nella Regione al 2015. Il comitato regionale ha richiamato l'attenzione alla necessità di rinnovare l'impegno politico, di risorse e azioni per raggiungere tali obiettivi.

In Italia, la Conferenza Permanente per i Rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, in data 13 novembre 2003, ha approvato il Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita (PNEMoRc) (3). Il PNEMoRc fissava come obiettivi finali quelli di "raggiungere e mantenere l'eliminazione del morbillo a livello nazionale, interrompendone la trasmissione indigena" e "ridurre e mantenere l'incidenza della rosolia congenita a valori inferiori a 1 caso ogni 100.000 nati vivi". Gli obiettivi erano previsti per il 2007 anche se, visto che il PNEMORC è stato approvato circa un anno dopo la stesura, il suo svolgimento è slittato di 12 mesi.

Un "Gruppo tecnico di monitoraggio per il coordinamento operativo del Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita" è stato costituito presso la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute nel 2004 (DD 2 agosto 2004). Fino al 2008 il Gruppo ha periodicamente verificato i risultati e proposto le eventuali strategie aggiuntive.

In sintesi, il PNEMoRc prevedeva le seguenti azioni:

- migliorare il sistema di sorveglianza aumentando l'accuratezza della notifica del morbillo anche attraverso il ricorso alla conferma di laboratorio e introducendo la sorveglianza nazionale dell'infezione rubeolica in gravidanza e dell'infezione congenita da rosolia e delle sue manifestazioni cliniche.
- migliorare l'efficienza dei servizi che effettuano le vaccinazioni promuovendo l'implementazione di anagrafi informatizzate.
- raggiungere coperture elevate ed omogenee per la prima dose di MPR mediante offerta attiva ed opportune strategie di recupero dei suscettibili non vaccinati.
- introdurre la somministrazione della seconda dose di vaccino MPR in quelle ASL che avevano già raggiunto coperture superiori all'80% per la prima dose, utilizzando anche campagne straordinarie di vaccinazione in età scolastica.
- mettere in atto strategie aggiuntive per la vaccinazione delle donne in età fertile suscettibili.

Fra gli strumenti indicati per garantire l'effettuazione delle azioni descritte, il PNEMoRc promuoveva un piano nazionale di formazione "a cascata" con una fase iniziale a livello nazionale per i referenti regionali seguita da iniziative regionali e locali in modo da garantire il coinvolgimento del più ampio numero possibile di operatori.

Nel quinquennio 2003-2007 sono stati raggiunti numerosi obiettivi, tra cui il miglioramento della copertura vaccinale (CV) per la prima dose di MPR entro i due anni di età da 79,8%.



nel 2002 a 89,6% nel 2007), l'istituzione di un sistema di sorveglianza speciale del morbillo (4) e conseguente miglioramento della sorveglianza del morbillo inclusi l'indagine dei casi e il ricorso alla conferma di laboratorio, l'introduzione della notifica obbligatoria della rosolia in gravidanza e rosolia congenita (5-6), e l'introduzione della seconda dose di vaccino MPR. Tuttavia, gli obiettivi di copertura vaccinale per la prima dose entro i due anni non sono stati raggiunti e continuano a verificarsi focolai di morbillo e casi di rosolia congenita.

Nel 2009, al fine di valutare lo stato di avanzamento relativo ad ogni obiettivo del Piano, a livello sia Regionale che di Azienda Sanitaria Locale (ASL), è stata condotta un'indagine da parte del CNESPS-ISS e del gruppo di lavoro sul PNEMoRc (in corso di pubblicazione) realizzata nell'ambito di una Convenzione con il CCM/Ministero della Salute.

Il presente documento fornisce un'analisi della situazione epidemiologica del morbillo/rosolia congenita in Italia, riassume i principali risultati dell'indagine di ricognizione, e delinea le azioni da intraprendere in vista degli obiettivi di eliminazione dell'OMS.

2. Situazione epidemiologica del morbillo e rosolia

Dopo la vasta epidemia di morbillo degli anni 2002-2003, l'incidenza della malattia è diminuita raggiungendo nel 2005 il minimo storico di 0,4 casi per 100.000 abitanti (215 casi). Nel 2006 l'incidenza è stata di 0,8/100.000 e sono stati segnalati focolai che hanno interessato principalmente la popolazione Roma/Sinti di alcune regioni italiane. A partire dal 2007 si è verificata una ripresa dell'infezione con epidemie riportate da varie Regioni, parallelamente all'ondata di casi di morbillo che ha interessato numerosi paesi dell'Unione Europea e dal 1° settembre 2007 al 31 dicembre 2008 sono stati segnalati 4.895 casi sospetti di morbillo da 18 regioni e P.A., di cui il 31% confermati in laboratorio. Sono stati segnalati focolai in scuole, ospedali, comunità Rom e Sinti e tra obiettori alla pratica vaccinale e casi tra gli operatori sanitari. Inoltre sono state segnalate complicanze gravi (tra cui polmoniti e encefaliti) e una bambina di 10 anni non vaccinata, affetta da una sindrome da immunodeficienza genetica, è deceduta a causa di una complicanza pneumonica. L'età mediana dei casi è stata di 17 anni e il 60% circa dei casi aveva un'età compresa tra 15 e 44 anni (7). Questo conferma quanto rilevato anche dall'indagine ICONA 2008 (8), vale a dire che tra gli adolescenti i livelli di copertura non sono ottimali. Lo strumento più idoneo per aumentare le coperture vaccinali in questa popolazione è l'effettuazione di una nuova campagna straordinaria. Inoltre, appare importante prevedere una serie di interventi specifici sugli operatori sanitari e sui gruppi di popolazione difficile da raggiungere.

Sono attualmente in corso vari focolai di morbillo anche estesi in almeno 8 Regioni, con oltre 600 casi segnalati da dicembre 2009 al 30 aprile 2010..

Per quanto riguarda la rosolia, dopo l'epidemia degli anni 2002-2003, nel 2006 è stato raggiunto il minimo storico di segnalazioni (257 casi) mentre nel 2008 è stata registrata una vasta epidemia con oltre 5.000 casi segnalati al sistema di notifica obbligatoria. Nello stesso anno sono stati trasmessi 65 casi di sospetta rosolia in gravidanza di cui 54 confermati e 13 casi confermati di rosolia congenita o casi di sola infezione. Sono state registrate inoltre 16 interruzioni volontarie di gravidanza (IVG). L'età media dei casi di rosolia in gravidanza è stata di 27 anni, il 90% delle donne erano non vaccinate e il 41%



avevano avuto precedenti gravidanze. Il 16% delle donne erano straniere. Non è stato possibile pervenire ad una classificazione finale di 9/65 casi di sospetta rosolia in gravidanza e 9/32 casi di sospetta rosolia congenita per incompletezza delle schede di notifica.

Per prevenire la sindrome da rosolia congenita (SRC), è stato stimato che la percentuale di donne suscettibili in età fertile non deve superare il 5%. In Italia, un'indagine di sieroprevalenza condotta nel 2004 (9) rilevava invece una percentuale di donne suscettibili pari all'11% nella fascia 15-19 e all'8% nella fascia 20-39 anni. I dati del progetto PASSI 2007 (Progressi nelle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) (10) mostrano che delle 9.442 donne di 18-49 anni intervistate, il 55% era immune alla rosolia o per aver effettuato la vaccinazione (32%) o per copertura naturale rilevata dal rubeotest positivo (23%). Il 3% delle donne era sicuramente suscettibile, in quanto non vaccinato e con rubeotest negativo. Quasi la metà delle donne intervistate (42%) non conosceva il proprio stato immunitario per la rosolia. Questa situazione costituisce un grave rischio di contrarre l'infezione in gravidanza.

3. Risultati dell'indagine di ricognizione sullo stato di avanzamento del PNEMoRc-2009

Al fine di valutare i risultati raggiunti relativi ad ogni singolo obiettivo del PNEMoRc, nel 2009 è stata condotta un'indagine in tutte le Regioni/Province Autonome (P.A.) e ASL italiane che ha messo in evidenza alcune delle cause che ostacolano il raggiungimento dell'obiettivo e le azioni che ancora devono essere adottate.

Una delle principali azioni necessarie per ottenere il raggiungimento degli obiettivi del PNEMoRc è il miglioramento della sorveglianza del morbillo e della rosolia congenita. Con l'introduzione della sorveglianza speciale per morbillo e delle notifica obbligatoria di rosolia congenita e rosolia in gravidanza, questo obiettivo è stato in parte realizzato. Tuttavia, serve un maggior ricorso alla conferma di laboratorio dei casi di morbillo e un maggior coinvolgimento e formazione delle figure professionali interessate per migliorare l'identificazione, la segnalazione e l'indagine dei casi, sia di morbillo (soprattutto dei MMG e pediatri) che di rosolia in gravidanza (ostetrici, ginecologi) e di rosolia congenita (cardiologi, oftalmologi, audiologi, neurologi). Infatti l'indagine ha evidenziato che l'83% e il 73% delle ASL rispondenti hanno organizzato corsi di formazione rivolti rispettivamente agli operatori dei servizi vaccinali e ai PLS, mentre i medici di medicina generale, i medici ospedalieri e i pediatri del settore privato sono stati coinvolti meno frequentemente nelle iniziative formative. In particolare, solo il 51% delle ASL rispondenti ha riferito di avere coinvolto i MMG in corsi/convegni di formazione/aggiornamento relativi alla sorveglianza speciale del morbillo. Per quanto riguarda l'indagine epidemiologica dei casi di morbillo e l'accuratezza della diagnosi, la scheda per l'indagine dei casi sospetti viene utilizzata regolarmente nel 64% delle ASL rispondenti, la ricerca attiva e la vaccinazione post-esposizione dei contatti suscettibili nel 76% e 58% rispettivamente delle ASL e la raccolta dei campioni per la conferma sierologica solo nel 41%.

E' importante, inoltre, che in ogni Regione vengano individuati laboratori di riferimento regionale per il morbillo e per la rosolia in gravidanza/rosolia congenita, entrambi finora identificati solo in nove Regioni.

Per quanto riguarda i livelli di copertura vaccinale (CV) raggiunti, i risultati evidenziano che in molte ASL le CV sono ancora inferiori agli obiettivi previsti dal PNEMoRc. In particolare, solo il 28% delle ASL ha raggiunto l'obiettivo del 95% di CV per la prima dose nei bambini sotto i due anni di età e nella maggior parte delle ASL le CV per entrambe le dosi nelle coorti interessate dalla campagna straordinaria di vaccinazione sono inferiori agli obiettivi



previsti dal Piano. Le epidemie che si sono verificate recentemente hanno coinvolto soprattutto adolescenti, molti dei quali avrebbero dovuto essere vaccinati durante la campagna straordinaria.

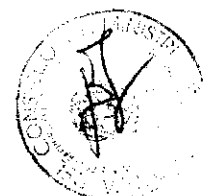
Per migliorare le CV per MPR, sia nei bambini sotto i due anni che negli adolescenti e giovani adulti, è necessario soprattutto mettere in atto azioni di comprovata efficacia per aumentare le coperture vaccinali. In particolare è necessario che tutte le ASL si dotino di anagrafe vaccinale informatizzata e collegata all'anagrafe di popolazione, per poter più agevolmente identificare i non vaccinati, invitarli attivamente alla vaccinazione e sollecitare coloro che non si presentano. Al momento dell'indagine, solo sette Regioni avevano accesso ai dati di CV informatizzati individuali o aggregati, sullo stato vaccinale per MPR. Di queste, quattro Regioni hanno riferito di avere l'accesso in rete ai dati individuali di tutte le ASL del territorio (P.A. di Trento, FVG, Puglia e Lombardia), una Regione (Basilicata) solo ai dati di alcune ASL, una (Umbria) ai dati aggregati di tutte le ASL e una (Emilia Romagna) ai dati informatizzati ma non in rete. A livello di ASL, l'83% delle ASL rispondenti ha riferito di avere un sistema di anagrafe vaccinale informatizzata. Il 17% delle ASL, situate prevalentemente nelle Regioni del Centro e del Sud, deve ancora gestire gli archivi vaccinali mediante supporto cartaceo.

La chiamata attiva è uno degli interventi maggiormente efficaci per aumentare le CV; altri interventi di comprovata efficacia come gli interventi di educazione sanitaria associati con almeno un'altra attività (per esempio la chiamata attiva), l'ampliamento dell'accesso alle strutture sanitarie e i sistemi di promemoria per gli operatori sanitari sono stati poco utilizzati. Le misure di comprovata efficacia vanno utilizzate anche per raggiungere i "gruppi difficili da raggiungere" come i nomadi e gli immigrati.

Per quanto riguarda la rosolia in gravidanza e la rosolia congenita, l'indagine evidenzia la necessità di intensificare l'impegno per identificare e vaccinare le donne in età fertile suscettibili alla rosolia, incluse le donne ad alto rischio professionale e le immigrate, e per vaccinare le donne suscettibili, identificate durante la gravidanza, nel post-partum e post interruzione di gravidanza. Per questo è fondamentale introdurre dei protocolli specifici, sensibilizzare maggiormente le figure professionali che svolgono un ruolo chiave nella prevenzione della rosolia congenita come i ginecologi e i medici di medicina generale, e effettuare campagne di comunicazione a livello nazionale e locale.

In particolare, per quanto riguarda la vaccinazione nel post-partum e post interruzione di gravidanza il PNEMoRc prevedeva che il personale sanitario verificasse lo stato di suscettibilità o protezione nei confronti della rosolia di tutte le donne ricoverate per parto o interruzione di gravidanza e che le donne suscettibili venissero vaccinate prima della loro dimissione. Questo perché secondo l'esperienza internazionale, per assicurarsi che le puerpere suscettibili vengano vaccinate prima di un'eventuale nuova gravidanza, la vaccinazione deve essere effettuata prima della dimissione dall'ospedale visto che raramente viene effettuata successivamente. La mancata vaccinazione in ospedale nel periodo post-partum o post-IVG, rappresenta, quindi, un'opportunità persa per la prevenzione della rosolia congenita nelle gravidanze successive.

Il ritorno periodico delle informazioni agli operatori sanitari è un'altra attività di notevole impatto sul raggiungimento degli obiettivi. Tuttavia, l'indagine evidenzia come l'analisi dei dati sui casi di morbillo e rosolia, da parte delle Regioni, e il ritorno delle informazioni alle ASL vengano effettuate mensilmente, come previsto dal PNEMoRc, solo in quattro Regioni. La divulgazione dei dati di aggiornamento forniti dalla Regione e la preparazione di bollettini periodici d'informazione rivolti alle figure professionali coinvolte vengono effettuate in meno del 50% delle ASL.



4. Coperture vaccinali per MPR

I dati routinari di CV, forniti al Ministero della Salute da 21 regioni, mostrano che nel 2008 è stato vaccinato con una dose di M-MPR il 90,1% dei bambini entro i due anni di età (range per regione: 75,9%- 94,6%). In particolare, 20 regioni hanno raggiunto coperture $\geq 85\%$, di cui 13 con coperture comprese tra 90% e 94%. Nessuna regione ha raggiunto una copertura $\geq 95\%$. La copertura per la seconda dose non viene misurata di routine.

Nel 2008, a distanza di cinque anni dalla seconda indagine ICONA, il CNESPS ha ritenuto opportuno effettuare una nuova indagine nazionale di copertura vaccinale (ICONA 2008) (8), che includesse, oltre ai bambini nel secondo anno di vita (coorte di nascita 2006), anche gli adolescenti nel sedicesimo anno di età (coorte di nascita 1992). I risultati dell'indagine, a cui hanno aderito 17 regioni e 1 P.A., evidenziano come la percentuale di bambini vaccinati entro i quindici mesi, in accordo con il calendario vaccinale, è pari solo al 73,7% (I.C. 71,7-75,7). La copertura vaccinale per M-MPR tra i bambini di età tra 16 e 24 mesi è pari al 90,2% (I.C. 88,7-91,7) mentre le coperture considerate sul totale dei bambini tra 12 e 24 mesi sono pari a 86,5% (I.C. 85,1-88,0), nettamente inferiori a quelle stimate nei bambini di età > 15 mesi. Questo dimostra che esiste una quota non trascurabile di bambini che viene vaccinata in ritardo. Data l'elevata incidenza del morbillo nel nostro Paese, ritardare la vaccinazione anche di pochi mesi espone inutilmente i bambini ad un rischio di malattia e quindi è fondamentale vaccinarli nel rispetto dei tempi previsti dal calendario vaccinale.

Per quanto riguarda gli adolescenti, complessivamente il 78,1% dei ragazzi nati nel 1992 ha ricevuto una dose di vaccino contro il morbillo (MPR o morbillo) e il 53,9% ha ricevuto 2 dosi. La CV per una dose di vaccino antirosolia e antiparotite è pari al 74,9% e al 75,0%, rispettivamente.

5. Obiettivi

Gli obiettivi generali da raggiungere entro il 2015 restano:

- Eliminare il morbillo endemico (incidenza < 1 caso di morbillo/1.000.000 popolazione)
- Eliminare la rosolia endemica (incidenza < 1 caso di rosolia/1.000.000 popolazione)
- Ridurre l'incidenza della rosolia congenita a meno di 1 caso per 100.000 nati vivi.

Gli obiettivi specifici sono i seguenti:

1. Raggiungere una copertura vaccinale $\geq 95\%$ per la prima dose di morbillo e rosolia, entro i 24 mesi di vita, a livello nazionale, regionale e di ASL e $\geq 90\%$ in tutti i distretti
2. Raggiungere una copertura vaccinale $\geq 95\%$ per la seconda dose di MPR entro il compimento del 12° anno di età a livello nazionale, regionale e di ASL e $\geq 90\%$ in tutti i distretti
3. Mettere in atto iniziative vaccinali supplementari rivolte alle popolazioni suscettibili sopra i 2 anni incluso gli adolescenti, i giovani adulti ed i soggetti a rischio (operatori sanitari e scolastici, militari, gruppi "difficili da raggiungere" quali i nomadi)
4. Ridurre la percentuale di donne in età fertile, suscettibili alla rosolia, a meno del 5%.
5. Migliorare la sorveglianza epidemiologica del morbillo, della rosolia, della rosolia in gravidanza e della rosolia congenita e degli eventi avversi a vaccino
6. Migliorare l'indagine epidemiologica dei casi di morbillo incluso la gestione dei focolai epidemici



7. Garantire la diffusione del nuovo Piano e migliorare la disponibilità di informazioni scientifiche relative al morbillo e rosolia da diffondere tra gli operatori sanitari e tra la popolazione generale

5.1 Obiettivo 1: Raggiungere una copertura vaccinale $\geq 95\%$ per la prima dose di MPR, entro i 24 mesi di vita, a livello nazionale, regionale e in tutte le ASL e $\geq 90\%$ in tutti i distretti

Le azioni per raggiungere l'obiettivo 1 sono le seguenti:

1. creare una anagrafe informatizzata completa ed aggiornata della popolazione target in tutte le ASL. Se la vaccinazione viene effettuata da pediatri di libera scelta o privati questi devono comunicare tempestivamente alla ASL i dati relativi ai bambini vaccinati.
 2. migliorare le modalità di chiamata attiva dei bambini nei tempi previsti dal calendario vaccinale (a partire dal 13° mese di vita e entro il 15° mese di vita), definendo un protocollo condiviso a livello ASL/Regione con le modalità per sollecitare le famiglie che non rispondono al primo invito.
 3. attuare le azioni di comprovata efficacia nell'aumentare le coperture vaccinali (11-12). In sintesi, oltre alla gratuità delle vaccinazioni e la riduzione delle spese dirette, le azioni che aumentano la richiesta di vaccinazioni da parte della popolazione e l'accesso ai servizi vaccinali includono:
 - a) la chiamata attiva alla vaccinazione (via telefono, lettera o cartolina) *(Fortemente raccomandata)*
 - b) il sollecito a chi non si presenta all'appuntamento *(Fortemente raccomandata)*
 - c) programmi di educazione della popolazione target associati ad almeno un altro intervento (es. chiamata attiva, formazione degli operatori, sistemi di promemoria per gli operatori, ampliamento dell'accesso ai servizi vaccinali) *(Fortemente raccomandata)*
 - d) ampliamento dell'accesso alle strutture sanitarie se associato ad altri interventi *(Fortemente raccomandata)*
 - e) campagne vaccinali nelle scuole *(Raccomandata)*
 - f) visite a domicilio (azione da indirizzare soprattutto alle popolazioni difficili da raggiungere) *(Raccomandata)*
- Le azioni rivolte agli operatori sanitari includono:
- a) sistemi di promemoria per gli operatori sanitari *(Fortemente raccomandata)*
 - b) valutazione dell'operatore e feedback sulla valutazione *(Fortemente raccomandata)*
 - c) protocolli operativi per i professionisti sanitari medici e non medici *(Fortemente raccomandata per gli adulti)*
4. tenuto conto della possibile co-somministrazione, dal 13° mese di vita, del vaccino MPR e di altri vaccini quali antipneumococco e anti meningococco con la terza dose del vaccino esavalente, nel caso in cui i genitori o il tutore rifiutino di effettuare più di due vaccinazioni nella stessa seduta, si raccomanda di dare sempre la priorità alla vaccinazione MPR suggerendo di posticipare le vaccinazioni antipneumococcica e antimeningococcica.
 5. utilizzare tutte le occasioni opportune (visita al centro vaccinale o dal pediatra) per verificare lo stato vaccinale del bambino e vaccinarlo se necessario.
 6. migliorare l'attività di aggiornamento/formazione nei confronti di PLS e MMG proponendo iniziative di formazione specifiche a livello locale. Inviare periodicamente ai medici (minimo 2 volte all'anno) un elenco dei loro assistiti non ancora vaccinati



5.2 Obiettivo 2: Raggiungere una copertura vaccinale $\geq 95\%$ per la seconda dose di MPR entro il compimento del 12° anno a livello nazionale, regionale e in tutte le ASL e $\geq 90\%$ in tutti i distretti

Le azioni per raggiungere l'obiettivo 2 sono le seguenti:

1. Offrire attivamente la seconda dose di vaccino MPR ai bambini a 5-6 anni di età.
2. Offrire attivamente la seconda dose di vaccino MPR a 11-12 anni di età ai bambini che non abbiano ricevuto la seconda dose a 5-6 anni.
3. Attuare le azioni di comprovata efficacia per aumentare le coperture vaccinali per la seconda dose di MPR.
4. Utilizzare le occasioni opportune di qualunque tipo e, in particolare, altre vaccinazioni (es. richiamo anti difterite-tetano-pertosse, vaccinazioni per i viaggiatori), certificazioni (iscrizione a campi estivi, iscrizione a società sportive, altre certificazioni), ricoveri, altre visite mediche dal pediatra/medico di base, per vaccinare con la seconda dose di MPR. Nel caso in cui il soggetto si presenti per una vaccinazione che non è co-somministrabile con il vaccino MPR (es. vaccino HPV), utilizzare comunque l'occasione per informarlo dell'opportunità di effettuare la seconda dose.
5. Anticipare la somministrazione della seconda dose nei bambini che si recano in aree geografiche ad alto rischio. La seconda dose può essere somministrata ad un mese di distanza dalla prima dose.
6. In presenza di focolai di morbillo, oltre ad offrire la vaccinazione ai contatti mai vaccinati in precedenza, offrire la seconda dose ai contatti vaccinati con una sola dose.
7. Ai bambini che si presentano ai servizi vaccinali o dal pediatra per la prima dose dopo i 5-6 anni dare immediatamente un appuntamento per la seconda dose, dopo un mese dalla prima dose.
8. Inviare periodicamente ai MMG e PLS gli elenchi dei loro assistiti che non hanno ricevuto la seconda dose.
9. Introdurre la rilevazione routinaria delle coperture per la seconda dose di MPR a 6 anni e a 12 anni, in tutte le ASL e Regioni.

5.3 Obiettivo 3: Mettere in atto iniziative vaccinali supplementari rivolte alle popolazioni suscettibili sopra i 2 anni inclusi gli adolescenti, i giovani adulti e i soggetti a rischio (operatori sanitari e scolastici, militari, gruppi "difficili da raggiungere" quali i nomadi)

Le azioni per raggiungere l'obiettivo 3 sono le seguenti:

1. Effettuare un'analisi dei dati di copertura disponibili a livello regionale e di ASL per identificare le coorti maggiormente suscettibili.
2. Identificare la strategia vaccinale più idonea per tali coorti offrendo attivamente due dosi a coloro che non sono mai stati vaccinati e una dose a chi ne ha già effettuata una (per esempio, chiamata attiva dei diciottenni suscettibili legalmente idonei ad una decisione autonoma).
3. Attuare le azioni di comprovata efficacia nell'aumentare le coperture vaccinali.
4. Utilizzare le occasioni opportune di qualunque tipo e, in particolare, altre vaccinazioni (vaccinazioni per i viaggiatori, ecc.), certificazioni (iscrizione a società sportive, altre certificazioni), ricoveri, altre visite mediche dal pediatra/medico di base, per somministrare il vaccino MPR (o proporre l'appuntamento per la vaccinazione a seconda dell'organizzazione del servizio). Nel caso in cui il soggetto si presenti per una



vaccinazione che non è co-somministrabile con il vaccino MPR (es. vaccino HPV), utilizzare comunque l'occasione per informarlo dell'opportunità di effettuare la vaccinazione.

5. Invitare alla vaccinazione con MPR gli studenti di scuole superiori e università che non hanno evidenza documentata di pregressa vaccinazione, attraverso un testo informativo da distribuire al momento dell'iscrizione al primo anno.
6. Offrire la vaccinazione MPR agli operatori sanitari e scolastici e ai militari al momento dell'assunzione. Verificare lo stato immunitario nei confronti del morbillo (documentazione scritta di avvenuta vaccinazione o malattia) degli operatori già assunti e vaccinare i soggetti suscettibili. Verificare lo stato immunitario nei confronti della rosolia delle donne operatrici sanitarie e scolastiche in età fertile e vaccinare le suscettibili.
7. Raccomandare la vaccinazione ai viaggiatori che si recano in zone endemiche.
8. Acquisire informazioni sulla presenza e numerosità dei gruppi di popolazione difficile da raggiungere (nomadi, Roma/Sinti) nel territorio della ASL e considerare le modalità più opportune per offrire attivamente la vaccinazione a questi soggetti (per es. interventi vaccinali presso i campi nomadi).

5.4 Obiettivo 4: Ridurre la percentuale di donne in età fertile, suscettibili alla rosolia, a meno del 5%.

Le azioni per raggiungere l'obiettivo 4 sono le seguenti:

1. Aumentare la consapevolezza delle donne in relazione alla prevenzione delle malattie infettive potenzialmente gravi in gravidanza.
2. Informare e formare gli operatori sanitari (in particolare i MMG, i pediatri di famiglia, i ginecologi, gli ostetrici, i neonatologi, i medici competenti, i medici scolastici) sui rischi della rosolia in gravidanza, sui benefici e rischi della vaccinazione MPR, sulle false controindicazioni alla vaccinazione, sulla sicurezza della vaccinazione nel postpartum, e sull'importanza di utilizzare tutte le occasioni opportune per informare le donne, prima e durante l'età fertile, verificarne la situazione immunitaria e offrire attivamente la vaccinazione alle donne suscettibili o indirizzarle ai servizi vaccinali. Devono essere considerate suscettibili le donne *senza documentazione scritta* di avvenuta vaccinazione antirosolia (una dose) o di positività per anticorpi IgG rosolia-specifici. L'anamnesi di rosolia senza accertamenti di laboratorio è poco specifica e non può essere considerata come prova di acquisita protezione. Lo screening dello stato anticorpale non è un requisito per l'esecuzione della vaccinazione.
3. Diffondere il diagramma di flusso per la corretta esecuzione dei test per la conferma della diagnosi di rosolia in gravidanza (Allegato 3) e il nominativo del referente del laboratorio di riferimento per la rosolia in gravidanza a tutti i laboratoristi, MMG, ginecologi e ostetrici.
4. Organizzare un flusso informativo dai laboratori di analisi ai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica affinché tutte le negatività al rubeo test (IgG) effettuato per qualunque motivo in donne in età fertile venga comunicato ai servizi di vaccinazione in modo da chiamare attivamente le donne negative.
5. Raccomandare che i servizi vaccinali o consultori materno-infantile verifichino sistematicamente se è stata effettuata la vaccinazione contro la rosolia, al momento del richiamo dTp a 11-15 anni, della vaccinazione anti-HPV, nelle donne al momento della prima vaccinazione dei figli, e in qualsiasi altra occasione opportuna.
6. Raccomandare che venga verificato lo stato vaccinale contro la rosolia all'atto della esecuzione dello screening con il pap-test (possibilmente il primo).



7. Predisporre in ogni ASL protocolli per la vaccinazione delle donne suscettibili nel post-partum e post-interruzione volontaria di gravidanza o aborto, da diffondere a tutti i punti nascita del territorio. Possibili strategie:
 - a) Vaccinazione somministrata in corso di ricovero prima della dimissione (strategia da preferire)
 - b) Vaccinazione somministrata presso il servizio vaccinale con chiamata *ad hoc*
 - c) Vaccinazione somministrata presso il servizio vaccinale in occasione della somministrazione della 1° dose di vaccini al neonato.

Negli ultimi due casi, la neonatologia deve trasmettere l'elenco delle neomamme suscettibili al servizio vaccinale.
8. verificare lo stato immunitario delle donne esposte professionalmente (per esempio le operatrici sanitarie, il personale scolastico), e vaccinare le suscettibili, formando e coinvolgendo ove presenti, i medici competenti di aziende/luoghi di lavoro con un'alta percentuale di lavoratrici donne.
9. vaccinare le donne straniere al loro primo contatto con il sistema sanitario.

5.5 Obiettivo 5: Migliorare la sorveglianza epidemiologica del morbillo, della rosolia, della rosolia in gravidanza e della rosolia congenita e degli eventi avversi a vaccino.

Le azioni per raggiungere l'obiettivo 5 sono le seguenti:

1. Informare e formare i MMG, i pediatri di famiglia e i medici ospedalieri inclusi i medici di Pronto Soccorso e i medici infettivologi, della necessità di segnalare i casi sospetti di morbillo secondo le modalità e i tempi previsti dal sistema di sorveglianza speciale, inviando loro la relativa circolare ministeriale e organizzando se necessario incontri di formazione.
2. Informare gli stessi della necessità di segnalare i casi sospetti di rosolia secondo le modalità e i tempi previsti dal sistema routinario di notifica in classe II.
3. Avviare tempestivamente l'indagine epidemiologica per ogni caso sospetto di morbillo, inclusa la conferma di laboratorio della diagnosi, e inviare immediatamente il modulo d'indagine al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità (a cura della ASL). Se i test di laboratorio escludono la diagnosi di morbillo, effettuare test diagnostici per la rosolia.
4. Avviare tempestivamente l'indagine epidemiologica per ogni caso sospetto di rosolia, inclusa la conferma di laboratorio della diagnosi (a cura della ASL).
5. La sorveglianza dei casi sospetti di morbillo deve essere in grado di individuare anche i casi sporadici e raccogliere informazioni epidemiologiche e laboratoristiche adeguate a classificare il caso come autoctono o importato (Allegato 1) e possibile, probabile o confermato (vedi definizioni di caso aggiornate secondo la normativa europea del 2008, Allegato 2) con l'invio delle schede di notifica della sorveglianza speciale del morbillo (allegato 4A).
6. Introdurre lo zero reporting mensile dalle ASL alle Regioni e PA e da queste al Ministero della Salute e all'ISS, per tutte e quattro le condizioni.
7. Diffondere ai pediatri un protocollo operativo per il follow-up dei bambini nati da madri con rosolia accertata in gravidanza (Allegato 3).
8. Identificare tempestivamente un laboratorio di riferimento regionale (o interregionale) per morbillo e rosolia da parte di quelle Regioni che ancora non l'hanno identificato e comunicare al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità il nominativo del referente.



9. Verificare che i laboratori di riferimento per il morbillo e per la rosolia siano in grado di effettuare tutti i test necessari per una corretta diagnosi della malattia (test di avidità delle IgG, PCR, isolamento del virus).
10. Accreditare i laboratori di riferimento regionali che effettuano la genotipizzazione, da parte dell'OMS o del laboratorio di riferimento nazionale presso l'Istituto Superiore di Sanità, a sua volta accreditato dall'OMS. Dati sul genotipo virale devono provenire da campioni raccolti e analizzati con criteri standard.
11. Informare e formare i MMG, i ginecologi e gli ostetrici della necessità di segnalare i casi sospetti di rosolia in gravidanza (allegati 2 e 4B) secondo le modalità e i tempi previsti dalla circolare d'introduzione della notifica obbligatoria della malattia, inviando loro la relativa circolare ministeriale e organizzando, se necessario, incontri di formazione.
12. Informare e formare gli ostetrici, i neonatologi, cardiologi, oftalmologi, audiologi, e neurologi della necessità di segnalare i casi sospetti di rosolia congenita (allegati 2 e 4 C) secondo le modalità e i tempi previsti dalla circolare d'introduzione della notifica obbligatoria delle infezioni congenite da virus della rosolia, inviando loro la relativa circolare ministeriale e organizzando se necessario incontri di formazione.
13. Organizzare un flusso informativo dai laboratori di analisi alle ASL affinché tutte le positività al rubeo-test (IgM e/o IgG) effettuato in gravidanza vengano segnalate.
14. Informare e formare i laboratori di riferimento regionali affinché segnalino alle ASL i casi di positività alle IgM rosolia-specifiche in donne in gravidanza.
15. Informare i servizi vaccinali della necessità di segnalare i seguenti eventi avversi:
 - insorgenza entro 48 ore dalla somministrazione del vaccino di una o più delle seguenti condizioni: anafilassi, shock, episodio di ipotonia iporesponsività
 - insorgenza entro 30 giorni dalla somministrazione del vaccino di una o più delle seguenti condizioni: encefalopatia, convulsioni, meningite asettica, trombocitopenia, paralisi flaccida acuta, decesso, e ogni altro evento grave, inclusi i ricoveri
16. Effettuare un'analisi semestrale degli eventi avversi.
17. Garantire il ritorno delle informazioni agli operatori sanitari mediante l'invio di bollettini periodici con i dati di copertura e incidenza delle malattie in sorveglianza.

5.6 Obiettivo 6: Migliorare l'indagine epidemiologica dei casi di morbillo, incluso la gestione dei focolai epidemici

Le azioni per raggiungere l'obiettivo 6 sono le seguenti:

1. Offrire attivamente la vaccinazione ai contatti suscettibili di casi di morbillo entro 72 ore dall'esposizione. Nei casi in cui sono trascorsi più di 72 ore dall'esposizione offrire comunque la vaccinazione per recuperare suscettibili eventualmente non contagiati.
2. In presenza di focolai di morbillo in scuole materne/asili nido:
 - offrire attivamente la seconda dose ai bambini esposti e ai loro fratelli/sorelle vaccinati con una sola dose, anche se di età inferiore a quella prevista dal calendario vaccinale per la seconda dose;
 - offrire la prima dose ai bambini suscettibili esposti a partire dai 6 mesi di età (13).
3. In presenza di un aumentato numero di segnalazioni di casi di morbillo o rosolia, allertare i medici di medicina generale, i pediatri, i ginecologi e i medici ospedaliери e di Pronto Soccorso.
4. Anche se non esiste l'obbligo legislativo per le scuole, richiedere i certificati di vaccinazione dei bambini iscritti in modo che in caso di morbillo nella scuola i bambini suscettibili possano essere rapidamente identificati e vaccinati.



5. In caso di epidemie in comunità scolastiche, acquisire gli elenchi degli iscritti (compatibilmente con le disposizioni vigenti in materia di privacy).

5.7 Obiettivo 7: Garantire la diffusione del nuovo Piano e migliorare la disponibilità di informazioni scientifiche relative al morbillo e rosolia da diffondere tra gli operatori sanitari e tra la popolazione generale

Le azioni per raggiungere l'obiettivo 7 sono le seguenti:

1. Diffondere a tutte le ASL, servizi vaccinali e professionisti coinvolti (incluso i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e i ginecologi sia del settore pubblico che del settore privato), il nuovo Piano di eliminazione del morbillo e rosolia congenita
2. Organizzare incontri e seminari per sensibilizzare medici e pediatri di libera scelta, ginecologi (sia del servizio pubblico che del settore privato), neonatologi, e laboratoristi nei confronti di morbillo e rosolia, coinvolgendo anche altre figure professionali quali medici sportivi, medici del lavoro medici competenti. Coinvolgere anche i medici ospedalieri (es. pediatri che seguono bambini diabetici o con altre patologie croniche o congenite) per informarli, in particolare, sulle false controindicazioni alla vaccinazione MPR
3. Produrre, a livello regionale, un breve documento che riassume il piano stesso, i suoi obiettivi e le azioni raccomandate, da distribuire agli Ordini dei medici e uffici per la promozione e l'educazione alla salute nelle scuole.
4. Informare la stampa professionale e le associazioni professionali dell'adozione del Piano.
5. Predisporre e diffondere materiale informativo per operatori e per le famiglie sul morbillo e sulla rosolia in gravidanza e rosolia congenita e sull'efficacia e sicurezza della vaccinazione MPR (incluso volantini, opuscoli e poster per la sala d'attesa dei medici), utilizzando anche la rete e considerando la necessità di raggiungere eventuali immigrati e gruppi etnici minoritari preparando opuscoli in varie lingue.
6. Organizzare un'ampia campagna di comunicazione a livello nazionale (Ministero della Salute).

6. Monitoraggio e valutazione del Piano

Si raccomanda ad ogni Regione, al momento dell'adozione del presente Piano, di effettuare una analisi di contesto in cui stimare per ogni anno di calendario la quota di malattia prevenibile localmente, le dimensioni della popolazione target, la copertura vaccinale da raggiungere per l'anno e la descrizione delle risorse (strutture, personale, fondi) messe a disposizione. L'attività annuale dovrebbe essere valutata in base all'analisi iniziale, alle eventuali criticità identificate e alle azioni per risolverle già intraprese.

Nel contempo la sorveglianza epidemiologica delle malattie prevenibili da vaccinazione dovrebbe porre particolare attenzione ad identificare eventuali fallimenti vaccinali identificando la storia vaccinale dei singoli casi.

La valutazione dell'implementazione del Piano di Eliminazione del morbillo deve quindi essere un processo continuo e deve prevedere:

- il monitoraggio degli indicatori di organizzazione e di processo dell'attività vaccinale di routine o di campagne specifiche
- l'analisi periodica dei risultati dell'attività vaccinale mediante la rilevazione epidemiologica dell'andamento delle malattie infettive e l'incrocio con i dati di copertura che deve essere condotto su scala locale e regionale



- l'eventuale ridefinizione degli obiettivi e la messa in atto di misure correttive, se necessario.

Gli aspetti che dovrebbero essere prioritariamente oggetto di valutazione in un programma di vaccinazione ed alcuni dei relativi indicatori sono riportati nella Tabella sottostante

Tabella: Aspetti e indicatori per la valutazione annuale a livello locale del Programma di vaccinazione

Aspetti da valutare	Indicatori
1. Aspetti organizzativi relativamente all'analisi iniziale della dimensione della popolazione target e alla logistica necessaria	Presenza di anagrafe vaccinale informatizzata
	Disponibilità di un elenco delle aree o dei gruppi a rischio del distretto/ASL
	Laboratori di riferimento per morbillo e rosolia congenita identificati da parte di tutte le Regioni e P.A.
2. Valutazione di processo	Proporzione di persone nella popolazione target attivamente invitate alla vaccinazione
	Frequenza eventi avversi
	Tempestività (entro 24 ore dalla diagnosi) e livello di completezza delle notifiche ($\geq 80\%$ dei casi con informazioni su variabili chiave)
	Proporzione di ASL con protocolli per la trasmissione delle positività al rubeo-test (IgM e/o IgG) effettuato in gravidanza dai laboratori di analisi alle ASL
	Proporzione di casi di morbillo e rosolia con conferma di laboratorio ($\geq 80\%$)
	Percentuale di casi confermati in cui è stata identificata la fonte del contagio ($\geq 80\%$)
	Percentuale di focolai indagati (100%)
	Proporzione di ASL con protocolli operativi per la vaccinazione delle donne suscettibili ricoverate per parto o interruzione di gravidanza ($\geq 95\%$)
	Proporzione di donne identificate suscettibili in gravidanza e vaccinate nel post-partum e post interruzione di gravidanza, per ASL ($\geq 95\%$)
	N. corsi/seminari per operatori sanitari
	N. attività di comunicazione rivolte alla popolazione generale
	N. di feedback periodici sull'andamento del Piano agli operatori sanitari
3. Valutazione dei risultati	Incidenza annuale del morbillo e della rosolia < 1 caso/ 1.000.000 abitanti; incidenza annuale della rosolia congenita < 1 caso/100.000 nati vivi
	N. di ricoveri per morbillo
	Proporzione di casi di morbillo e di rosolia precedentemente vaccinati
	N. di decessi
	Copertura vaccinale per MPR entro i 2 anni di età a livello nazionale, regionale e di ASL ($\geq 95\%$) e distrettuale ($\geq 90\%$)
	Copertura vaccinale per MPR nei bambini di oltre



	2 anni di età e negli adolescenti fino a 15 anni, per coorte di nascita e anno di calendario, a livello nazionale, regionale e di ASL ($\geq 95\%$) e distrettuale ($\geq 90\%$)
	Copertura vaccinale per la seconda dose di MPR per coorte di nascita e anno di calendario, a livello nazionale, regionale e di ASL ($\geq 95\%$) e distrettuale ($\geq 90\%$)

La valutazione compete sia al livello centrale che al livello locale (Regione-provincia autonoma/AUSL/Distretto).

In particolare, le Regioni e Province Autonome hanno la responsabilità di garantire che tutte le ASL partecipino al programma verificando che nelle ASL siano disponibili tutte le risorse operative necessarie. Inoltre, devono individuare un coordinatore regionale che supervisioni le attività svolte sul territorio e provveda alla valutazione semestrale degli indicatori di processo e alla valutazione annuale degli indicatori di risultato. I risultati delle valutazioni regionali dovranno essere trasmessi al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità dove i dati verranno aggregati e analizzati a livello nazionale.

7. Riferenze bibliografiche

1. WHO Europe. Strategic plan for measles and congenital rubella infection in the European Region of WHO. WHO Regional Office for Europe, 2003
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0020/79022/E81567.pdf
2. WHO Europe. Eliminating measles and rubella and preventing congenital rubella syndrome. WHO European Region Strategic Plan 2005-2010.
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/79028/E87772.pdf
3. Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2003-2007.
<http://www.governo.it/backoffice/allegati/20894-1712.pdf>
4. Ministero della salute. Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria. Lettera circolare del 20 aprile 2007. Istituzione di un sistema di sorveglianza speciale per il morbillo.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_1455_allegato.pdf
5. Decreto del Ministero della Salute 14 ottobre 2004. Notifica obbligatoria della sindrome/infezione da rosolia congenita. Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004. <http://www.epicentro.iss.it/problemi/rosolia/Decreto.pdf>
6. Circolare del Ministero della Salute del 5 agosto 2005. Notifica obbligatoria della infezione da rosolia in gravidanza e della sindrome/infezione da rosolia congenita.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_569_allegato.pdf
7. Filia et al. Sorveglianza del morbillo e della rosolia congenita e stato di avanzamento del Piano Nazionale di Eliminazione, gennaio 2009. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità Bollettino Epidemiologico Nazionale*. Febbraio 2009
<http://www.epicentro.iss.it/ben/2009/febbraio/febbraio.pdf>
8. Gruppo di lavoro ICONA - ICONA 2008: Indagine di copertura vaccinale nazionale nei bambini e negli adolescenti. *Rapporti ISTISAN* 2009; 09/29, 118 p.



9. Rota MC, Bella A, Gabutti G, Giambi C, Filia A, Guido M, De Donno A, Crovari P, Ciofi degli Atti ML. Rubella seroprofile of the Italian population: an 8-year comparison. *Epidemiology and Infection* 2007;135: 555-562.
10. Gruppo Tecnico PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia. Sintesi del rapporto nazionale 2007 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_primopianoNuovo_207_documenti_itemDocumenti_0_fileDocumento.pdf
11. Task Force on Community Preventive services. Vaccine-preventable diseases in Guide to community preventive services- what works to promote health? Pages 223- 262. Oxford University Press 2005 New York.
12. Guide to Community preventive services. Vaccinations for Preventable Diseases: Universally Recommended Vaccines. Task Force Recommendations & Findings <http://www.thecommunityguide.org/vaccines/universally/index.html>
13. Department of Health UK. Immunisation against infectious disease . 'The Green Book' Chapter 21; http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_063649.pdf



ALLEGATO 1

GLOSSARIO

Controllo: significativa e consolidata riduzione dell'incidenza della malattia in una popolazione in conseguenza di uno specifico intervento di prevenzione

Eliminazione: interruzione della trasmissione in una distinta area geografica con assenza di casi autoctoni di malattia, come effetto di specifici interventi di prevenzione in una data popolazione

Eradicazione del morbillo: definitiva rimozione dell'agente causale della malattia a livello globale

Caso importato: Un soggetto con un morbillo confermato il cui inizio dell'esantema si è verificato entro 7-18 giorni dall'arrivo in Italia è classificato come un caso di importazione. L'ultimo paese che il soggetto ha visitato prima del suo arrivo in Italia deve essere registrato sulla notifica

Casi autoctoni: tutti gli altri casi anche se hanno soggiornato all'estero nei 7-18 giorni precedenti se le informazioni acquisite con l'indagine epidemiologica fanno sospettare che l'infezione sia stata acquisita in Italia.

I casi autoctoni sono inoltre classificati come:

- correlati epidemiologicamente ad un caso importato
- non correlati epidemiologicamente ad un caso importato.

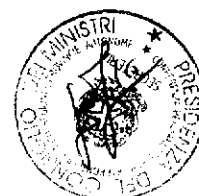
Caso a fonte comune:

Casi verificatesi entro il periodo di incubazione atteso 7-18 giorni che hanno in comune una occasione di infezione: presenza in uno stesso luogo confinato, partecipazione ad uno stesso evento sociale, ecc..

Caso sporadico: un caso che non soddisfa i criteri del caso a fonte comune

Caso epidemiologicamente confermato: un caso con segni/sintomi clinici che insorgono entro 21 giorni dal contatto con un caso confermato

Vaccinazione recente: vaccinazione effettuata da 6 a 45 giorni prima della comparsa dell'esantema



ALLEGATO 2a

DEFINIZIONE DI CASO: MORBILLO

In relazione ai criteri diagnostici ogni caso può essere classificato come (decisione CE 28 aprile 2008):

A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica con un caso confermato.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio e che non sia stata vaccinata di recente.

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre

E

— esantema maculopapulare

E

almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

— tosse,

— coriza,

— congiuntivite.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— isolamento del virus del morbillo a partire da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del virus del morbillo in un campione clinico,

— risposta anticorpale specifica al virus del morbillo, caratteristica dell'infezione acuta, nel siero o nella saliva,

— identificazione dell'antigene del virus del morbillo in un campione clinico mediante fluorescenza diretta (DFA) con anticorpi monoclonali specifici del morbillo.

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione. In caso di vaccinazione recente ricercare il virus selvaggio.

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.



ALLEGATO 2b

DEFINIZIONE DI CASO: ROSOLIA

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti una manifestazione improvvisa di esantema maculopapulare generalizzato

E

almeno una delle seguenti cinque manifestazioni:

- adenopatia cervicale,
- adenopatia suboccipitale,
- adenopatia retroauricolare,
- artralgia,
- artrite.

Criteri di laboratorio

— Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

- isolamento del virus della rosolia a partire da un campione clinico,
 - identificazione dell'acido nucleico del virus della rosolia in un campione clinico,
 - risposta anticorpale specifica al virus della rosolia (IgG) nel siero o nella saliva.
- Criteri di laboratorio per un caso probabile
- risposta anticorpale specifica al virus della rosolia [IgM]

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione.

Quando si sospetta la rosolia in gravidanza, occorre un'ulteriore conferma dei risultati positivi delle IgM della rosolia (ad esempio un test di avidità delle IgG specifiche della rosolia da cui risulti una bassa avidità). In alcune situazioni, come i focolai confermati di rosolia, l'identificazione di IgM del virus della rosolia può essere considerata una conferma, tranne in caso di gravidanza.

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e almeno uno dei seguenti due criteri:

- una correlazione epidemiologica,
- i criteri di laboratorio per un caso probabile.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso e che non sia stata vaccinata di recente.

In caso di vaccinazione recente, qualsiasi persona in cui venga individuato il ceppo selvaggio del virus della rosolia.



ALLEGATO 2c

DEFINIZIONE DI CASO: ROSOLIA CONGENITA (compresa la sindrome da rosolia congenita)

Criteri clinici

Infezione da rosolia congenita (IRC)

Per l'IRC non possono essere definiti criteri clinici.

Sindrome da rosolia congenita (SRC)

Qualsiasi bambino di età inferiore a un anno o nato morto che presenti:

— almeno due delle condizioni elencate in A)

O

— una condizione della categoria A) e una condizione della categoria B)

A)

- Cataratta,
- glaucoma congenito,
- cardiopatia congenita,
- perdita dell'udito,
- retinopatia pigmentaria.

B)

- Porpora,
- splenomegalia,
- microcefalia,
- ritardo di sviluppo,
- meningoencefalite,
- radiotrasparenza delle ossa,
- ittero che comincia a manifestarsi nelle 24 ore dalla nascita.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

- isolamento del virus della rosolia a partire da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del virus della rosolia,
- risposta anticorpale specifica al virus della rosolia (IgM),
- persistenza di IgG della rosolia tra i 6 e i 12 mesi di età (almeno due campioni con una concentrazione simile di IgG della rosolia).

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione.

Criteri epidemiologici

Qualsiasi bambino piccolo o feto nato morto da madre cui è stata confermata in laboratorio durante la gravidanza un'infezione da rosolia per trasmissione interumana (trasmissione verticale).

Classificazione dei casi di rosolia congenita



Caso possibile N.A.

Caso probabile

Qualsiasi bambino piccolo o feto nato morto che non sia stato sottoposto a test O i cui risultati di laboratorio siano negativi

e che soddisfi almeno uno dei seguenti due criteri:

— una correlazione epidemiologica E almeno uno dei criteri clinici della SRC della categoria A),

— criteri clinici della SRC soddisfatti.

Caso confermato

Qualsiasi feto nato morto che soddisfi i criteri di laboratorio

O

qualsiasi bambino che soddisfi i criteri di laboratorio e almeno uno dei seguenti due criteri:

— una correlazione epidemiologica,

— almeno uno dei criteri clinici della SRC della categoria A).

Un bambino che soddisfi solo i criteri di laboratorio, ma la cui madre non abbia precedenti di rosolia durante la gravidanza e che non soddisfi i criteri clinici della categoria A), va quindi notificato come un caso di rosolia.

Infezione da rosolia congenita (IRC): un bambino che soddisfa i criteri di laboratorio in assenza di sintomi/segni clinici, nato da madre con diagnosi confermata di rosolia in gravidanza



ALLEGATO 3

PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA DIAGNOSI DI SINDROME DA ROSOLIA CONGENITA

L'infezione del feto, quando non si traduca in aborto o nel parto prematuro di feto morto, si manifesta generalmente nel primo anno di vita, ma alcuni sintomi dovuti alle alterazioni strutturali degli organi possono manifestarsi anche a distanza di anni (ad es. diabete mellito). Per questo motivo è necessario effettuare un accurato follow-up del bambino fino ad un anno di età effettuando i seguenti esami.

- 1) **Ricerca delle IgM specifiche** (da ricercare in tutti i neonati con sintomi compatibili per SRC o nati da madre con sospetta rosolia in gravidanza, anche se asintomatici). La positività delle IgM entro un mese di vita pone diagnosi di infezione congenita con una elevata sensibilità e specificità.

N.B. Va tenuto presente che non tutti i neonati con infezione congenita risultano IgM positivi alla nascita. Quindi, sia i nati da madre con sospetta rosolia in gravidanza, sia i neonati con sintomi o segni suggestivi per rosolia congenita che risultino IgM negativi alla nascita, dovranno ripetere il test all'età di un mese di vita ed eventualmente nei mesi successivi.

- 2) **Ricerca delle IgG specifiche**

Dosaggio delle IgG rosolia-specifiche ogni mese per i primi sei mesi di vita.

N.B. La persistenza delle IgG specifiche a titoli più elevati e per periodi più lunghi rispetto a quanto atteso in un lattante (cioè, i cui livelli non diminuiscono del 50% ogni mese) depone per infezione contratta in utero, anche in assenza di altri dati di laboratorio. La scomparsa delle IgG specifiche nel secondo semestre di vita consente invece di **escludere** l'infezione congenita.

- 3) **Isolamento virale da liquidi biologici** (urine, sangue, faringe, biopsie d'organo..)

- 4) **Identificazione del genoma virale** mediante la metodica di RT-PCR

In caso di conferma di SRC il bambino deve essere considerato infettivo fino ad 1 anno di età. I genitori devono essere informati della contagiosità del loro bambino e invitati a non esporlo a contatto diretto con donne in gravidanza che non abbiano prova di immunità. Il bambino pertanto non può essere ammesso ad una comunità della prima infanzia fino all'età di 1 anno, a meno che non abbia eseguito una coltura virale da faringe e urine con esito negativo dopo il 3° mese di vita.



ALLEGATO 4A

Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita

Scheda di Sorveglianza MORBILLO

☐ Primo invio ☐ Aggiornamento

DATI DELLA SEGNALAZIONE

Regione: _____ Asl: _____ Distretto: _____

Medico segnalatore: _____ Data segnalazione: _____

DATI ANAGRAFICI

Cognome: _____ Nome: _____ Sesso: ☐ M ☐ F

Data di nascita: _____ Nazione di Nascita: _____

se estera, Anno di arrivo in Italia: _____

Codice Fiscale: _____

Codice SSN: _____

DOMICILIO

Comune: _____ Provincia: _____ Regione: _____

Indirizzo: _____ Telefono: _____

RESIDENZA (se diversa dal domicilio)

Comune: _____ Provincia: _____ Regione: _____

Collettività frequentata		Nome Collettività	Comune
☐ Scuola	Personale scolastico	Studente	
	☐	☐	
☐ Ospedale	Personale Sanitario	Ricoverato	
	☐	☐	
☐ Struttura recettiva	Personale Struttura	Ospite	
	☐	☐	
☐ Altro, specificare	Personale Struttura	Ospite	
_____	☐	☐	
☐ Campo nomadi			

Solo per la scuola:

Tipo: ☐ Nido ☐ Materna ☐ Elementare ☐ Media ☐ Superiore ☐ Università

Classe: _____ Sezione: _____



STATO VACCINALE

Precedente vaccinazione contro il morbillo: ☐ Sì ☐ No

se sì, Dosi: 1 ☐ 2 ☐ non ricordo ☐ Data ultima dose:

Verificato da certificato vaccinale: ☐ Sì ☐ No

DATI CLINICI

Comune insorgenza sintomi: (se diverso dal domicilio)

Esantema maculo papulare: ☐ Sì ☐ No Data comparsa esantema:

Febbre: ☐ Sì ☐ No Data comparsa febbre:

Altri sintomi: ☐ Rinite ☐ Congiuntivite ☐ Tosse

Altri sintomi, specificare:

In stato di gravidanza?: ☐ Sì ☐ No se sì, Data ultima mestruazione

CONFERMA DI LABORATORIO

Effettuati esami di laboratorio?: ☐ Sì ☐ No

Tipo di Esame	Data	Esito	Invio Lab. Regionale	Invio Lab. Nazionale
Ricerca IgM	☐	Pos ☐ Neg ☐	☐ Sì ☐ No	☐ Sì ☐ No
Ricerca IgG 1° campione*	☐	Titolo:	☐ Sì ☐ No	☐ Sì ☐ No
Ricerca IgG 2° campione*	☐	Titolo:	☐ Sì ☐ No	☐ Sì ☐ No
DFA (Fluorescenza diretta)	☐	Pos ☐ Neg ☐	☐ Sì ☐ No	☐ Sì ☐ No
Isolamento virale	☐	Pos ☐ Neg ☐	☐ Sì ☐ No	☐ Sì ☐ No
PCR	☐	Pos ☐ Neg ☐	☐ Sì ☐ No	☐ Sì ☐ No
Genotipizzazione	☐ Sì ☐ No	Ceppo:		

* 1° campione in "fase acuta"; 2° campione in "fase convalescente"

ESITO E COMPLICANZE

Complicanze: ☐ otite ☐ cherato-congiuntivite ☐ polmonite
☐ laringotracheobronchite (croup) ☐ meningite ☐ encefalite acuta
☐ diarrea ☐ convulsioni ☐ trombocitopenia
☐ altro, specificare

Esito: ☐ Guarigione ☐ Decesso ☐ Reliquati

se decesso, Data: Causa:

se reliquati, Quali:



RICOVERO

Ricovero: ☐ No ☐ No, solo visita Pronto Soccorso ☐ Si

se sì, Ospedale: _____ Reparto: _____

Data di Ricovero: _____ Data di Dimissione: _____

Motivo: _____

ORIGINE DEL CONTAGIO

Il caso ha effettuato viaggi nei 7-18 giorni precedenti l'inizio dell'esantema: ☐ Sì ☐ No

se sì, dove: ☐ Italia, specificare Regione _____
☐ Estero, specificare Nazione: _____

Il caso fa parte di un focolaio? ☐ Sì ☐ No

Nei 7-18 giorni prima dell'esordio dell'esantema il paziente è stato a contatto con un altro caso di morbillo? ☐ Sì ☐ No

se sì, il caso è stato confermato in laboratorio? ☐ Sì ☐ No

il caso è importato? ☐ Sì ☐ No se sì, da quale nazione? _____

in quale comunità: ☐ Famiglia ☐ Scuola ☐ Ospedale ☐ Campo nomadi
☐ Struttura recettiva ☐ Pronto Soccorso/Sala d'attesa medico ☐ Altro
Altro, specificare _____

In quale località: ☐ Nella regione di residenza
☐ In altra regione: dove: _____
☐ All'estero: dove: _____
☐ Non so

CLASSIFICAZIONE FINALE DEL CASO

Classificazione finale del caso: ☐ Possibile ☐ Probabile ☐ Confermato ☐ NON caso

Caso: ☐ Importato
☐ Autoctono: correlato ad un caso importato
☐ Autoctono: correlato ad un caso autoctono
☐ Autoctono: fonte non nota

IDENTIFICAZIONE DEI CONTATTI

Nei 5 giorni precedenti e nei 4 giorni successivi la comparsa dell'esantema, il paziente ha avuto contatti negli ambiti:

☐ Famiglia N° soggetti suscettibili (o vaccinati con < 2 dosi): _____ N° soggetti immuni: _____



☐ Scuola	N° soggetti suscettibili (o vaccinati con < 2 dosi):		N° soggetti immuni:	
☐ Lavoro	N° soggetti suscettibili (o vaccinati con < 2 dosi):		N° soggetti immuni:	
☐ Altro	N° soggetti suscettibili (o vaccinati con < 2 dosi):		N° soggetti immuni:	
Altro, specificare:				

Sono stati vaccinati il seguente numero di contatti:

Famiglia Scuola Lavoro Altro

Altri Interventi attuati:

DATI DEL COMPILATORE

Note:

Cognome e Nome: Recapito Telefonico:

Data: Firma:

Da INSERIRE ISTRUZIONI E DEFINIZIONI DI CASO

Il sistema di sorveglianza speciale del morbillo prevede il seguente flusso informativo:

a. segnalazione alle AA.SS.LL... da parte del medico, per telefono, fax o posta elettronica, entro dodici ore dal sospetto di un caso di morbillo;

b. compilazione del modulo standard per l'indagine epidemiologica da parte della ASI, e sua trasmissione immediata alla Regione e da questa al Ministero della Salute (Ufficio V, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – referente Dr.ssa Maria Grazia Pompa, email: m.pompa@sanita.it; fax: 06 59943096) e all'Istituto Superiore di Sanità (Reparto Epidemiologia Malattie Infettive, CNESPS – email: cnesps.morbillo@iss.it; fax: 06 44232444), per posta elettronica o per fax. La trasmissione va effettuata anche nei casi in cui non siano disponibili tutte le informazioni richieste;

c. le informazioni richieste dal modulo standard per l'indagine epidemiologica che vengono raccolte in un momento successivo al primo invio, vanno trasmesse appena disponibili da parte della ASI, alla Regione e da questa al Ministero e all'Istituto Superiore di Sanità, attraverso il modulo allegato integrato nelle parti mancanti al primo invio;

d. il Ministero della Salute provvede alla trasmissione dei dati all'ISTAT ed all'OMS.



ALLEGATO 4b

SCHEDA DI NOTIFICA DI CASO DI INFEZIONE DA VIRUS DELLA ROSOLIA IN GRAVIDANZA

(riservato al Ministero della Salute) Codice identificativo _____

☐ Primo invio ☐ Aggiornamento

Regione _____	Provincia _____
Comune _____	ASL _____

Sezione 1 - INFORMAZIONI ANAGRAFICHE DELLA PAZIENTE

Cognome _____	Nome _____
CF _____	
codice SSN _____	
Luogo di nascita _____	data di nascita _____ (gg/mm/aaaa)
Domicilio abituale _____	ASL _____
Via/piazza e numero civico _____	Comune _____ Provincia _____
Residenza _____	ASL _____
Via/piazza e numero civico _____	Comune _____ Provincia _____
Cittadinanza Italiana ☐ ☐	Altra (specificare) _____ Se altra, anno arrivo in Italia _____
Occupazione al momento del concepimento ☐ operatore sanitario ☐ personale scolastico	

Sezione 2 - INFORMAZIONI OSTETRICHE E CLINICHE

Barrare la/le voce/i che interessano (S=Si, N=No, NN=NON NOTO)

Rubeotest eseguito prima della gravidanza ☐ Si ☐ No ☐ NN	Se SI, anno esecuzione _____
	Risultato: Immune ☐
	Suscettibile ☐
	Non Noto ☐
Rubeotest eseguito durante questa gravidanza ☐ Si ☐ No	Data primo rubeotest _____ (gg/mm/aa)
	Risultato: Immune ☐
	Suscettibile ☐
	Non Noto ☐

Numero precedenti gravidanze * ☐ _____ numero parti * ☐ _____ numero nati viventi ☐ _____
(esclusa la presente gravidanza)



	S	N	NN	
Precedente vaccinazione contro la rosolia	☐	☐	☐	se SI, data vaccinazione [__] [__] [__] (gg/mm/aa)
Verificato da certificato vaccinale	☐ Sì ☐ No			
Data ultima mestruazione (DUM)	NN			
<i>gg/mm/aa</i>				
Durante questa gravidanza ha usufruito di assistenza pre-natale?	☐ Sì ☐ No			
Se SI, data prima visita	[__] [__] [__] [__] [__] [__] (gg/mm/aa)			
Durante questa gravidanza ha avuto una malattia simile a rosolia?	☐	☐	☐	Si No
Se SI, data di comparsa sintomi	[__] [__] [__] [__] (gg/mm/aa)			
Caratteristiche cliniche della malattia:				
	S	N	NN	data di comparsa
esantema maculopapulare	☐	☐	☐	[__] [__] [__] [__] (gg/mm/aa)
febbre	☐	☐	☐	
adenopatia cervicale	☐	☐	☐	
adenopatia sub occipitale	☐	☐	☐	
adenopatia retro auricolare	☐	☐	☐	
artralgia/artrite	☐	☐	☐	
altro, specificare	_____			
S N NN				
C'è stato contatto con un caso di rosolia/esantema maculopapulare?	☐	☐	☐	
Se SI, il caso è stato confermato in laboratorio?	☐	☐	☐	
Data in cui è avvenuta l'esposizione	[__] [__] [__] [__] (gg/mm/aa) o settimana età gestazionale [__] [__] [__]			
Dove? Italia	☐ spec regione _____			
Estero	☐ spec Nazione _____			
Se l'origine del contagio non è nota, ha viaggiato all'estero durante il presunto periodo d'incubazione della malattia? ☐ sì ☐ no				
Se SI, specificare Nazione _____				



Sezione 3- ESAMI DI LABORATORIO effettuati per confermare/escludere la diagnosi

IgM

Tipo di campione	Data prelievo	Laboratorio	Risultato
Siero ☐ Altro ☐	____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐ nome _____	positivo ☐ negativo ☐ dubbio ☐
Siero ☐ Altro ☐	____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐ nome _____	positivo ☐ negativo ☐ dubbio ☐
Siero ☐ Altro ☐	____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐ nome _____	positivo ☐ negativo ☐ dubbio ☐
Siero ☐ Altro ☐	____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐ nome _____	positivo ☐ negativo ☐ dubbio ☐

IgG

Tipo di campione	Data prelievo	Laboratorio	Risultato	Valori di riferimento del metodo
Siero ☐ Altro ☐	____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐ nome _____	_____	_____
Siero ☐ Altro ☐	____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐ nome _____	_____	_____
Siero ☐ Altro ☐	____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐ nome _____	_____	_____

Test avidità IgG specifiche

Data	Laboratorio	Esito
____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐	_____% Alta ☐ Bassa ☐

Identificazione acido nucleico del virus della rosolia (RT-PCR)

Tipo di campione	Data	Laboratorio	Esito
Siero ☐	____/____/____	lab riferimento regionale ☐	positivo ☐ negativo ☐
urine ☐		altro ☐	
campione faringeo ☐			
altro ☐			
Siero ☐	____/____/____	lab riferimento regionale ☐	positivo ☐ negativo ☐
urine ☐		altro ☐	
campione faringeo ☐			
altro ☐			

Isolamento virale

Tipo di campione	Data	Laboratorio	Esito
Siero ☐	____/____/____	lab riferimento regionale ☐	positivo ☐ negativo ☐



matriline _____ altro ☐
campione faringeo _____
altro _____ /

Sezione 4- ESITO DELLA GRAVIDANZA

Nato vivo ¹ _____ Nato morto ¹ _____ Interruzione volontaria (Età Gestazionale: _____ sett) Aborto spontaneo (Età Gestazionale: _____ sett) ¹

Sezione 5- CLASSIFICAZIONE DEL CASO

CLASSIFICAZIONE INIZIALE (QUESTA SEZIONE VA COMPLETATA DAL SANITARIO CHE NOTIFICA IL CASO)

Possibile _____ Probabile _____ Confermato _____

CLASSIFICAZIONE FINALE (QUESTA SEZIONE E' RISERVATA AL MINISTERO DELLA SALUTE)

Possibile _____ Probabile _____ Confermato _____ No rosolia _____ Non classificabile _____
Data di classificazione finale _____ (gg/mm/aaaa)

data di notifica _____ Sanitario che ha compilato la notifica
(gg/mm/aaaa) (timbro e firma)

recapito _____ telefono _____ telefax _____ e-mail _____

ISTRUZIONI E NOTE PER LA COMPILAZIONE

La scheda di notifica va compilata per tutti i casi sospetti di infezione da virus della rosolia in gravidanza, inclusi quelli in cui solo la presenza di IgM positive è alla base del sospetto diagnostico.

Il flusso di notifica, riportato in dettaglio nell'allegato 1, è il seguente:

Medico segnalatore → ASI → Regione/PP/AA → Ministero Salute /ISS - ISTAT

DEFINIZIONI DI CASO DI ROSOLIA

Criteri clinici

- Qualsiasi persona che presenti una manifestazione improvvisa di esantema maculopapulare generalizzato

E

- almeno una delle seguenti cinque manifestazioni:

- adenopatia cervicale,
- adenopatia suboccipitale,
- adenopatia retroauricolare,
- artralgia,
- artrite.

Criteri di laboratorio

→ Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

- isolamento del virus della rosolia a partire da un campione clinico,
 - identificazione dell'acido nucleico del virus della rosolia in un campione clinico,
 - risposta anticorpale specifica al virus della rosolia (IgG) nel siero o nella saliva.
- Criteri di laboratorio per un caso probabile
- risposta anticorpale specifica al virus della rosolia IgM.

- I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione.

- Quando si sospetta la rosolia in gravidanza, occorre un'ulteriore conferma dei risultati positivi delle IgM della rosolia (ad esempio un test di avidità delle IgG specifiche della rosolia da cui risulti una bassa avidità). In alcune situazioni



focolai confermati di rosolia. L'identificazione di IgM del virus della rosolia può essere considerata una conferma, tranne in caso di gravidanza.

Criteri epidemiologici

- Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi

Caso possibile

- Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

Caso probabile

- Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e almeno uno dei seguenti due criteri:
 - una correlazione epidemiologica.
 - i criteri di laboratorio per un caso probabile.

Caso confermato

- Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso e che non sia stata vaccinata di recente.
- In caso di vaccinazione recente, qualsiasi persona in cui venga individuato il ceppo selvaggio del virus della rosolia.

1) Decisione della Commissione Europea del 28 aprile 2008 che emenda la decisione 2002/253/EC sulle definizioni di caso ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio



ALLEGATO 4c

SCHEDA DI NOTIFICA DI CASO DI SINDROME/INFEZIONE DA ROSOLIA CONGENITA

(riservato al Ministero della Salute) Codice identificativo: _____

_____ Primo invio _____ Aggiornamento

Regione _____ Provincia _____

Comune _____ ASL _____

Sezione 1 - INFORMAZIONI ANAGRAFICHE del PAZIENTE

Cognome _____ Nome _____ sesso: M ☐ F ☐

Codice fiscale _____ Cittadinanza _____

Codice SSN _____

Luogo di nascita _____ Data di nascita _____ (gg/mm/aa)

Peso alla nascita (in grammi) _____ Non Noto ☐ Età Gestazionale alla nascita (in settimane) _____ Non Nota ☐

Domicilio _____

Via/piazza e numero civico _____ Comune _____ Provincia _____ ASL _____

Età in cui è stata diagnosticata la rosolia congenita: < 1 mese _____ Mesi _____ Anni _____ Non Noto ☐

Data diagnosi _____ (gg/mm/aa)

Sezione 2 - CARATTERISTICHE CLINICHE

Bambino in vita: Sì ☐ No ☐ (gg/mm/aa)

Se NO, data di decesso: _____ (gg/mm/aa)

Autopsia eseguita: Sì ☐ NO ☐ Referto anatomopatologico finale: _____

Causa di morte (dal relativo certificato):

1: _____ (iniziale)

2: _____ (intermedia)

3: _____ (finale)

Se SI, data ultima valutazione del bambino: _____

Barrare la/e voce/i che interessano (S=SI, N=NO, NN=NON NOTO)

Segni e sintomi di Gruppo A

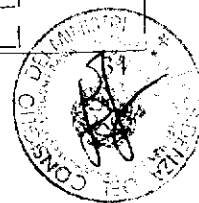
	S	N	NN
ipoacusia/sordità	☐	☐	☐
cataratta	☐	☐	☐
glaucoma congenito	☐	☐	☐
retinopatia pigmentosa	☐	☐	☐
cardiopatía congenita	☐	☐	☐

Se cardiopatía congenita, barrare la voce che interessa:

pervietà dotto arterioso	☐	☐	☐
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Segni e sintomi di Gruppo B

	S	N	NN
meningoencefalite	☐	☐	☐
microcefalia	☐	☐	☐
ritardo dello sviluppo	☐	☐	☐
porpora trombocitopenica	☐	☐	☐
splenomegalia	☐	☐	☐
epatomegalia	☐	☐	☐
ittero	☐	☐	☐



stenosi polmonare perifer. ☐ ☐ ☐ radiolucenza ossa lunghe ☐ ☐ ☐

card. congenita non nota ☐ ☐ ☐

altra cardiopatia: specificare _____

Altri segni o sintomi: ☐ ☐ ☐ se SI, specificare: _____

Bambino vaccinato contro la rosolia? SI ☐ NO ☐ se SI, data vaccinazione: ____/____/____

Sezione 3- STORIA MATERNA (se è già stata inviata la notifica di rosolia in gravidanza, compilare solo il cognome e nome della madre)

Cognome e Nome della madre _____ Età al momento del parto _____

Rubcotest eseguito prima della gravidanza ☐ SI ☐ NO ☐ NN ☐ Se SI, anno esecuzione _____

Risultato: Immune ☐
Suscettibile ☐
Non Noto ☐

Rubcotest eseguito durante questa gravidanza ☐ SI ☐ NO ☐ Data primo rubcotest ____/____/____ (gg/mm/aa)

Risultato: Immune ☐
Suscettibile ☐
Non Noto ☐

Occupazione al momento del concepimento _____ operator sanitario ☐ operator scolastico ☐

Numero gravidanze * _____ numero parti* _____ (inclusa la presente gravidanza)

S N NN
Madre vaccinata contro la rosolia ☐ ☐ ☐ se SI, data vaccinazione ____/____/____ (gg/mm/aa)

Durante la gravidanza: S N NN
ha usufruito di assistenza pre-natale? ☐ ☐ ☐ se SI, a quale settimana di gestazione? ____/____/____

ha avuto una malattia simile alla rosolia? ☐ ☐ ☐ se SI, a quale settimana di gestazione ____/____/____

Caratteristiche cliniche della malattia: SI No NN
esantema maculo papulare ☐ ☐ ☐ se SI, data comparsa esantema ____/____/____ (gg/mm/aa)
febbre ☐ ☐ ☐
adenopatia cervicale ☐ ☐ ☐
adenopatia sub occipitale ☐ ☐ ☐
adenopatia retro auricolare ☐ ☐ ☐
artralgia/artrite ☐ ☐ ☐
altro, specificare _____

La diagnosi di rosolia è stata confermata in laboratorio? SI ☐ NO ☐

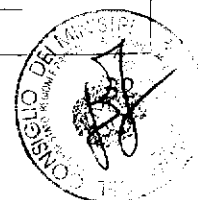
SI: SI, con quale dei seguenti test:
IgM positive ☐ Test avidità IgG specifiche (avidità bassa) ☐ Sieroconversione delle IgG ☐ Isolamento virale ☐

Identificazione acido nucleico del virus della rosolia (RT-PCR) ☐

La madre è stata esposta ad un caso di rosolia/esantema maculo papulare? SI ☐ NO ☐ NN ☐
Se SI, specificare a che settimana di età gestazionale _____

Luogo presumibile dell'esposizione al contagio (se all'estero, indicare la Nazione) _____

La diagnosi di rosolia del contatto è stata confermata in laboratorio? SI ☐ NO ☐



Se la fonte d'infezione non è nota, la madre ha viaggiato all'estero durante il presunto periodo d'incubazione della malattia?

Sì ☐ No ☐ NN ☐ Se SI, specificare Nazione _____

Sezione 4- ESAMI DI LABORATORIO nel bambino (effettuati per confermare/escludere la diagnosi)

Ricerca delle IgM specifiche

Tipo di campione	Data prelievo (gg/mm/aa)	Laboratorio	Risultato
siero _____ altro: _____	____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐ nome _____	positivo ☐ negativo ☐ dubbio ☐
siero _____ altro: _____	____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐ nome _____	positivo ☐ negativo ☐ dubbio ☐
siero _____ altro: _____	____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐ nome _____	positivo ☐ negativo ☐ dubbio ☐
siero _____ altro: _____	____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐ nome _____	positivo ☐ negativo ☐ dubbio ☐

Ricerca delle IgG specifiche

Tipo di campione	Data prelievo	Laboratorio	Risultato (titolo anticorpi)	Valori di riferimento del metodo
siero _____ altro: _____	____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐ nome _____	_____	_____
siero _____ altro: _____	____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐ nome _____	_____	_____
siero _____ altro: _____	____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐ nome _____	_____	_____
siero _____ altro: _____	____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐ nome _____	_____	_____
siero _____ altro: _____	____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐ nome _____	_____	_____
siero _____ altro: _____	____/____/____	lab riferimento regionale ☐ altro ☐ nome _____	_____	_____

Isolamento virale da liquidi biologici

Tipo di campione	Data	Laboratorio	Esito
siero _____	____/____/____	lab riferimento regionale ☐	positivo ☐ negativo ☐



☐ urine	☐ altro ☐		
☐ liquido amniotico			
☐ biopsia tissutale			
Spec organo _____			
☐ altro: _____			
Identificazione del genoma virale (RT-PCR)			
Tipo di campione	Data	Laboratorio	Esito
☐ Esiero	____/____/____	lab riferimento regionale ☐	positivo ☐ negativo ☐
☐ urine		altro ☐	
☐ liquido amniotico			
☐ altro			

Sezione 5- CLASSIFICAZIONE INIZIALE E FINALE del CASO

CLASSIFICAZIONE INIZIALE (QUESTA SEZIONE VA COMPLETATA DAL SANITARIO CHE NOTIFICA IL CASO)

sospetto ☐ probabile ☐ confermato ☐ sola infezione ☐

CLASSIFICAZIONE FINALE (QUESTA SEZIONE E' RISERVATA AL MINISTERO DELLA SALUTE)

probabile SRC ☐ confermato SRC ☐ sola infezione (IRC) ☐ non rosolia congenita ☐ non classificabile ☐

data di classificazione finale ____/____/____ (gg/mm/aa)

Note: _____

data di notifica ____/____/____
(gg/mm/aa)

Sanitario che ha compilato la notifica
(timbro e firma)

recapito _____ telefono _____ telefax _____ e-mail _____

ISTRUZIONI E NOTE PER LA COMPILAZIONE

La scheda di notifica va compilata per tutti i casi sospetti di rosolia congenita, inclusi i nati morti ed i bambini nati da madre con infezione confermata da rosolia in gravidanza asintomatici alla nascita.
Il flusso di notifica, riportato in dettaglio nell'allegato E, è il seguente:

Medico segnalatore → ASL → Regione/PP.AA. → Ministero Salute/ISS - ISIAI

DEFINIZIONI DI CASO DI ROSOLIA CONGENITA

Criteri clinici

Infezione da rosolia congenita (IRC)

Per l'IRC non possono essere definiti criteri clinici.

Sindrome da rosolia congenita (SRC)

Qualsiasi bambino di età inferiore a un anno o nato morto che presenti:

-- almeno due delle condizioni elencate in A)

O

una condizione della categoria A) e una condizione della categoria B)

A)

-- Cataratta.

-- glaucoma congenito.

-- cardiopatia congenita.

-- perdita dell'udito.



— retinopatia pigmentaria.

B)

- Porpora.
- splenomegalia.
- microcefalia.
- ritardo di sviluppo.
- meningoencefalite.
- radiotrasparenza delle ossa.
- ittero che comincia a manifestarsi nelle 24 ore dalla nascita.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

- isolamento del virus della rosolia a partire da un campione clinico.
 - identificazione dell'acido nucleico del virus della rosolia.
 - risposta anticorpale specifica al virus della rosolia (IgM).
 - persistenza di IgG della rosolia tra i 6 e i 12 mesi di età (almeno due campioni con una concentrazione simile di IgG della rosolia).
- I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione.

Criteri epidemiologici

Qualsiasi bambino piccolo o feto nato morto da madre cui è stata confermata in laboratorio durante la gravidanza un'infezione da rosolia per trasmissione interumana (trasmissione verticale).

Classificazione dei casi di rosolia congenita

Caso possibile SRC N.A.

Caso probabile SRC

Qualsiasi bambino piccolo o feto nato morto che non sia stato sottoposto a test O i cui risultati di laboratorio siano negativi e che soddisfi almeno uno dei seguenti due criteri:

- una correlazione epidemiologica E almeno uno dei criteri clinici della SRC della categoria A).
- criteri clinici della SRC soddisfatti.

Caso confermato SRC

Qualsiasi feto nato morto che soddisfi i criteri di laboratorio

O

qualsiasi bambino che soddisfi i criteri di laboratorio e almeno uno dei seguenti due criteri:

- una correlazione epidemiologica.
- almeno uno dei criteri clinici della SRC della categoria A).

Un bambino che soddisfi solo i criteri di laboratorio, ma la cui madre non abbia precedenti di rosolia durante la gravidanza e che non soddisfi i criteri clinici della categoria A), va quindi notificato come un caso di rosolia.

Infezione da rosolia congenita (IRC): un bambino che soddisfa i criteri di laboratorio in assenza di sintomi/segni clinici, nato da madre con diagnosi confermata di rosolia in gravidanza

Nota bene:

Ai fini della classificazione dei casi, la presenza contemporanea di più sintomi a carico dello stesso organo bersaglio (ad esempio: cataratta e glaucoma congenito, stenosi della polmonare e pervietà del dotto di Botallo) viene considerata come un unico sintomo di gruppo A.

Nei casi classificati come IRC, il riscontro in epoche successive di uno qualsiasi dei segni o sintomi comparibili con SRC deve fare riclassificare il caso.

