



Ministero della Salute

Il Capo di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0001778-P-21/02/2019

I.4.c.a.9/1



320399881

Cons. Adriana Piccolo
Direttore dell'Ufficio di coordinamento della
Segreteria della Conferenza permanente per i
rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province
autonome di Trento e di Bolzano
statoregioni@mailbox.governo.it

All.: 1

e p.c.

Direzione generale della prevenzione sanitaria
Ufficio 5

OGGETTO: Bozza di intesa sul documento recante "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2019-2023".

Si trasmette il Piano in oggetto, unitamente alla relativa bozza di intesa, da sottoporre alla Conferenza permanente per i rapporti tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131.

Si chiede a codesta Conferenza di fissare un'eventuale riunione tecnica in data successiva al 28 febbraio 2019, data in cui è previsto che sarà esaminato il predetto Piano da parte del Coordinamento interregionale area prevenzione e sanità pubblica.


Guido Carpani

Intesa 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) 2019-2023".

Rep. n. del

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

Nell'odierna seduta del:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale 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;

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera *a*), e 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuiscono alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il compito di promuovere e sancire intese tra Governo, regioni e province autonome, al fine di garantire la partecipazione delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano a tutti i processi decisionali di interesse regionale, interregionale ed infraregionale;

VISTA l'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 23 marzo 2011 sul documento recante "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015" (Rep. Atti n. 66/CSR);

VISTA l'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 22 febbraio 2012 sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione 2012-2014" (Rep. Atti n. 54/CSR);

VISTA l'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute 2014-2016" (Rep. Atti n. 82/CSR);

VISTA l'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 13 novembre 2014 sul documento recante "Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2014-2018" (Rep. Atti n. 156/CSR);

VISTA l'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 21 dicembre 2017 concernente la proroga del Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018 e la rimodulazione dei Piani regionali della prevenzione 2014-2018 (Rep. Atti n. 247/CSR);

VISTA l'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 settembre 2016 sullo "Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)" (Rep. Atti n. 157/CSR);

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" e, in particolare, l'articolo 2 e relativo allegato 1, sezione A3;

VISTA l'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 19 gennaio 2017 recante "Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019" (Rep. Atti n. 10/CSR);

CONSIDERATO QUANTO SEGUE

- si devono considerare suscettibili a morbillo o rosolia i soggetti, di qualsiasi età, che non abbiano documentazione scritta di avvenuta vaccinazione o non abbiano una documentata positività per anticorpi IgG specifici, nei confronti di una o di entrambe le malattie;
- sulla base di una valutazione condotta dall'Istituto superiore di sanità, finalizzata all'individuazione di un'età limite oltre la quale considerare i soggetti immuni al morbillo con una elevata probabilità, è possibile ritenere i soggetti nati prima del 1975 presumibilmente immuni al morbillo anche in assenza di documentazione scritta di avvenuta vaccinazione o di documentata positività per anticorpi IgG specifici;
- per quanto l'efficacia e la sicurezza del vaccino contro il morbillo e la rosolia siano continuamente ribadite dalle autorità sanitarie e dalla comunità scientifica, in Italia la copertura vaccinale (CV) non ha ancora raggiunto la soglia del 95% per due dosi di vaccino, che è necessario conseguire e mantenere nel tempo per interrompere la trasmissione endemica del morbillo e giungere all'eliminazione;
- il primo Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, approvato con il citato accordo in Conferenza Stato-Regioni del 13 novembre 2003 prevede che in aggiunta alle azioni specifiche stabilite dal Piano, per poter effettuare il recupero dei giovani e degli adulti sia utile che in ogni occasione di contatto con i servizi sanitari coinvolti nel programma si possa effettuare la verifica della suscettibilità al morbillo ed alla rosolia e la eventuale vaccinazione;
- il menzionato Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019, nel ribadire che l'eliminazione di morbillo e rosolia congenita è una priorità assoluta per la sanità pubblica, raccomanda che la vaccinazione sia attiva e gratuita per tutti gli adulti non immuni anche per una sola delle tre malattie oggetto della vaccinazione;
- che le attività supplementari di vaccinazione devono essere indirizzate ai soggetti nati dal 1975 in avanti;
- che i soggetti da vaccinare attraverso le summenzionate le attività supplementari si riferiscono alle coorti di nascita 1975-2000, in quanto quelli nati dal 2001 sono già oggetto di mirate attività di recupero vaccinale, il cui numero sulla base delle stime disponibili ammonterebbe a 2.512.081, a cui devono essere somministrate due dosi di vaccino, ipotizzando una copertura vaccinale del 100%;

VISTA la nota con la quale il Ministero della salute, in data _____, ha trasmesso la proposta di Intesa in oggetto;

VISTA la nota del _____, con la quale il predetto documento è stato diramato alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle regioni e province autonome sulla proposta in esame;



SANCISCE INTESA

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) 2019-2023”, unitamente ai rispettivi Allegati, che costituiscono parte integrante della presente intesa.

All'attuazione della presente intesa si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

IL SEGRETARIO

IL PRESIDENTE



18 febbraio 2019

Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2019-2023

Indice

1. Introduzione
2. Situazione epidemiologica del morbillo e della rosolia in Italia
3. Le Conclusioni e le Raccomandazioni della Commissione Nazionale di Verifica dell'Eliminazione del morbillo e della rosolia nel 2018
4. Le Conclusioni del Comitato Regionale Europeo dell'OMS nel 2018
5. Coperture vaccinali per morbillo e rosolia
6. Obiettivi del nuovo Piano
7. Le azioni prioritarie
8. Monitoraggio e valutazione del Piano
9. Ruoli e responsabilità delle Istituzioni nazionali e regionali
10. Indice analitico degli allegati
 - Allegato 1 - Raccomandazioni dell'OMS e relativi interventi messi in atto in Italia dal 2015 ad oggi
 - Allegato 2 - Dati sintetici del Report annuale sui progressi verso l'eliminazione di morbillo e rosolia in Italia sottomesso all'OMS dalla CNV
 - Allegato 3 - Raccomandazioni stilate dalla CNV, sulla base dei risultati del Report nazionale 2017
 - Allegato 4 - Commenti del Comitato Regionale Europeo sulla situazione dell'Italia in base all'ASU 2018 (dati 2017)
 - Allegato 5 - Protocollo per la vaccinazione degli studenti universitari
 - Allegato 6 - Esecuzione e interpretazione degli esami per la diagnosi di rosolia in gravidanza
 - Allegato 7 - Flusso informativo dai laboratori di analisi - pubblici e privati accreditati - alle ASL per la segnalazione delle negatività ai test per morbillo, parotite, rosolia e varicella
 - Allegato 8 - Protocollo per la segnalazione a livello regionale/locale
 - Allegato 9 – Poster/Locandina: Morbillo e rosolia: guida alla segnalazione

- Allegato 10 - Flusso Nazionale
- Allegato 11 – Conferma di laboratorio di un caso sospetto di morbillo o di rosolia
- Allegato 12 - Classificazione dei casi di morbillo e di rosolia in base all'origine dell'infezione
- Allegato 13 - Definizione di caso: Morbillo
- Allegato 14 - Definizione di caso: Rosolia post-natale
- Allegato 15 - Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita: Scheda di Sorveglianza Integrata Morbillo – Rosolia
- Allegato 16 - Protocollo operativo per il follow-up dei bambini nati da madri con rosolia accertata in gravidanza
- Allegato 17 - Modello scheda per l'invio dei campioni ad un laboratorio della Rete MoRoNet, per la conferma di laboratorio dei casi di morbillo, rosolia e parotite
- Allegato 18 - Scheda di Notifica di Caso di Infezione da Virus della Rosolia in gravidanza
- Allegato 19 - Definizione di Caso di Rosolia Congenita (compresa la sindrome da rosolia congenita)
- Allegato 20 - Scheda di Notifica di Caso di Sindrome/Infezione da Rosolia Congenita
- Allegato 21 - Indicazioni relative alla gestione dei casi e contatti di sospetto morbillo in gravidanza e nei neonati
- Allegato 22 - Indicazioni relative alla gestione dei casi di sospetto morbillo
- Allegato 23 - Protocollo per la realizzazione di un sistema di site visit
- Allegato 24 - Questionario site visit Regioni



1. Introduzione

Il **morbillo** è una malattia virale altamente contagiosa che può anche avere un decorso grave con serie complicanze¹. Prima dell'introduzione del vaccino contro il morbillo - avvenuta nel 1963 - e della diffusione della vaccinazione, grandi epidemie si verificavano approssimativamente ogni 2-3 anni e la malattia era causa di circa 2,6 milioni di morti ogni anno nel mondo. Le campagne vaccinali hanno avuto un forte impatto sulla riduzione dei casi e dei decessi per morbillo. Durante il periodo 2000-2017, la vaccinazione estensiva contro il morbillo ha, infatti, consentito di prevenire circa 21,1 milioni di morti, con una riduzione del tasso di mortalità dell'80% dal 2000 (550.100 morti stimate) al 2017 (110.000 morti stimate) a livello globale. Nello stesso periodo, si è registrata una riduzione dell'83% dell'incidenza annuale di casi di morbillo (da 145 a 25 casi per milione di abitanti). Tuttavia, l'obiettivo del Global Vaccine Action Plan (GVAP - Piano globale sulle vaccinazioni) di eliminare il morbillo in almeno 4 delle 6 Regioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) entro il 2015 non è stato raggiunto (con una sola Regione che ha conseguito l'eliminazione) e, dal 2016, l'incidenza del morbillo è aumentata globalmente e in 5 delle 6 Regioni. Inoltre, da luglio 2018, è stata ristabilita, in Venezuela, la trasmissione endemica del virus del morbillo, precedentemente interrotta.

La **rosolia** è solitamente una patologia benigna che presenta raramente complicanze (per lo più artralgie e artriti transitorie). Diventa pericolosa, però, durante la gravidanza, soprattutto se la madre contrae la malattia nel primo trimestre: infatti, più precoce è l'infezione, maggiore è il rischio di danno embrio-fetale. La rosolia, in questi casi, può essere responsabile di serie conseguenze nel prodotto del concepimento, quali aborto spontaneo, morte intrauterina del feto, gravi malformazioni fetali e, nel bambino, ritardo di acquisizione delle tappe dello sviluppo.

Per quanto l'efficacia e la sicurezza del vaccino contro il morbillo e la rosolia siano continuamente ribadite dalle autorità sanitarie e dalla comunità scientifica, in Italia la copertura vaccinale (CV) non ha ancora raggiunto la soglia del 95% per due dosi di vaccino, che è necessario conseguire e mantenere nel tempo per interrompere la trasmissione endemica del morbillo e giungere all'eliminazione.²

Dopo un aumento delle CV registrato dall'avvio del Piano Nazionale di eliminazione che ha, peraltro, raccomandato l'impiego del vaccino trivalente MPR in quanto utile nel perseguimento anche degli obiettivi di eliminazione della rosolia e di controllo della parotite, dal 2007 la CV contro il morbillo e la rosolia si è assestata intorno al 90%, con minime variazioni da un anno all'altro. Nel 2014 è stata dell'86,74%, nel 2015 dell'85,29%, per poi mostrare un leggero incremento nel 2016, quando è stata registrata una copertura pari a 87,26%. Nell'ultimo anno (dati al 31 dicembre 2017) è stato osservato un ulteriore e significativo aumento che ha portato la copertura per la prima dose di vaccino contro il morbillo entro i 24 mesi al 91,68% (+4,42% rispetto al 2016) e per la seconda dose all'85,80% (+3,57% rispetto al 2016).

¹ Riguardo alle possibili complicanze e sequele - più frequenti e gravi nei soggetti <5 aa e >20 aa - si evidenzia che nei paesi industrializzati: 1 ogni 20 casi sviluppa polmonite; 1 ogni 1.000 casi manifesta encefalite; la morte si verifica in 1-2 pazienti ogni 1.000 casi. L'otite (che può causare sordità permanente) e la diarrea si manifestano con una frequenza di 1 ogni 10 casi. Il morbillo presenta insidie pericolose anche una volta guariti: infatti, la Panencefalite Sclerosante Subacuta (PESS), che si verifica anni dopo l'infezione primaria da virus del morbillo, ha un'incidenza di 4-11/100.000 casi (il rischio è maggiore se la malattia è stata contratta prima dei 2 anni di età).

² In Italia, il vaccino antimorbillo è disponibile dal 1976 ed è raccomandato dal Ministero della Salute dal 1979 ma fino ai primi anni novanta la percentuale di bambini vaccinati contro il morbillo (una dose) è stata molto bassa. Nel 1999 le vaccinazioni contro il morbillo e contro la rosolia sono state incluse nel calendario vaccinale nazionale. Dal 2003 esiste un Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc), aggiornato nel 2010 con il PNEMoRc 2010-2015 che, oltre agli obiettivi di eliminare il morbillo e di ridurre l'incidenza della rosolia congenita a meno di 1 caso per 100.000 nati vivi, ha aggiunto come ulteriore obiettivo quello di eliminare la rosolia.

Nonostante il trend in miglioramento, la conseguenza principale della bassa copertura vaccinale negli anni è stato l'accumulo di coorti di soggetti suscettibili e il mantenimento della circolazione del virus nei non vaccinati, per cui continuano a verificarsi epidemie estese di morbillo.

Alla luce del persistere della trasmissione indigena del morbillo e della rosolia nel nostro Paese e delle coperture vaccinali ancora inadeguate, nel 2015, in esito ad una site visit effettuata in Italia per valutare i progressi verso gli obiettivi di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, l'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, pur riconoscendo l'impegno per il controllo del morbillo e della rosolia e le eccellenti capacità, ai vari livelli, che hanno permesso di fare considerevoli progressi verso l'ambizioso obiettivo dell'eliminazione di queste malattie, ha evidenziato diverse criticità e proposto alcune possibili e condivisibili soluzioni, producendo una serie di raccomandazioni, sia politiche sia tecniche, per il miglioramento della performance complessiva del processo nel nostro Paese. Una sintesi delle raccomandazioni dell'OMS e degli interventi conseguentemente messi in atto in Italia dal 2015 ad oggi - alcuni sperimentati attraverso il *Progetto CCM 2015 "Azioni a sostegno del Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita"*, che si è concluso nel maggio 2018 e che ne ha consentito una valutazione di fattibilità e sostenibilità - è riportata nell'Allegato 1.

2. Situazione epidemiologica del morbillo e della rosolia in Italia

Nonostante siano stati compiuti importanti progressi dal primo Piano di eliminazione, in particolare, l'introduzione della seconda dose di vaccino MPR a 5-6 anni di età, l'istituzione della sorveglianza speciale per il morbillo (2007) confluita poi nella sorveglianza integrata morbillo-rosolia nel 2013, e l'istituzione della rete MoRoNET, le coperture vaccinali per MPR, come già evidenziato, rimangono subottimali con un significativo segno di ripresa registrato solo nel 2017. Il morbillo continua, di conseguenza, ad essere una malattia endemica in Italia e ad avere un impatto sulla salute elevato, non solo in termini di numero di casi ma anche di complicanze e decessi, proprio a causa dell'accumulo, negli anni, di ampie quote di popolazione suscettibili all'infezione. Dall'inizio del 2013 (anno in cui è stata istituita la sorveglianza integrata morbillo-rosolia) sono stati segnalati 13.001 casi di morbillo di cui 2.270 nel 2013, 1.695 nel 2014, 256 nel 2015, 861 nel 2016, 5.393 nel 2017 e 2.526 nel 2018.

L'epidemia di morbillo del 2017.

I dati epidemiologici provenienti dalla piattaforma integrata morbillo e rosolia e quelli di laboratorio provenienti dalla Rete Nazionale dei Laboratori di Riferimento per il morbillo e la rosolia MoRoNet descrivono una delle maggiori epidemie degli ultimi anni. Nel periodo 1 gennaio-31 dicembre 2017 sono stati segnalati 5.395 casi di morbillo, ponendo l'Italia al secondo posto per numero di casi segnalati nell'intera Regione Europea dell'OMS. Tutte le Regioni/PP.AA. hanno segnalato casi ma l'88% di essi è stato segnalato da sole 7 Regioni (Lazio, Lombardia, Piemonte, Sicilia, Toscana, Veneto e Abruzzo).

L'incidenza più elevata è stata riportata dal Lazio, seguito dall'Abruzzo e dal Piemonte. Il picco è stato raggiunto nel mese di marzo 2017 con 976 casi.

L'80% dei casi è stato confermato in laboratorio, i rimanenti casi sono stati classificati come casi possibili o casi probabili secondo le definizioni europee di caso.

Sono stati identificati 634 focolai, di cui 394, pari al 62%, sono stati genotipizzati. I ceppi di morbillo responsabili dei casi e dei focolai appartenevano ai genotipi B3 e D8, endemici in Italia ed in Europa.

Il 49% dei casi si è verificato in soggetti di sesso maschile. L'età mediana è stata pari a 27 anni (range: 1 giorno – 84 anni). La Tabella 1 mostra la distribuzione e l'incidenza per fascia di età. Il 6% dei casi è stato segnalato in bambini sotto l'anno di età, il 12% tra 1 e 4 anni, l'8% tra 5 e 14 anni, il 57% tra 15 e 39 anni e il 17% in persone di età maggiore di 39 anni (16% 40-64 anni).

L'incidenza più elevata dei casi è stata riportata nei bambini sotto l'anno di età, seguita dalla classe di età 1-4 anni. (Tabella 1)

Tabella 1. Numero di casi segnalati e incidenza (per milione di abitanti) di morbillo per classe di età. Italia 2017.

Fascia di età (anni)	N. casi	Incidenza (per milione)
<1	321	686
1-4	644	317
5-14	463	81
15-39	3.060	186
40-64	873	39
>64	32	2
TOTALE	5393	55,8

L'87,6% dei casi per cui è noto lo stato vaccinale era non-vaccinato e il 7,2% aveva effettuato una sola dose di vaccino. L'1,6% aveva ricevuto due dosi e il 3,6% non ricordava il numero di dosi.

Complessivamente, il 34,1% dei casi ha riportato almeno una complicanza. La complicanza più frequente è stata la diarrea (811 casi). Sono stati segnalati 391 casi di polmonite e 2 casi di encefalite. Altre complicanze riportate includono stomatite (749 casi), cheratocongiuntivite (503 casi) ed epatite (458 casi). I due casi di encefalite riportati si sono verificati rispettivamente in un bambino con meno di due anni di età e in una persona adulta di 36 anni. Il 45% dei casi segnalati è stato ricoverato e un ulteriore 21% è stato visitato in Pronto Soccorso.

Sono stati segnalati 5 decessi, di cui 3 bambini sotto i 10 anni di età (rispettivamente 1, 6 e 9 anni) e 2 persone adulte rispettivamente di 25 e 41 anni, tutti non vaccinati.

I principali setting coinvolti sono stati l'ambito nosocomiale, familiare, scolastico (inclusi asili nido e università), lavorativo e comunitario. Sono stati segnalati focolai anche in campi nomadi. Nell'ambito assistenziale sono stati segnalati 334 casi che hanno interessato operatori sanitari, visitatori e pazienti ricoverati per altri motivi.

La situazione del morbillo nel 2018.

Nel 2018, l'epidemia è continuata con un picco nel mese di aprile 2018 in cui sono stati segnalati 468 casi. La maggior parte dei casi (quasi l'80%) è stata segnalata da 5 Regioni (Sicilia, Campania, Lazio, Calabria e Lombardia). La Sicilia ha riportato l'incidenza più elevata, seguita dalla Calabria. Complessivamente, le caratteristiche e la distribuzione per fascia di età dei casi sono simili a quanto riportato nel 2017: età mediana pari a 25 anni e incidenza più elevata nei bambini sotto l'anno di età. Si sono verificati 8 decessi di cui sette persone adulte (età 25-75 anni) e un bambino di 10 mesi di età.

I dati epidemiologici del morbillo vengono aggiornati e pubblicati mensilmente in un bollettino dedicato disponibile al link: <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/bollettino.asp>

I dati di epidemiologia molecolare e di laboratorio vengono pubblicati bimestralmente in un bollettino dedicato disponibile al link: www.moronetlab.it.

In conclusione, le attività dei precedenti piani di eliminazione non sono state pienamente messe in atto e il morbillo continua a circolare in Italia e causare epidemie. Negli ultimi anni l'incidenza più elevata è stata registrata nei bambini sotto l'anno di età, troppo piccoli per essere vaccinati e che dipendono dall'immunità di gruppo per essere protetti contro il morbillo, e nella fascia 1-5 anni proprio in virtù del mancato raggiungimento della soglia del 95% per due dosi di vaccino. Peraltro, l'elevata età mediana dei casi indica che esistono ampie sacche di giovani adulti suscettibili, mentre i numerosi casi in ambito assistenziale e tra gli operatori sanitari evidenziano il problema della bassa copertura vaccinale tra questi ultimi. È evidente la necessità di consolidare la copertura vaccinale per due dosi nei nuovi nati e, contestualmente, di rafforzare le azioni che hanno come target la popolazione adulta, inclusi alcuni gruppi particolari, anche individuando, nel presente Piano, nuove azioni e ulteriori alleanze rispetto a quanto previsto nei precedenti Piani.

Rosolia

Dall'inizio del 2013 sono stati segnalati 239 casi di rosolia (possibili, probabili e confermati) di cui 65 nel 2013, 26 nel 2014, 27 nel 2015, 30 nel 2016, 68 nel 2017 e 23 nel 2018. Il 30,4% dei casi è stato confermato in laboratorio.

I dati epidemiologici della rosolia vengono aggiornati e pubblicati mensilmente in un bollettino dedicato disponibile al link: <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/bollettino.asp>.

Rosolia congenita

Dall'inizio del 2013 sono stati segnalati 10 casi confermati di rosolia congenita, di cui due nel 2017 (uno importato e uno con origine non nota) e uno nel 2018, importato. L'incidenza di rosolia congenita è inferiore a 1 caso/100.000 nati vivi dal 2013.

3. Le Conclusioni e le Raccomandazioni della Commissione Nazionale di Verifica dell'Eliminazione nel 2018

Nel 2017, l'Italia ha puntualmente sottoposto il report annuale sui progressi verso l'eliminazione di morbillo e rosolia. I dati più significativi contenuti nel report vengono sinteticamente riportati nell'Allegato 2.

La Commissione Nazionale di Verifica (CNV), a completamento dell'Annual Status Update (ASU) 2017 (cioè il Report annuale di verifica dei progressi verso l'eliminazione che viene inviato all'OMS), ha predisposto ed inviato al Ministero della Salute un documento contenente raccomandazioni per la Direzione Generale della Prevenzione ed il Gruppo tecnico di monitoraggio per il coordinamento operativo del Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita in Italia.

Il lavoro di produzione e valutazione dell'ASU 2017 da parte della CNV ha evidenziato in particolare due significativi miglioramenti nell'ambito del programma di eliminazione del morbillo e della rosolia in Italia:

1. **Analisi epidemiologica e di laboratorio.** L'analisi epidemiologica e di laboratorio rappresentano senza dubbio il punto di forza del nostro sistema di sorveglianza. Rispetto agli anni precedenti, nel 2017 si evince un netto **miglioramento** degli indicatori di performance del sistema di sorveglianza. Tale miglioramento può essere principalmente attribuito all'istituzione della Rete Nazionale di Laboratori di Riferimento MoRoNet, una rete di 12 laboratori localizzati in 11 delle 21 Regioni italiane supervisionati dal Laboratorio Nazionale di Riferimento per il Morbillo e la Rosolia (LNR) e rispondenti agli standard di qualità stabiliti dall'OMS. Grazie a tale rete, nel 2017, il tasso di indagini effettuate in questi laboratori è aumentato in maniera significativa (83% nel 2017 vs 16% del 2016) così come il tasso di identificazione genotipica dei focolai epidemici (62,1% nel 2017 vs 32,5% del 2016).
2. **Coperture vaccinali.** Le coperture vaccinali sono un altro aspetto positivo da sottolineare. Sebbene ancora lontane dal target del 95%, nel 2017, sia per la 1° dose di morbillo che di rosolia è stato registrato un aumento di 4,4 punti percentuali rispetto al 2016 (morbillo: 91,7%; rosolia: 91,6%), mentre per la 2° dose l'aumento è stato di 3,6 punti in percentuale per il morbillo (85,8%) e di 3,4 per la rosolia (85,6%).

Sulla base delle valutazioni effettuate, la CNV ha inoltre messo in luce alcune criticità e stilato una serie di raccomandazioni volte a superarle, riportate in Allegato 3.

4. Le Conclusioni del Comitato Regionale Europeo dell'OMS nel 2018

Il Comitato Regionale Europeo dell'OMS, dopo avere esaminato i report, relativi alla situazione di morbillo e rosolia per il 2017, forniti da 53 Stati Membri (SM) della Regione Europea, ha concluso che:

- 43 (81%) SM hanno interrotto la trasmissione endemica del morbillo e 42 (79%) hanno interrotto la trasmissione endemica della rosolia, per un periodo di almeno 12 mesi;
- 37 (70%) hanno fornito prove per dimostrare l'eliminazione del morbillo endemico (interruzione della trasmissione per almeno 36 mesi) e 37 (70%) l'eliminazione della rosolia endemica;
- 35 (66%) hanno fornito prove dell'eliminazione di morbillo e rosolia;
- 5 (9%) hanno fornito prove relative all'interruzione della trasmissione del morbillo per un periodo di 24 mesi e 1 (2%) all'interruzione della trasmissione per 12 mesi;
- 2 (4%) hanno fornito evidenza di interruzione della trasmissione della rosolia per 24 mesi e 3 (5%) di interruzione della trasmissione per 12 mesi;
- 10 (19%) sono stati considerati endemici per il morbillo nel 2017, tra cui la Germania e la Federazione Russa, che avevano entrambe dimostrato l'interruzione della trasmissione nel 2016;
- 11 (21%) sono stati considerati endemici per la rosolia nel 2017;
- 8 (15%) sono stati considerati ancora endemici sia per il morbillo che per la rosolia.

L'Italia è tra gli 8 paesi in cui sia il morbillo che la rosolia sono endemici, situazione invariata rispetto agli ultimi anni. La Commissione Europea di verifica fornisce annualmente, per ciascuno SM, una scheda riassuntiva in cui vengono fornite informazioni essenziali relative all'epidemiologia delle due malattie, alla performance del sistema di sorveglianza, all'immunità di popolazione, nonché alcuni commenti specifici. La scheda riassuntiva relativa alla situazione dell'Italia nel 2017 è riportata nell'Allegato 4.

5. Coperture vaccinali per morbillo e rosolia

Nel 2017, di fronte alla preoccupazione destata dalla situazione epidemiologica del morbillo, al rischio di ricomparsa di malattie ormai eliminate o sotto controllo in Italia, e alla scarsa efficacia delle strategie attuate fino ad allora, si è ritenuto opportuno un cambio radicale di approccio, con l'approvazione del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, che ha aumentato il numero delle vaccinazioni obbligatorie da 4 a 10, estendendo l'obbligo a vaccinazioni raccomandate già presenti in calendario dal 1999.

I dati di CV per MPR/MPRV al 31 dicembre 2017, relativi alle età per le quali le coperture vengono monitorate annualmente in maniera routinaria, più alcune età oggetto di un monitoraggio *ad hoc* allo scopo di verificare l'impatto dell'introduzione dell'obbligo vaccinale, sono positivi:

- **la copertura nazionale a 24 mesi** (bambini nati nel 2015) per la 1° dose di vaccino contro il morbillo sono decisamente aumentate arrivando, infatti, al 91,84%, con un +4,58% rispetto all'anno precedente; una regione supera il 95% e altre due vi si avvicinano;
- il trend generale positivo è confermato anche dalle **coperture vaccinali nazionali a 36 mesi** (bambini nati nel 2014). Questo dato è utile soprattutto per monitorare la quota di bambini ritardatari, cioè che erano inadempienti alla rilevazione vaccinale dell'anno precedente e che sono stati recuperati, se pur, appunto, in ritardo. Le coperture a 36 mesi mostrano valori più alti rispetto a quelle rilevate per la medesima coorte di nascita a 24 mesi l'anno precedente: nel caso del morbillo si osserva un aumento del 5,12%, passando da 87,26% a 92,38%;
- l'andamento in crescita è confermato anche dalle **coperture vaccinali a 48 mesi** (bambini nati nell'anno 2013), rilevate per la prima volta per verificare l'impatto della legge sull'obbligo vaccinale in termini di attività di recupero dei soggetti inadempienti: l'anti-morbillo passa da 85,27% a 90,59%, con un guadagno del 5,32%;
- riguardo alle **vaccinazioni in età pre-scolare, generalmente somministrate a 5-6 anni** (bambini nati nell'anno 2010), si registra un +3,50% per la seconda dose (ciclo completo) di anti-morbillo (82,24% nel 2016 vs 85,74% nel 2017);
- un'ulteriore rilevazione *ad hoc* ha riguardato la coorte di nascita 2009, per le **vaccinazioni eseguite entro gli 8 anni**, per la quale si registra un recupero significativo: la copertura nei confronti del morbillo (seconda dose) guadagna un +4,84% raggiungendo l'87,08%;
- per la seconda volta, nel 2018, sono state pubblicate le coperture per le **vaccinazioni effettuate nell'adolescenza**. La rilevazione è stata fatta su due coorti: i sedicenni (coorte 2001) e i diciottenni (coorte 1999). Anche per queste coorti si conferma un miglioramento delle CV: nei sedicenni l'antimorbillo (seconda dose) guadagna il 4,99% (78,86% nel 2016 vs 83,85% del 2017) e nei diciottenni si osserva un aumento del 6,06%.

Come di consueto, anche nel 2017 si sono registrate differenze tra le regioni. Per la CV anti-morbillo si va dal 71,86% nella P.A. di Bolzano al 95,34% nel Lazio (dove l'attività di vaccinazione è stata particolarmente intensa anche in relazione all'epidemia di morbillo che l'ha interessata nel corso del 2017, facendo registrare oltre 2000 casi solo in questa regione); purtroppo ancora 5 regioni hanno coperture inferiori al 90% (Friuli Venezia Giulia, P.A. di Bolzano, Sicilia, Marche e Abruzzo); solo 5 regioni hanno una copertura tra il 93% e il 95% (Piemonte, Umbria, Toscana, Sardegna e Lombardia) e solo 1 superiore al 95% (Lazio).

6. Obiettivi

Gli obiettivi generali da raggiungere entro il 2023 sono:

- 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)
- Mantenere l'incidenza della rosolia congenita a meno di 1 caso per 100.000 nati vivi.

Si ritiene, altresì, opportuno ribadire gli **obiettivi specifici**:

1. Raggiungere e mantenere una copertura vaccinale $\geq 95\%$ per la prima dose di vaccino contro il morbillo e la rosolia entro i 24 mesi di vita e per la seconda dose a 5-6 anni, a livello nazionale, regionale e di ASL e $\geq 90\%$ in tutti i distretti, attraverso l'uso del vaccino MPR o MPRV che consente di perseguire anche l'obiettivo di controllo della parotite;
2. Aumentare la copertura vaccinale negli adolescenti e negli adulti suscettibili attraverso la realizzazione di iniziative vaccinali supplementari;
3. Aumentare la copertura vaccinale nei soggetti a rischio di qualsiasi età, con particolare attenzione per: operatori sanitari e scolastici, militari, gruppi "difficili da raggiungere" quali i nomadi e alcuni gruppi etnici, attraverso l'attuazione di azioni efficaci;
4. Ridurre la percentuale di donne in età fertile, suscettibili alla rosolia, a meno del 5%;
5. Migliorare la segnalazione dei casi;
6. Potenziare la sorveglianza del morbillo, della rosolia, della rosolia in gravidanza e della rosolia congenita;
7. Migliorare l'indagine epidemiologica e la gestione dei casi di morbillo e di rosolia e dei focolai;
8. Migliorare il monitoraggio e la valutazione degli eventi avversi a vaccino;
9. Migliorare la disponibilità di informazioni scientifiche relative a morbillo e rosolia da diffondere tra gli operatori sanitari e tra la popolazione generale.

7. Le azioni prioritarie

Nel PNEMoRc 2010-2015 sono state declinate azioni efficaci per perseguire gli obiettivi specifici riportati nella sezione precedente.

Alla luce della Site visit dell'OMS con le relative Raccomandazioni conclusive, dell'esperienza maturata con il Progetto CCM 2015 "Azioni a sostegno del Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita" e con l'epidemia di morbillo verificati nel 2017-2018, nonché delle Raccomandazioni per il 2018 della CNV e delle Conclusioni del Comitato Regionale Europeo dell'OMS nel 2018, si ritiene adeguato aggiornare ed integrare queste azioni.

Nei paragrafi successivi si riportano, per ciascun obiettivo, le **azioni opportune** per favorirne il conseguimento, proponendo, per alcune di esse, **specifici protocolli operativi**.



7.1 OBIETTIVO 1. RAGGIUNGERE E MANTENERE UNA COPERTURA VACCINALE >95% PER LA PRIMA DOSE DI VACCINO CONTRO IL MORBILLO E LA ROSOLIA ENTRO I 24 MESI DI ETÀ E PER LA SECONDA DOSE A 5-6 ANNI, A LIVELLO NAZIONALE, REGIONALE E DI ASL E > 90 % IN TUTTI I DISTRETTI, ATTRAVERSO L'USO DEL VACCINO MPR O MPRV

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

1. Creare, ove non ancora presente, o consolidare una anagrafe informatizzata completa ed aggiornata della popolazione target in tutte le regioni, interoperabile con quella nazionale, come previsto dal DL 73/2017 e dal D.M. 17 settembre 2018.
 2. Se la vaccinazione viene effettuata dal pediatra di libera scelta o privato questi deve fornire al soggetto vaccinato un certificato vaccinale in cui siano riportati: data e ora della vaccinazione, tipo di vaccino, nome commerciale, sede di inoculo, etc. Deve, altresì, essere previsto:
 - l'accesso da parte del pediatra all'anagrafe vaccinale informatizzata locale per l'aggiornamento della scheda relativa allo stato vaccinale del minore;
 - in alternativa, che i dati relativi alla vaccinazione effettuata siano inseriti nell'anagrafe vaccinale informatizzata da parte del personale della ASL, ove attestata da certificato rilasciato dal medico all'assistito, o da elenco degli assistiti vaccinati fornito dal medico direttamente alla ASL e contenente tutte le informazioni previste dal D.M. 17 settembre 2018 ai fini dell'aggiornamento della scheda relativa allo stato vaccinale del minore.
 3. 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.
 4. Attuare le azioni di comprovata efficacia nell'aumentare le coperture vaccinali. In sintesi, oltre alla gratuità delle vaccinazioni, è indicata l'attuazione di azioni finalizzate ad aumentare la richiesta di vaccinazioni da parte della popolazione e facilitare l'accesso ai servizi vaccinali, quali:
 - 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*)
- Si sottolinea la necessità di attuare azioni che abbiano come target *gli operatori sanitari impegnati nella promozione e somministrazione delle vaccinazioni*, quali:
- 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/MPRV e di altri vaccini (es. anti-pneumococco, anti-meningococco, 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/MPRV** suggerendo di posticipare le vaccinazioni anti-pneumococcica e anti-meningococcica.

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.
7. Inviare periodicamente ai PLS e MMG (minimo 2 volte all'anno) un elenco dei loro assistiti non ancora vaccinati.
8. Offrire attivamente la seconda dose di vaccino MPR/MPRV ai bambini a 5-6 anni di età.
9. Offrire attivamente la seconda dose di vaccino MPR/MPRV a 11-12 anni di età ai bambini che non abbiano ricevuto la seconda dose a 5-6 anni.
10. Attuare le azioni di comprovata efficacia per aumentare le coperture vaccinali per la seconda dose di MPR (vedere punto 4).
11. Utilizzare le occasioni opportune di qualunque tipo e, in particolare, altre vaccinazioni (es. richiamo anti difterite-tetano-pertosse-polio, 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, utilizzare comunque l'occasione per informarlo dell'opportunità di effettuare la seconda dose.
12. 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.**
13. In presenza di focolai di morbillo (inclusi quelli nelle comunità infantili, come scuole dell'infanzia, centri sportivi, ludoteche, etc), oltre ad offrire la vaccinazione ai contatti mai vaccinati in precedenza³, offrire la seconda dose ai contatti vaccinati con una sola dose, anche se si tratta di bambini di età < 5 anni, i quali non dovranno, successivamente, essere rivaccinati all'età prevista dal calendario vaccinale.
14. 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.
15. Inviare periodicamente ai MMG e PLS gli elenchi dei loro assistiti che non hanno ricevuto la seconda dose.
16. Completare le azioni di recupero dei minori, come previsto dal DL 73/2017 convertito in L 119/2017.

³ È possibile somministrare la prima dose di vaccino MPR già a partire dai 6 mesi di età, come raccomandato dall'OMS, in situazioni particolari, quali esposizione a un caso di morbillo o epidemia in corso. Tuttavia, data la minore efficacia del vaccino al di sotto dell'anno di età, il bambino dovrà, comunque, successivamente essere sottoposto alla schedula a 2 dosi come da calendario nazionale. Al riguardo, vedere anche la Lettera circolare del Ministero della Salute "Chiarimenti sulla lettera circolare "Situazione epidemiologica del morbillo – Indicazioni operative per la gestione dell'epidemia in atto" del 04 aprile 2017 prot n. 47740" del 23/06/2017, prot. 19361, disponibile al link: <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=59751&parte=1%20&serie=null>

7.2 OBIETTIVO 2. AUMENTARE LA COPERTURA VACCINALE NEGLI ADOLESCENTI E NEGLI ADULTI SUSCETTIBILI ATTRAVERSO LA REALIZZAZIONE DI INIZIATIVE VACCINALI SUPPLEMENTARI

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

1. Effettuare un'analisi dei dati di copertura disponibili a livello regionale e di ASL per identificare le coorti maggiormente suscettibili cui indirizzare interventi mirati.
L'ISS ha effettuato una analisi dei dati di sieroprevalenza, relativi a due precedenti studi condotti rispettivamente nel 1996-1997 e nel 2003-2004, per fasce di età quinquennali e per le coorti di nascita dal 1965 al 1984 (persone che nel 2018 hanno da 34 a 53 anni), al fine di identificare un'età limite sopra la quale considerare le persone presumibilmente immuni al morbillo. Sulla base di questa analisi è possibile considerare i soggetti nati prima del 1975 presumibilmente immuni al morbillo anche in assenza di certificato vaccinale o di documentazione scritta attestante la presenza di anticorpi IgG specifici contro il morbillo. Pertanto, considerando che è necessario che il 95% della popolazione sia immune al morbillo per interrompere la circolazione del virus, le attività supplementari di vaccinazione dovrebbero essere indirizzate ai **soggetti nati dopo il 1975**. Tuttavia, in considerazione del loro rischio più elevato di contrarre il morbillo e/o di avere un decorso grave in caso di malattia, l'essere nati prima del 1975 non dovrebbe essere accettata come evidenza di immunità negli operatori sanitari, nelle donne in gravidanza e nelle persone con deficit immunitari.
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. Completare le azioni di recupero dei minori fino a 16 anni, come previsto dal DL 73/2017 convertito in L 119/2017.
4. Attuare le azioni di comprovata efficacia nell'aumentare le coperture vaccinali.
5. 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 promuovere 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, utilizzare comunque l'occasione per informarlo dell'opportunità di effettuare la vaccinazione.
6. Migliorare la copertura vaccinale delle donne in età fertile attraverso tutte le occasioni opportune (vedere Obiettivo 4).
7. 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.
8. Definire protocolli con le Università per la vaccinazione degli studenti universitari al momento dell'iscrizione al primo anno del corso di laurea (usare come modello la vaccinazione anti-HBV somministrata agli studenti di medicina nel corso del I anno), a corsi post-laurea o agli anni successivi (esempio di protocollo in Allegato 5).
9. Raccomandare la vaccinazione ai viaggiatori internazionali che si recano in zone endemiche.

7.3. OBIETTIVO 3. AUMENTARE LA COPERTURA VACCINALE NEI SOGGETTI A RISCHIO DI QUALSIASI ETÀ, CON PARTICOLARE ATTENZIONE PER: OPERATORI SANITARI E SCOLASTICI, MILITARI, GRUPPI "DIFFICILI DA RAGGIUNGERE" QUALI I NOMADI E ALCUNI GRUPPI ETNICI, ATTRAVERSO L'ATTUAZIONE DI AZIONI EFFICACI

Le azioni per raggiungere l'obiettivo 3, in aggiunta a quelle già indicate per l'obiettivo 2, sono le seguenti:

1. Effettuare un'analisi dei dati di copertura disponibili a livello regionale e di ASL per identificare i gruppi di popolazione suscettibili. Si ricorda che l'anno di nascita limite prima del quale considerare le persone presumibilmente immuni al morbillo è il 1975, ma che l'essere nati prima non dovrebbe essere accettata come evidenza di immunità negli operatori sanitari, nelle donne in gravidanza e nelle persone con deficit immunitari, in considerazione del loro rischio più elevato di contrarre il morbillo e/o di avere un decorso grave in caso di malattia.
2. 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 ai soggetti suscettibili (per es. intervento di mediatori culturali, interventi vaccinali presso i campi nomadi).
3. Identificare la strategia vaccinale più idonea per tali gruppi, offrendo attivamente due dosi a coloro che non sono mai stati vaccinati e una dose a chi ne ha già effettuata una.
4. Attuare le azioni di comprovata efficacia nell'aumentare le coperture vaccinali.
5. 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 proporre la vaccinazione/vaccinare i soggetti suscettibili. Verificare anche lo stato immunitario nei confronti della rosolia delle donne operatrici sanitarie e scolastiche in età fertile e vaccinare le suscettibili.
6. Coinvolgere gli ordini professionali, la Medicina del Lavoro e i sindacati, in particolare FIASO e FederSanità, affinché venga individuato un indicatore specifico sulla copertura immunitaria degli OS nella valutazione dei Direttori Generali.
7. Valutare, per singola struttura sanitaria, la pubblicazione della copertura vaccinali degli OS, creando, così, un meccanismo di competizione.
8. Individuare, nel sistema regionale di Accredimento delle strutture sanitarie, in particolare private, un indicatore specifico sulla copertura vaccinali degli OS.

7.4 OBIETTIVO 4. RIDURRE LA PERCENTUALE DI DONNE IN ETÀ FERTILE SUSCETTIBILI AL MORBILLO E ALLA ROSOLIA A MENO DEL 5%.

Le azioni per raggiungere l'obiettivo 4, in aggiunta a quelle già indicate per l'obiettivo 2, 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, le ostetriche, i neonatologi, i medici competenti, i medici scolastici) sui rischi della rosolia e del morbillo in gravidanza, sui benefici e rischi della vaccinazione MPR, sulle false controindicazioni alla vaccinazione, sulla sicurezza della vaccinazione nel post-partum, 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, comunque, indispensabile per l'esecuzione della vaccinazione.
3. Diffondere il protocollo, e relativo diagramma di flusso, per la corretta esecuzione dei test per la conferma della diagnosi di rosolia in gravidanza (Allegato 6) a tutti i laboratoristi, MMG, ginecologi e ostetriche.
4. Migliorare la copertura vaccinale delle donne in età fertile attraverso tutte le occasioni opportune:
 - 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). Nel caso di suscettibilità nei confronti del morbillo, si ricorda che il ciclo vaccinale, necessario a garantire la protezione, consta di 2 dosi, per cui se la prima viene somministrata prima della dimissione è opportuno dare già un appuntamento per la somministrazione della seconda
 - 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 alla ASL, per la condivisione dei dati con la ASL territorialmente competente di ciascuna donna.
 - sviluppare protocolli per il flusso dei dati sulle donne in età fertile suscettibili al morbillo e/o alla rosolia, dai laboratori di analisi alle ASL, al fine del loro invito alla vaccinazione prima di una eventuale gravidanza (esempio di protocollo in Allegato 7);
 - coinvolgere i Centri per la Fecondazione assistita affinché la verifica dello stato immunitario nei confronti di morbillo e rosolia sia inclusa nelle analisi di routine per le PMA;
 - definire protocolli con i servizi di screening cervicale per la verifica dello stato immunitario e la promozione della vaccinazione (possibilmente fissando già un appuntamento) in occasione dei controlli periodici previsti.
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 dTpa a 11-15 anni, della vaccinazione anti-HPV, nelle donne al momento della prima vaccinazione dei figli, e in qualsiasi altra occasione opportuna.

6. 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.
7. Vaccinare le donne straniere al loro primo contatto con il sistema sanitario.



7.5 OBIETTIVO 5. MIGLIORARE LA SEGNALAZIONE DEI CASI.

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, i medici infettivologi ed i neurologi, della necessità di segnalare i casi sospetti di morbillo secondo le modalità e i tempi previsti dal sistema di sorveglianza integrata di morbillo e rosolia, istituito nel 2013 e aggiornato con la Circolare "Aggiornamento del sistema di sorveglianza integrata del morbillo e della rosolia, per il rafforzamento degli obiettivi di eliminazione", prot. 33189 del 12 novembre 2018 (<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2018&codLeg=66521&parte=1%20&serie=null>), 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 morbillo e rosolia anche secondo le modalità e i tempi previsti dal sistema routinario di notifica per le malattie di classe II.
3. Definire un protocollo a livello regionale/locale, affinché il processo di segnalazione dei casi da parte dei medici alle ASL sia chiaro e semplice e, conseguentemente, ridurre la sotto-notifica (esempio di protocollo in Allegato 8; l'Allegato 9 contiene, inoltre, un esempio di poster/locandina con indicazioni per la segnalazione).

7.6 OBIETTIVO 6. POTENZIARE LA SORVEGLIANZA DEL MORBILLO, DELLA ROSOLIA, DELLA ROSOLIA IN GRAVIDANZA E DELLA ROSOLIA CONGENITA

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

1. Avviare tempestivamente l'indagine epidemiologica per ogni caso sospetto di morbillo e rosolia, inclusa la conferma di laboratorio della diagnosi, e segnalare tempestivamente il caso al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità, come indicato nella circolare della sorveglianza integrata morbillo-rosolia⁴ (Allegato 10) Se i test di laboratorio escludono la diagnosi di morbillo, effettuare test diagnostici per la rosolia, e viceversa (Allegato 11).
2. Garantire una sorveglianza dei casi sospetti di morbillo e di rosolia, epidemiologica e di laboratorio, in grado di stabilire se si tratta di un caso sporadico o appartenente a un focolaio e classificarlo come autoctono o importato (Allegato 12), possibile, probabile o confermato (vedi definizioni di caso aggiornate secondo la normativa europea del 2018, Allegati 13 e 14) con l'inserimento nella piattaforma web della sorveglianza integrata morbillo-rosolia (allegato 15).
3. Aderire allo zero reporting mensile dalle ASL alle Regioni e PA e da queste all'ISS, per tutte e quattro le condizioni.
4. Diffondere ai pediatri un protocollo operativo per il follow-up dei bambini nati da madri con rosolia accertata in gravidanza (Allegato 16).
5. Comunicare a tutte le strutture sanitarie regionali la presenza o meno di un Laboratorio di Riferimento Regionale (o subnazionale) per morbillo e rosolia e il nome del referente; in alternativa, comunicare che per la diagnosi e/o la genotipizzazione dei casi la Regione intende avvalersi del Laboratorio Nazionale di Riferimento.
6. Verificare e garantire che i Laboratori Regionali di Riferimento appartenenti a MoRoNet si attengano agli standard OMS, con particolare riferimento all'accuratezza e alla tempestività della diagnosi di laboratorio, ai fini del miglioramento continuo della sorveglianza.
7. Garantire l'accreditamento dei Laboratori Regionali di Riferimento, da parte dell'LNR presso l'Istituto Superiore di Sanità, a sua volta accreditato dall'OMS, per il mantenimento nella rete MoRoNet.
8. Favorire l'esecuzione delle visite in loco da parte dell'LNR, per la valutazione di procedure e pratiche operative dei Laboratori della Rete MoRoNet.
9. Assicurarsi che i campioni dei casi sospetti di morbillo e rosolia, anche nel caso di strutture sanitarie che operano diagnosi preliminare, siano recuperati e inviati tempestivamente (Allegato 17) ad un laboratorio della rete MoRoNet o all'LNR.
10. Informare e formare i MMG, i ginecologi e gli ostetrici della necessità di segnalare i casi sospetti di rosolia in gravidanza (allegati 14 e 18) secondo le modalità e i tempi previsti dalla circolare "Notifica obbligatoria della infezione da rosolia in gravidanza e della sindrome/infezione da rosolia congenita" del 17 Luglio 2013⁵, inviando loro la relativa circolare ministeriale e organizzando, se necessario, incontri di formazione.
11. Informare e formare gli ostetrici, i neonatologi, cardiologi, oftalmologi, audiologi, e neurologi della necessità di segnalare i casi sospetti di rosolia congenita (allegati 19 e 20) secondo le modalità e i tempi previsti dalla circolare "Notifica obbligatoria della infezione da rosolia in gravidanza e della sindrome/infezione da rosolia congenita"⁵, inviando loro la relativa circolare ministeriale e organizzando se necessario incontri di formazione.
12. 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 e i campioni inviati all'LNR per la conferma.

⁴ Circolare "Aggiornamento del sistema di sorveglianza integrata del morbillo e della rosolia, per il rafforzamento degli obiettivi di eliminazione", prot. 33189 del 12 novembre 2018

(<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2018&codLeg=66521&parte=1%20&serie=null>)

⁵ (<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=0&codLeg=46583&parte=1%20&serie>)

13. Sviluppare protocolli per il flusso dei dati sulle donne in età fertile suscettibili al morbillo e/o alla rosolia, dai laboratori di analisi alle ASL, al fine del loro invito alla vaccinazione prima di una eventuale gravidanza (esempio di Flusso informativo in Allegato 7), informando e formando gli operatori dei laboratori.



7.7 OBIETTIVO 7. MIGLIORARE L'INDAGINE EPIDEMIOLOGICA E LA GESTIONE DEI CASI DI MORBILLO E DI ROSOLIA E DEI FOCOLAI

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

1. Attivare tempestivamente l'indagine epidemiologica in presenza di un caso o di un focolaio di morbillo, per poter attuare in tempo utile le misure di controllo della diffusione del virus.
2. Offrire attivamente la vaccinazione ai contatti suscettibili di casi di morbillo entro 72 ore dall'esposizione, a partire dai 6 mesi di età³. Nei casi in cui siano trascorse più di 72 ore dall'esposizione, offrire comunque la vaccinazione per recuperare suscettibili eventualmente non contagiati:
 - offrire attivamente la seconda dose ai bambini esposti e ai loro fratelli/sorelle vaccinati con una sola dose, anche se di età < 5 anni, i quali non dovranno, successivamente, essere rivaccinati all'età prevista dal calendario vaccinale;
 - offrire la prima dose ai bambini suscettibili esposti a partire dai 6 mesi di età. Nei bambini ≥ 6 mesi di età è preferibile somministrare il vaccino ma, se sono trascorse più di 72 ore, è possibile l'utilizzo delle immunoglobuline. Si precisa che data la minore efficacia del vaccino al di sotto dell'anno di età, il bambino che ha ricevuto la vaccinazione come profilassi post-esposizione dovrà, comunque, successivamente essere sottoposto alla schedula a 2 dosi come da calendario nazionale;
3. Nel caso di bambini sotto i 6 mesi di età, donne in gravidanza suscettibili e soggetti immunodepressi, in cui il rischio di complicanze è aumentato se dovessero sviluppare la malattia, si raccomanda di somministrare le IgG preferibilmente entro le 72 ore e, comunque, non oltre i 6 giorni dall'esposizione, previa valutazione del rischio epidemiologico e clinico effettuata dall'operatore sanitario responsabile⁶.
4. In caso di esposizione da parte di donne in gravidanza o di neonati, allo scopo di prevenire o ridurre il rischio di complicanze, si raccomanda di mettere in atto le misure opportune (Allegato 21) per la loro corretta gestione.
5. Si ricorda che nelle persone di qualsiasi età, dopo la somministrazione di Ig è necessario aspettare almeno 6 mesi prima di procedere alla vaccinazione.
6. 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 ospedalieri e di Pronto Soccorso.
7. A causa dell'elevata trasmissibilità del virus del morbillo, la possibilità di contagio, in particolare nelle sale di attesa delle strutture sanitarie è alta, e le persone possono infettarsi dopo un tempo di esposizione relativamente breve. Il virus del morbillo può sopravvivere fino a 2 ore nell'aria o su oggetti e superfici e una persona suscettibile può essere infettata anche dopo che la persona malata ha già lasciato l'ambiente. Pertanto, è utile ricordare di mettere in atto i protocolli per la prevenzione della trasmissione delle infezioni negli ospedali, negli ambulatori e nei Pronto Soccorso, con particolare attenzione per i reparti che ospitano pazienti a rischio, le ginecologie/ostetricie e i PS ostetrici, che devono includere:
 - il mantenimento di un elevato livello di consapevolezza tra il personale sanitario della possibilità di trasmissione del morbillo in ambito nosocomiale;
 - l'esclusione dal lavoro degli operatori sanitari suscettibili esposti nel periodo d'incubazione;
 - l'immediato isolamento dei casi sospetti che si presentano al Pronto Soccorso o in qualsiasi area di attesa ambulatoriale;
 - la ricerca dei contatti che potrebbero essere stati contagiati nelle sale d'attesa;
 - l'offerta della vaccinazione post-esposizione ai contatti suscettibili;
 - il rafforzamento della sorveglianza sui casi acquisiti in ospedale.

⁶ Circolari "Situazione epidemiologica del morbillo – Indicazioni operative per la gestione dell'epidemia in atto" prot. 10740 del 04/04/2017 (<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=58889&parte=1%20&serie=null>) e "Chiarimenti sulla lettera circolare "Situazione epidemiologica del morbillo – Indicazioni operative per la gestione dell'epidemia in atto" del 04 aprile 2017 prot n. 47740" prot. 19361 del 23/06/2017 (<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=59751&parte=1%20&serie=null>)

Un esempio di protocollo è presente in Allegato 22.

8. È opportuno che le scuole tengano un elenco aggiornato dei bambini iscritti non in regola con le vaccinazioni in modo che in caso di morbillo nella scuola i bambini suscettibili possano essere rapidamente identificati e vaccinati.



7.8 OBIETTIVO 8. MIGLIORARE IL MONITORAGGIO E LA VALUTAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI A VACCINO

Le azioni per raggiungere l'obiettivo 8 sono le seguenti:

1. Informare i servizi vaccinali della necessità di segnalare tutti gli eventi avversi a vaccinazione e di informare anche i cittadini della possibilità per loro di effettuare la segnalazione online (attraverso la piattaforma informatica denominata Vigifarmaco dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Aifa: <https://www.vigifarmaco.it/>) o inviando il modulo cartaceo debitamente compilato via posta (o fax o email) al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza del segnalatore.
2. Attivare in ogni regione un Centro regionale per la vaccinovigilanza con referenti possibilmente a livello di singola ASL.
3. Effettuare un'analisi semestrale degli eventi avversi.
4. Garantire il ritorno delle informazioni agli operatori sanitari mediante l'invio di bollettini periodici con i dati di copertura vaccinale, incidenza delle malattie in sorveglianza e degli eventi avversi a vaccinazione.

7.9 OBIETTIVO 9. Migliorare la disponibilità di informazioni scientifiche relative a morbillo e rosolia da diffondere tra gli operatori sanitari e tra la popolazione generale.

Le azioni per raggiungere l'obiettivo 9 sono le seguenti:

1. Diffondere a tutte le ASL, servizi vaccinali e professionisti coinvolti (inclusi 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 agli 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 (inclusi volantini, opuscoli e poster per la sala d'attesa dei medici), utilizzando anche internet e i social media e considerando la necessità di raggiungere eventuali immigrati e gruppi etnici minoritari preparando opuscoli in varie lingue.
6. Diffondere Linee guida e raccomandazioni su risposta comunicativa agli eventi avversi a vaccinazione e materiale formativo e informativo da esse derivato, con la finalità di gestione al meglio i rapporti con i media e la risposta all'urgente bisogno di diffusione di informazioni pubbliche a seguito del verificarsi di eventi anche presumibilmente associati alla effettuazione di una vaccinazione.
7. Istituire una Alleanza italiana per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, per perseguire l'obiettivo di coinvolgere le Istituzioni sanitarie nazionali e regionali, la professione medica in generale, le Società Scientifiche e la Società civile, altri possibili stakeholder per il sostegno e la promozione degli sforzi di eliminazione e per facilitare azioni di advocacy a ogni livello.
8. Organizzare, periodicamente, un'ampia campagna di comunicazione a livello nazionale.

10. Monitoraggio del Piano

Per il monitoraggio annuale del PNEMoRc sono stati individuati 14 indicatori già monitorati annualmente dal Ministero della Salute, alcuni nell'ambito della verifica dei LEA (Coperture vaccinali e Adempimento Prevenzione U), altri tra quelli scelti per il monitoraggio annuale del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale che individua il PNEMoRc tra le sue 6 priorità.

Il monitoraggio annuale del Piano compete sia al livello centrale che al livello locale (Regione-Provincia Autonoma/ASL/Distretto).

I dati utili a calcolare gli indicatori riportati nella Tabella 2 saranno raccolti dal Ministero della Salute dalle fonti informative identificate e gli indicatori saranno successivamente pubblicati sul portale del Ministero. Le Regioni dovranno provvedere alla raccolta e alla trasmissione dei dati di loro competenza entro il 15 febbraio dell'anno di riferimento.

Nelle Regioni e P.P.A.A. che presentino situazioni critiche, il monitoraggio del Piano sarà affiancato da una valutazione *ad hoc* mediante l'effettuazione di una Site Visit, secondo il Programma sviluppato nel corso del Progetto CCM 2015 "Azioni a sostegno del Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita", utilizzando gli strumenti, opportunamente adattati al Piano attuale, costruiti per la loro realizzazione: il protocollo per l'effettuazione delle visite (Allegato 23) e il questionario (Allegato 24).

Gli erano delle site visit sono:

- a. mettere a disposizione delle Regioni uno strumento per la promozione continua della qualità;
- b. verificare le azioni previste dal PNEMoRc poste in atto dalle Regioni;
- c. fornire supporto ai referenti regionali per l'eliminazione del morbillo nell'identificare le criticità e proporre soluzioni percorribili;
- d. condividere esperienze d'eccellenza e buone pratiche.

Il questionario sarà inviato al referente provinciale/regionale per l'eliminazione del morbillo, a cui verrà chiesto di compilarlo in via preliminare.

Ad operare, nel corso di ogni Site Visit, sarà un Gruppo di Valutazione nazionale coadiuvato dal Gruppo Site Visit locale, costituito da figure di riferimento per le diverse aree funzionali (es. sorveglianza epidemiologica, vaccinovigilanza, organizzazione dei servizi, laboratorio, formazione, comunicazione).

Tabella 2 - Indicatori per la valutazione annuale

Indicatore	Definizione operativa	Fonte e flusso dati	Fonte dati per i valutatori	Commenti
1 – Copertura vaccinale per la prima dose di vaccino contro il morbillo a 24 mesi	Rapporto percentuale tra: numero di soggetti entro i 24 mesi di età vaccinati con la 1° dose e numero totale di soggetti della rispettiva coorte di nascita (ossia nati 2 anni prima).	Sistema annuale di rilevazione delle CV	AVN	
2 – Copertura vaccinale per la prima dose di vaccino contro	Rapporto percentuale tra: numero di soggetti entro i 24 mesi di età vaccinati con la 1° dose e numero totale di soggetti della rispettiva	Sistema annuale di rilevazio	AVN	

la rosolia a 24 mesi	coorte di nascita (ossia nati 2 anni prima).	ne delle CV		
3 – Copertura vaccinale per la prima dose di vaccino contro la parotite a 24 mesi	Rapporto percentuale tra: numero di soggetti entro i 24 mesi di età vaccinati con la 1° dose e numero totale di soggetti della rispettiva coorte di nascita (ossia nati 2 anni prima).	Sistema annuale di rilevazione delle CV	AVN	
4 – Copertura vaccinale per la seconda dose di vaccino contro il morbillo a 5-6 anni (calcola a 7 anni)	Rapporto percentuale tra: numero di soggetti vaccinati con la 2° dose entro il compimento del 7° anno di vita e numero totale di soggetti della rispettiva coorte di nascita (ossia nati 7 anni prima).	Sistema annuale di rilevazione delle CV	AVN	
5 – Copertura vaccinale per la seconda dose di vaccino contro la rosolia a 5-6 anni (calcola a 7 anni)	Rapporto percentuale tra: numero di soggetti vaccinati con la 2° dose entro il compimento del 7° anno di vita e numero totale di soggetti della rispettiva coorte di nascita (ossia nati 7 anni prima).	Sistema annuale di rilevazione delle CV	AVN	
5 – Copertura vaccinale per la seconda dose di vaccino contro la parotite a 5-6 anni (calcola a 7 anni)	Rapporto percentuale tra: numero di soggetti vaccinati con la 2° dose entro il compimento del 7° anno di vita e numero totale di soggetti della rispettiva coorte di nascita (ossia nati 7 anni prima).	Sistema annuale di rilevazione delle CV	AVN	
6 - Tasso di indagine di laboratorio (morbillo): (numero di casi sospetti di morbillo testati in un laboratorio di riferimento qualificato(1))/(numero di casi sospetti di morbillo)*100	<p>Si dovrebbero raccogliere campioni adeguati⁽²⁾ per identificare un'infezione acuta da morbillo per almeno l'80% dei casi sospetti di morbillo.</p> <p>Si definisce caso sospetto di morbillo, un caso con i seguenti sintomi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • febbre E • esantema maculo-papulare E • tosse oppure corizza (rinite) oppure congiuntivite. <p>Deve essere escluso dal denominatore qualunque caso sospetto che non abbia eseguito analisi di laboratorio per la conferma della diagnosi e che sia confermato da collegamento epidemiologico, ovvero:</p> <p>a) da collegamento ad un caso confermato in laboratorio oppure</p> <p>b) da appartenenza ad un focolaio dove almeno uno dei casi è stato confermato in laboratorio.</p> <p>N.B. I casi sospetti con IgM negative vengono inclusi sia al numeratore che al denominatore</p>	Sistema di sorveglianza integrata del morbillo e della rosolia	Istituto Superiore di Sanità (DMI)	

<p>7 - Identificazione virale (morbillo): (Numero di focolai di morbillo genotipizzati)/ (Numero di focolai identificati) x 100</p>	<p>1) Definizione di outbreak/focolaio di Morbillo (OMS) "Due o più casi confermati con una correlazione temporale (comparsa di rash 7-18 giorni dopo l'esposizione) e link epidemiologico o virologico o entrambi". 2) Indicazioni per le indagini dei focolai: l'OMS raccomanda la conferma di laboratorio di almeno 5-10 casi di ogni catena di trasmissione/focolaio, preferibilmente i primi, e la genotipizzazione del ceppo responsabile del focolaio. Se l'epidemia prosegue nel tempo, altri 5-10 casi devono essere testati ogni due o tre mesi per confermare che la malattia in circolazione sia sempre morbillo e per monitorare il ceppo virale responsabile. Se un focolaio è più piccolo di 5 casi, tutti i casi devono essere confermati in laboratorio e va determinato il ceppo virale responsabile. 3) La genotipizzazione deve essere effettuata dal LNR o da un laboratorio della rete MoRoNet accreditato per la genotipizzazione. 4) Procedure per focolai interregionali: Nel caso di focolai interregionali, ogni regione dovrà considerare solo la quota parte di casi del focolaio e il numero di genotipizzazioni che ciascuna ha eseguito..</p>	<p>Sistema di sorveglianza integrata del morbillo e della rosolia</p>	<p>Istituto Superiore di Sanità (DMI)</p>	
<p>8 - Chiamata attiva (con appuntamento fissato o accesso libero al servizio) per la prima dose di MPR</p>	<p>Rapporto tra numero di soggetti a cui è stato inviato un primo invito scritto/telefonata per l'appuntamento per la prima dose di vaccino MPR e numero nuovi nati della coorte di riferimento (es. nel 2019 il denominatore sarà rappresentato dai bambini nati nel 2017, che saranno valutati al 31/12/2018)</p>	<p>ASL →Region i</p>	<p>Regioni</p>	
<p>9 - Chiamata attiva (con appuntamento fissato o accesso libero al servizio) per il richiamo MPR e/o MPR+V/MPR V (secondo la schedula adottata dalla ASL/Regione) previsto a 5-6 anni</p>	<p>Rapporto tra numero di soggetti a cui è stato inviato un invito scritto/telefonata per l'appuntamento per il richiamo MPR e/o MPR+V/MPR V e numero di soggetti della coorte di nascita che ha compiuto 6 anni nell'anno precedente alla richiesta dei dati (es. nel 2019 il denominatore sarà rappresentato dai bambini nati nel 2012, che saranno valutati al 31/12/2018)</p>	<p>ASL →Region i</p>	<p>Regioni</p>	
<p>10 – Sollecito per non rispondenti alla prima chiamata attiva per la somministrazione di un vaccino</p>	<p>Numero di Asl nella regione che adottano un sistema di sollecito per i non rispondenti alla prima chiamata attiva</p>	<p>ASL →Region i</p>	<p>Regioni</p>	

11 - Adozione di una procedura operativa scritta per gestire gli esoneri, le omissioni e i differimenti	Proporzione di ASL per Regione che hanno adottato una procedura operativa scritta di ASL o Regione per gestire gli esoneri, le omissioni e i differimenti	ASL→Regioni	Regioni	Se la risposta è affermativa si prega di allegare il documento o inviare il link
12 - Tasso di mancata vaccinazione anti-morbillo a 24 mesi spiegata per motivi		Sistema annuale di rilevazione delle CV	AVN	
13 - Proporzione di operatori sanitari con funzioni assistenziali dipendenti del SSN immuni per morbillo	Rapporto tra numero di operatori sanitari dipendenti del SSN immuni per morbillo al 31 dicembre dell'anno precedente alla richiesta dei dati (vaccinati o risultati immuni alla ricerca sierologica) e numero di operatori sanitari dipendenti del SSN secondo il dato inviato annualmente al Ministero dell'Economia e delle Finanze - rilevazione prevista dal titolo V del dlgs 30 marzo 2001, n.165": includere le categorie professionali indicate nelle istruzioni.	Asl →Regioni	Regioni	In attesa delle indicazioni della regione Emilia Romagna per la pulizia del denominatore
14 - Esistenza di un documento regionale condiviso relativo alle procedure per la gestione della segnalazione e del monitoraggio degli eventi avversi alla vaccinazione	Numero di Regioni che hanno prodotto e diffuso nelle ASL un documento regionale condiviso relativo alle procedure per la gestione della segnalazione e del monitoraggio degli eventi avversi alla vaccinazione	Regioni	Regioni	Se la risposta è affermativa si prega di allegare il documento o inviare il link

11. Ruoli e responsabilità delle Istituzioni nazionali e regionali

Si riportano schematicamente nella Tabella 3 i principali attori coinvolti nel Piano di eliminazioni e i rispettivi ruoli e responsabilità.

Tabella 3 - Ruoli e responsabilità delle Istituzioni nazionali e regionali

Istituzioni	Ruoli e responsabilità
Ministero della Salute	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Farsi garante dell'equità e dell'armonizzazione delle strategie in atto nel Paese ▪ Garantire la sostenibilità del PNEMoRc a livello nazionale ▪ Sostenere la Commissione Nazionale di Verifica e favorire la disponibilità dei dati necessari alla compilazione dell'Annual Status Report da sottomettere all'OMS per attestare i progressi verso l'eliminazione ▪ Supportare l'ISS nelle attività correlate al Piano di eliminazione ▪ Supportare e coordinare il Gruppo tecnico di monitoraggio per il coordinamento operativo del Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita ▪ Istituire un Gruppo Tecnico per la verifica degli adempimenti degli accordi con altri Ministeri/Amministrazioni centrali ▪ Incoraggiare la diffusione delle buone pratiche ▪ Organizzare, periodicamente, un'ampia campagna di comunicazione a livello nazionale ▪ Promuovere la creazione dell'Alleanza italiana per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita ▪ Verificare annualmente i risultati del Piano ▪ Promuovere la realizzazione delle Site visit e garantirne il coordinamento ▪ Coinvolgere gli ordini professionali, la Medicina del Lavoro e i sindacati, in particolare FIASO e FederSanità, affinché venga individuato un indicatore specifico sulla copertura immunitaria degli OS nella valutazione dei Direttori Generali ▪ Promuovere la collaborazione coordinata con altri Ministeri/Amministrazioni centrali per la realizzazione di azioni comuni finalizzate agli obiettivi di eliminazione.
Istituto Superiore di Sanità	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Garantire la sorveglianza epidemiologica e di laboratorio ▪ Assicurare la restituzione delle informazioni a livello regionale e locale e la pubblicazione e divulgazione dei dati in modo accessibile da parte dei diversi soggetti interessati (istituzioni, OS, popolazione generale, giornalisti, etc) ▪ Collaborare con il Ministero della Salute per la realizzazione delle attività di cui il ministero risulta responsabile ▪ Supportare le Regioni/PP.AA. e le ASL nelle attività di rispettiva competenza ▪ Coordinare, supervisionare e verificare annualmente le attività dei laboratori appartenenti alla rete MoRoNet
Agenzia Italiana del Farmaco	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Garantire la sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione ▪ Favorire l'attivazione in ogni regione un Centro regionale per la vaccinovigilanza

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assicurare la restituzione delle informazioni a livello regionale e locale e la pubblicazione e divulgazione dei dati in modo accessibile da parte dei diversi soggetti interessati (istituzioni, OS, popolazione generale, giornalisti, etc) ▪ Favorire la disponibilità dei vaccini necessari per la realizzazione delle attività del Piano ▪ Collaborare con il Ministero della Salute per la realizzazione delle attività di cui il ministero risulta responsabile
Regioni e Province Autonome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Farsi garante dell'equità e dell'armonizzazione delle strategie in atto nella Regione e Provincia Autonoma ▪ Garantire la sostenibilità del Piano a livello regionale/provinciale ▪ Sostenere le attività dei Laboratori Regionali di Riferimento per i morbillo e la rosolia appartenenti alla rete MoRoNet, ove presenti ▪ Individuare un coordinatore regionale che supervisioni le attività svolte sul territorio ▪ Sostenere la Commissione Nazionale di Verifica e favorire la disponibilità dei dati necessari alla compilazione dell'Annual Status Report da sottoporre all'OMS per attestare i progressi verso l'eliminazione ▪ Supportare il Gruppo tecnico di monitoraggio per il coordinamento operativo del Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita ▪ Incoraggiare la diffusione delle buone pratiche ▪ Organizzare, periodicamente, una campagna di comunicazione a livello regionale/provinciale ▪ Contribuire alla creazione dell'Alleanza italiana per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita ▪ Favorire e partecipare alla verifica annuale del Piano ▪ Favorire la realizzazione delle Site visit ▪ Coinvolgere gli ordini professionali, la Medicina del Lavoro e i sindacati, in particolare FIASO e FederSanità, affinché venga individuato un indicatore specifico sulla copertura immunitaria degli OS nella valutazione dei Direttori Generali ▪ Valutare, per singola struttura sanitaria, la pubblicazione della copertura vaccinale degli OS, creando, così, un meccanismo di competizione ▪ Individuare, nel sistema regionale di Accredimento delle strutture sanitarie, in particolare private, un indicatore specifico sulla copertura vaccinale degli OS ▪ Promuovere la collaborazione coordinata con altre istituzioni a livello regionale/provinciale per la realizzazione di azioni comuni finalizzate agli obiettivi di eliminazione.
ASL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Garantire l'attuazione delle attività previste dal Piano a livello locale per ciascuno degli obiettivi individuati ▪ Farsi garante dell'equità e dell'armonizzazione delle strategie in atto a livello locale ▪ Garantire la sostenibilità del Piano a livello locale ▪ Incoraggiare la diffusione delle buone pratiche ▪ Organizzare, periodicamente, una campagna di comunicazione a livello locale

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Favorire e partecipare alla verifica annuale del Piano ▪ Valutare, per singola struttura sanitaria, la pubblicazione della copertura vaccinali degli OS, creando, così, un meccanismo di competizione ▪ Promuovere la collaborazione coordinata con altre istituzioni a livello locale per la realizzazione di azioni comuni finalizzate agli obiettivi di eliminazione.
<p>Altri Ministeri/Amministrazioni centrali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ministero della Difesa - Ministero dell'Interno - Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca - Ministero Del Lavoro e delle Politiche Sociali - Agenzia Nazionale Giovani - Dipartimento della Famiglia - Ufficio per lo sport - Dipartimento della Funzione Pubblica - Dipartimento della Protezione Civile - Dipartimento dei Vigili del Fuoco - Dipartimento della Gioventù e Servizio Civile Nazionale - Dipartimento della Famiglia - Federazione per lo sport - Conferenza dei Rettori delle Università italiane. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Collaborare con il Ministero della Salute per la realizzazione di azioni comuni finalizzate agli obiettivi di eliminazione, attraverso l'attuazione di iniziative finalizzate all'aumento delle coperture vaccinali nella popolazione generale, con particolare attenzione per gli adolescenti e gli adulti, sulla base dei loro ambiti di competenza. Alcune proposte sono riportate nel testo seguente

Tabella 4 - Possibili azioni comuni da realizzare in accordo con altri Ministeri/Amministrazioni centrali, relativamente al Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita

Ministeri/Amministrazioni centrali	Possibili azioni
Forze dell'Ordine	<ul style="list-style-type: none"> ▪ verifica dello stato vaccinale al momento dei concorsi per le nuove assunzioni individuando tra i criteri di esclusione l'assenza della vaccinazione trivalente morbillo-parotite-rosolia (MPR) ▪ promozione attiva della vaccinazione con MPR (come già si fa per la vaccinazione anti-influenzale annuale)
Protezione Civile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ effettuazione di campagne di vaccinazione in occasione delle esercitazioni, almeno annuali, estendendo l'offerta della vaccinazione anche ai familiari dei partecipanti.
Vigili del Fuoco	<ul style="list-style-type: none"> ▪ verifica dello stato vaccinale al momento dei concorsi per le nuove assunzioni individuando tra i criteri di esclusione l'assenza della vaccinazione trivalente morbillo-parotite-rosolia (MPR)

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ promozione attiva della vaccinazione con MPR (come già si fa per la vaccinazione anti-influenzale annuale).
Agenzia Nazionale Giovani	<ul style="list-style-type: none"> ▪ verifica dello stato vaccinale al momento delle selezioni per il programma ERASMUS individuando tra i criteri di esclusione l'assenza della vaccinazione trivalente morbillo-parotite-rosolia (MPR) ▪ promozione attiva della vaccinazione con MPR in occasione dei tour effettuati annualmente per far conoscere il programma ERASMUS
Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca	<ul style="list-style-type: none"> ▪ realizzazione di interventi di educazione sanitaria nelle scuole di ogni ordine e grado, riguardanti le malattie infettive e la loro prevenzione, includendo sia le misure comportamentali che la vaccinazione ▪ promozione attiva della vaccinazione con MPR nelle scuole, avendo come target sia gli studenti che gli insegnanti ▪ verifica dello stato vaccinale degli studenti universitari al momento dell'iscrizione al primo anno e a quelli successivi e offerta della vaccinazione ai suscettibili ▪ promozione attiva della vaccinazione con MPR nelle università ▪ inserimento di un corso di vaccinologia in tutti i corsi universitari dell'area sanitaria
Ministero Del Lavoro e delle Politiche Sociali	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prevedere permessi dal lavoro per effettuare le vaccinazioni (personali o per accompagnare i figli) aderendo a programmi nazionali
Dipartimento della Gioventù e Servizio Civile Nazionale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ verifica dello stato vaccinale al momento dell'iscrizione e offerta della vaccinazione ai suscettibili
Ufficio per lo sport e Federazione per lo sport	<ul style="list-style-type: none"> ▪ verifica dello stato vaccinale al momento delle iscrizioni alle associazioni sportive e delle selezioni alle gare, individuando tra i criteri di esclusione l'assenza della vaccinazione trivalente morbillo-parotite-rosolia (MPR) ▪ promozione attiva della vaccinazione con MPR in occasione di manifestazioni sportive sia a livello locale che nazionale
Conferenza dei Rettori delle Università italiane	<ul style="list-style-type: none"> ▪ verifica dello stato vaccinale degli studenti universitari al momento dell'iscrizione al primo anno e a quelli successivi e offerta della vaccinazione ai suscettibili ▪ promozione attiva della vaccinazione con MPR nelle università ▪ inserimento di un corso di vaccinologia in tutti i corsi universitari dell'area sanitaria
Ministero della Difesa (le vaccinazioni sono	<ul style="list-style-type: none"> ▪ interoperabilità tra l'Anagrafe nazionale

già previste nella Direttiva IGESAN per le misure di profilassi nel personale della difesa)

vaccini e l'anagrafe vaccini della Difesa, per la la semplificazione nella verifica dello stato vaccinale e nella ricostruzione della storia vaccinale





- Allegato 1 - Raccomandazioni dell'OMS e relativi interventi messi in atto in Italia dal 2015 ad oggi
- Allegato 2 - Dati sintetici del Report annuale sui progressi verso l'eliminazione di morbillo e rosolia in Italia sottomesso all'OMS dalla CNV
- Allegato 3 - Raccomandazioni stilate dalla CNV, sulla base dei risultati del Report nazionale 2017
- Allegato 4 - Commenti del Comitato Regionale Europeo sulla situazione dell'Italia in base all'ASU 2018 (dati 2017)
- Allegato 5 - Protocollo per la vaccinazione degli studenti universitari
- Allegato 6 - Esecuzione e interpretazione degli esami per la diagnosi di rosolia in gravidanza
- Allegato 7 - Flusso informativo dai laboratori di analisi - pubblici e privati accreditati - alle ASL per la segnalazione delle negatività ai test per morbillo, parotite, rosolia e varicella
- Allegato 8 - Protocollo per la segnalazione a livello regionale/locale
- Allegato 9 – Poster/Locandina: Morbillo e rosolia: guida alla segnalazione
- Allegato 10 - Flusso Nazionale
- Allegato 11 – Conferma di laboratorio di un caso sospetto di morbillo o di rosolia
- Allegato 12 - Classificazione dei casi di morbillo e di rosolia in base all'origine dell'infezione
- Allegato 13 - Definizione di caso: Morbillo
- Allegato 14 - Definizione di caso: Rosolia post-natale
- Allegato 15 - Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita: Scheda di Sorveglianza Integrata Morbillo – Rosolia
- Allegato 16 - Protocollo operativo per il follow-up dei bambini nati da madri con rosolia accertata in gravidanza
- Allegato 17 - Modello scheda per l'invio dei campioni ad un laboratorio della Rete MoRoNet, per la conferma di laboratorio dei casi di morbillo, rosolia e parotite
- Allegato 18 - Scheda di Notifica di Caso di Infezione da Virus della Rosolia in gravidanza
- Allegato 19 - Definizione di Caso di Rosolia Congenita (compresa la sindrome da rosolia congenita)
- Allegato 20 - Scheda di Notifica di Caso di Sindrome/Infezione da Rosolia Congenita

- Allegato 21 - Indicazioni relative alla gestione dei casi e contatti di sospetto morbillo in gravidanza e nei neonati
- Allegato 22 - Indicazioni relative alla gestione dei casi di sospetto morbillo
- Allegato 23 - Protocollo per la realizzazione di un sistema di site visit
- Allegato 24 - Questionario site visit Regioni

Raccomandazioni dell'OMS e relativi interventi messi in atto in Italia dal 2015 ad oggi.

Raccomandazione	Intervento
<p>1. È aumentato l'impegno politico a livello nazionale, ma è necessario un maggiore coinvolgimento del livello regionale e locale per la condivisione della responsabilità nel raggiungimento dell'obiettivo di eliminazione.</p>	<p>Allo scopo di aumentare l'attenzione del livello regionale sul Piano di eliminazione, tra gli indicatori LEA U – Prevenzione, monitorati ai fini dell'accesso alla quota accessoria del Fondo Sanitario Nazionale, sono stati mantenuti due indicatori di performance del Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia, scelti tra quelli valutati anche dalla Commissione Regionale di Verifica dell'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS.</p> <p>Inoltre, nel corso del citato progetto CCM 2015 è stato sperimentato lo strumento delle site visit regionali, che hanno puntato su un maggiore coinvolgimento e sensibilizzazione del livello politico regionale e locale nei confronti dell'obiettivo di eliminazione.</p>
<p>2. Il Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia è uno strumento fondamentale ed è opportuno che venga condiviso con le società scientifiche, che possono fornire un supporto per l'armonizzazione dei calendari vaccinali a livello regionale e la piena realizzazione degli obiettivi.</p>	<p>Il 19 gennaio 2017 è stato approvato, con Intesa in Conferenza Stato-regioni il Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2017-2019, ampiamente condiviso con le principali società scientifiche coinvolte nel processo di eliminazione, con AIFA, ISS e Regioni. Il PNPV individua tra le sue priorità "Perseguire gli obiettivi del Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) e rafforzare le azioni per l'eliminazione". Tutti i vaccini contenuti nel nuovo Calendario sono stati inseriti nel DPCM di definizione dei nuovi LEA, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017. Inoltre, la Legge 11 dicembre 2016, n. 232 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019" ha individuato fondi per il "parziale rimborso" alle Regioni della spesa sostenuta per l'acquisto dei vaccini contemplati dal nuovo calendario. Infine, nel 2017 è stato istituito, presso la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, il Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni (NITAG - National Immunization Technical Advisory Group), indipendente e rispondente ai criteri definiti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità</p>
<p>3. Istituire un organismo nazionale, composto da membri provenienti da vari ministeri, società scientifiche e altre istituzioni, incluse le Regioni, che coordini l'attuazione del piano, la comunicazione dei dati, la condivisione delle migliori pratiche e garantisca il feedback a tutte le parti interessate.</p>	<p>Nel 2017 è stato ricostituito il Gruppo tecnico di monitoraggio per il coordinamento operativo del Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, con il compito di verificare periodicamente i risultati del Piano in atto, proporre eventuali strategie aggiuntive, discutere problemi contingenti proponendo soluzioni scientifiche attuabili e sostenibili, contribuendo in maniera significativa all'avanzamento delle attività previste dal Piano stesso. Nel Gruppo sono rappresentati il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, le Regioni, la società civile (attraverso i Lyons club) e le società scientifiche maggiormente coinvolte nel processo di eliminazione. Nel corso del 2018 è stato avviato un dialogo con altri Ministeri finalizzato alla realizzazione di iniziative congiunte che favoriscano una maggiore conoscenza delle malattie e dei benefici della vaccinazione, per la promozione della vaccinazione.</p>

<p>4. Valutare lo stato vaccinale di ogni bambino al momento dell'iscrizione alla scuola primaria.</p>	<p>Il Decreto legge 7 giugno 2017 , n. 73, "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, come modificato dalla Legge di conversione 31 luglio 2017", n. 119, ha previsto un allargamento delle vaccinazioni obbligatorie da 4 a 10 per i minori di età compresa tra zero e sedici anni, inclusi i minori stranieri non accompagnati, includendo anche le vaccinazioni contro morbillo, parotite e rosolia (vaccino MPR o MPRV). Tale decreto legge ha introdotto, oltre alla sanzione amministrativa per gli inadempienti tra 0 e 16 anni, la vaccinazione come condizione necessaria per la frequenza dei servizi educativi dell'infanzia nella fascia di età 0-6 anni. la scuola viene, così, individuata come filtro per la valutazione dello stato vaccinale.</p>
<p>5. Per raggiungere una copertura vaccinale di almeno il 95% per 2 dosi di vaccino contro morbillo-parotite-rosolia è necessario, come già fatto in altri Paesi, realizzare un'estesa campagna di vaccinazione della popolazione >2 anni di età, che sia preceduta e accompagnata da una efficace campagna di comunicazione.</p>	<p>Le attività di recupero della popolazione >2 anni di età sono state sporadiche, limitate alle così dette "occasioni opportune" o alle azioni di controllo in presenza di casi o di focolai. Sporadici e non strutturati in un'azione armonizzata a livello nazionale, sono stati anche gli interventi di recupero che hanno avuto come target le così dette popolazioni difficili da raggiungere (ovvero con ridotto accesso ai servizi sanitari, come le popolazioni nomadi e i migranti).</p>
<p>6. Tutti gli operatori sanitari suscettibili a morbillo e rosolia dovrebbero essere vaccinati; è, inoltre, necessario investire nella loro formazione, inclusi gli aspetti di comunicazione e interazione con l'utenza. Dovrebbe essere presa in considerazione anche una politica di divulgazione della compliance vaccinale degli operatori nelle diverse strutture sanitarie.</p>	<p>Il PNPV 2017-2019 ribadisce che gli operatori sanitari sono tra le categorie professionali cui offrire attivamente le vaccinazioni. Le vaccinazioni per gli operatori sanitari sono raccomandate e gratuite, in quanto incluse tra i nuovi LEA (DPCM del 13 gennaio 2017). Riguardo ai dati di copertura vaccinale, una preliminare rilevazione ad hoc, effettuata nel 2018 dall'ISS per conto del Ministero (Azione Centrale CCM 2016), finalizzata a costruire uno strumento per il monitoraggio del PNPV, non è stata in grado di fornire dati rappresentativi e ha messo in evidenza alcune criticità per il cui superamento occorre lavorare trovando sinergie nuove (es. mancanza di un denominatore univoco a livello locale/regionale, scarsa percezione del valore della vaccinazione tra gli operatori sanitari). Particolarmente vivo è il dibattito sulle diverse possibili strategie per vaccinare gli operatori sanitari suscettibili a morbillo e rosolia, sulla necessità di investire nella loro formazione tecnica e scientifica focalizzata sulle vaccinazioni e sulla capacità di comunicazione e interazione con l'utenza, sulla politica di divulgazione della compliance vaccinale degli operatori nelle diverse strutture sanitarie.</p>
<p>7. Realizzare attività di comunicazione articolate in modo da coprire tre aspetti: campagna nazionale di promozione della vaccinazione; immediata comunicazione istituzionale e capacità di interazione con i media, in caso di presunto evento avverso a vaccino MPR; educazione proattiva dei media sulle vaccinazioni.</p>	<p>L'approvazione del DL 73/2017 è stata accompagnata da una massiva campagna di comunicazione sulle vaccinazioni, che ha interessato i mezzi di comunicazione tradizioni e i social media, e una nuova campagna di comunicazione, focalizzata sul morbillo e la relativa vaccinazione, è attualmente in corso (fine 2018 - primi mesi del 2019).</p>
<p>8. Opportunità di coinvolgere la Società civile, in particolare alcune organizzazioni e associazioni umanitarie che possono supportare le istituzioni nella promozione delle vaccinazioni. I Lions Club stanno, attualmente, sostenendo il piano globale di eliminazione e hanno dichiarato la loro disponibilità a collaborare con le autorità italiane.</p>	<p>Vedere il punto 3.</p>

<p>9. È opportuno rivitalizzare la Commissione Nazionale di Verifica (CNV) dell'eliminazione del morbillo e della rosolia, garantire che lavori coerentemente con le indicazioni dell'OMS, a stretto contatto con il Ministero della Salute, e che si riunisca regolarmente.</p>	<p>La CNV sta rispondendo efficacemente alle istanze dell'OMS e sottoponendo puntualmente il report annuale previsto dal Piano globale di eliminazione.</p> <p>Sulla base delle criticità emerse nella compilazione del report, la CNV produce annualmente specifiche raccomandazioni per il Ministero della Salute.</p> <p>Inoltre, il Presidente della CNV partecipa regolarmente alle riunioni del Gruppo tecnico di monitoraggio.</p>
<p>10. Migliorare la sorveglianza del morbillo e della rosolia (inclusa l'indagine dei focolai) e istituire un <i>network</i> di laboratori accreditati secondo gli standard dell'OMS, a copertura nazionale, per la diagnosi delle due malattie (con particolare riguardo alla rosolia in gravidanza e congenita, le cui diagnosi e interpretazione dei risultati sono più complesse).</p>	<p>Nel 2017 è stata istituita la Rete Nazionale dei Laboratori di Riferimento per morbillo e rosolia (MoRoNET, www.moronetlab.it), accreditata e coordinata dal Laboratorio Nazionale di Riferimento per il morbillo e la rosolia (LNR) presso il Dipartimento Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità (DMI-ISS). Il LNR è a sua volta membro accreditato dello European Measles and Rubella Laboratory Network (LabNet) coordinato dall'OMS.</p> <p>Inoltre, 12/11/2018 il Ministero ha emanato la Circolare "Aggiornamento del sistema di sorveglianza integrata del morbillo e della rosolia, per il rafforzamento degli obiettivi di eliminazione" prot. 33189.</p>



Dati sintetici del Report annuale sui progressi verso l'eliminazione di morbillo e rosolia in Italia sottomesso all'OMS dalla CNV

Nel 2017, sono stati segnalati 5.404 casi di morbillo (88,4 casi per milione di abitanti), pari al 35% di tutti i casi notificati in Europa. Il numero di focolai notificati è stato cinque volte superiore al numero registrato nel 2016 (634 vs 119). Il 92% di questi focolai è stato segnalato da otto Regioni: Lazio (n=220), Lombardia (n=118), Piemonte (n=92), Toscana (n=51), Veneto (n=45), Sicilia (n=28), Abruzzo (n=19) e Campania (n=9). Per ciascuno dei focolai notificati, come richiesto dall'OMS, è stata prodotta una scheda di notifica sulla base dei dati raccolti dalla piattaforma di sorveglianza integrata dell'ISS; tuttavia, soltanto per il 6% di queste schede, e solo per cinque Regioni (Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Campania, Sicilia), è stato possibile reperire le informazioni relative all'indagine epidemiologica e alle misure di controllo adottate.

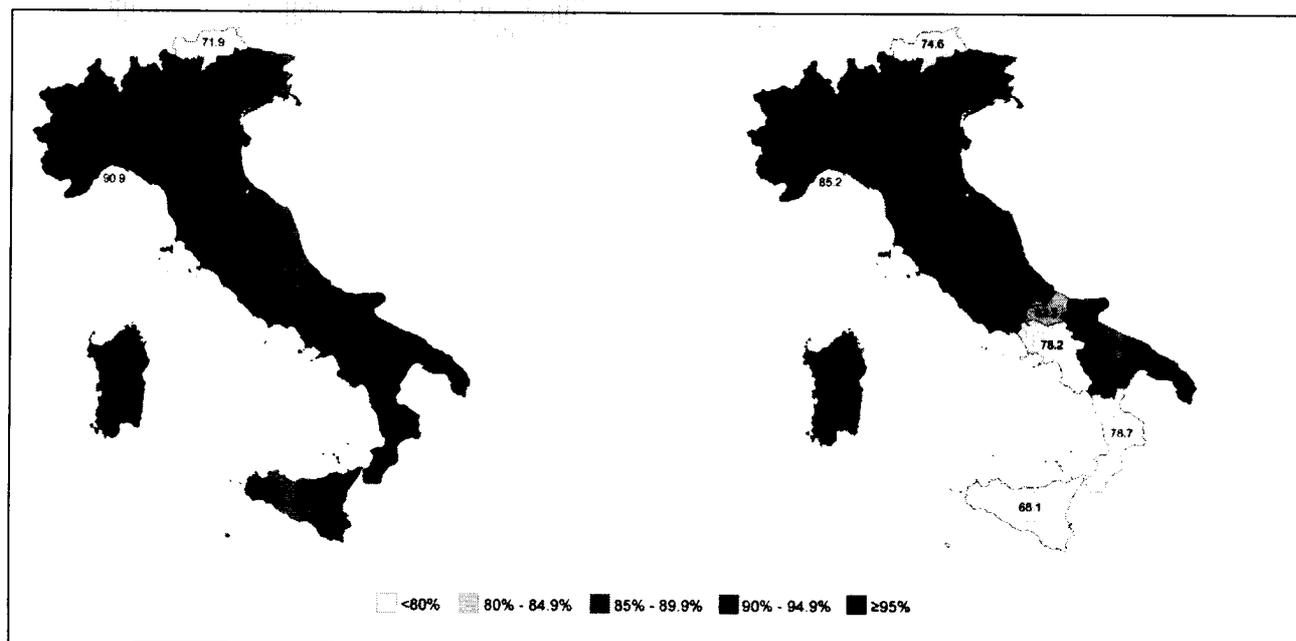
Tutti gli indicatori di performance relativi alla sorveglianza del morbillo tranne due sono sostanzialmente migliorati nel 2017; fanno eccezione la tempestività dell'inchiesta epidemiologica, attualmente non monitorata, e l'origine dell'infezione identificata che, sebbene in calo, è rimasta comunque al di sopra del target OMS dell'80%. Grazie all'istituzione della rete MoRoNET, è stato osservato un miglioramento del tasso di indagini di laboratorio dei casi di morbillo, aumentato in maniera sostanziale nel 2017 rispetto al 2016 (83% vs 16%), così come del tasso di identificazione genotipica dei focolai epidemici di morbillo (62,1% nel 2017 vs 32,5% del 2016). Tuttavia, lo stesso miglioramento non è stato osservato per la rosolia, il cui tasso di indagini di laboratorio si è attestato al 17%.

Le coperture vaccinali relative alla 1° e alla 2° dose sia di morbillo che di rosolia hanno subito un netto incremento nel 2017 a seguito dell'approvazione della legge sull'obbligo vaccinale. Per la 1° dose sia di morbillo che di rosolia è stato registrato un aumento di 4,4 punti percentuali rispetto al 2016 (morbillo: 91,7% vs 87,3%; rosolia: 91,6% vs 87,2%), mentre per la 2° dose l'aumento è stato di 3,6 punti in percentuale per il morbillo (85,8% vs 82,2%) e di 3,4 per la rosolia (85,6% vs 82,0%).

Tuttavia, al di là delle attività messe in atto per aumentare le coperture di routine, le attività supplementari di immunizzazione (SIA) sono state scarsamente implementate nel 2017. In particolare, solo tre Regioni (Veneto, Campania, Sicilia) hanno riportato SIA, per un totale di 15 attività. Questa criticità era già emersa dal monitoraggio regionale condotto tramite RR e RRS, che aveva messo in luce come più della metà delle Regioni Italiane non avesse riportato alcuna SIA per il periodo 2014-2016.

Inoltre, l'aumento delle coperture vaccinali che ha fatto seguito alla legge sull'obbligo non ha avuto, però, un risultato omogeneo sul territorio nazionale. Nello specifico, relativamente alla 1° dose di morbillo, una Regione (Lazio) ha riportato coperture >95%; 15 Regioni hanno riportato coperture tra il 90% e il 94,9%; quattro Regioni hanno registrato coperture tra l'85% e l'89,9% ed una Regione (Provincia Autonoma di Bolzano) ha riportato coperture al di sotto dell'80%. Per quanto riguarda la 2° dose, solo l'Umbria ha registrato una copertura >95%; tre Regioni hanno registrato coperture tra il 90% e il 94,9%; 12 Regioni hanno registrato coperture tra l'85% e l'89,9%; una Regione (Molise) ha registrato coperture tra l'80% e l'84,9%, mentre quattro Regioni hanno riportato coperture inferiori all'80% (Fig. 1).

Figura 1. Coperture vaccinali per morbillo, 1° e 2° dose, 2017, Italia.





Raccomandazioni stilate dalla CNV, sulla base dei risultati del Report nazionale 2017

1. Miglioramento del monitoraggio dei focolai epidemici. L'epidemia del 2017 ha messo in evidenza un inefficiente monitoraggio dell'inchiesta epidemiologica e delle misure di controllo adottate in corso di focolai epidemici da parte dei sistemi di sorveglianza regionali, testimoniato dal fatto che solo il 6% delle schede di notifica risultava completo delle informazioni relative alle indagini epidemiologiche. Il motivo principale va ricercato nel fatto che le Regioni producono tali schede esclusivamente a posteriori, in risposta ad una specifica richiesta ministeriale e solo in vista della produzione dell'ASU, con la conseguenza che parte delle informazioni relative all'inchiesta epidemiologica vadano inevitabilmente perse. Dare alle Regioni la possibilità di compilare le schede di notifica dei focolai direttamente nella piattaforma di sorveglianza integrata dell'ISS non solo eviterebbe la perdita di dati dovuta ad un'analisi ex post, ma consentirebbe a livello centrale un monitoraggio tempestivo delle epidemie in corso e la messa in atto di azioni di contenimento mirate.
2. Mantenimento della rete MoRoNet. L'istituzione della Rete MoRoNet è avvenuta nell'ambito del progetto CCM "Verso l'eliminazione di morbillo e rosolia: realizzazione di una rete di laboratori sub-nazionali (MoRoNet) coordinata dal Laboratorio di Riferimento Nazionale – OMS" che si è concluso nel marzo 2017. Il lavoro effettuato dalla rete ha consentito una tempestiva indagine di laboratorio dei focolai epidemici verificatisi nel 2017 e l'identificazione delle molteplici varianti genotipiche circolanti. Al fine di garantire che le indagini di laboratorio continuino a rispondere agli elevati standard di qualità previsti dall'OMS anche in futuro, è tuttavia fondamentale che la rete MoRoNet venga mantenuta al di là del supporto finanziario del progetto CCM. È inoltre essenziale che la rete venga potenziata sul fronte della rosolia, i cui risultati per il 2017 non sono stati altrettanto soddisfacenti quanto quelli del morbillo.
3. Incremento delle SIA (Supplemental Immunization Activities). Sebbene si sia assistito ad un notevole incremento delle coperture vaccinali di routine, la scarsità di attività supplementari di immunizzazione rivolte ai gruppi di popolazione suscettibili e ad alto rischio rende l'immunità di gregge un obiettivo difficilmente raggiungibile nel breve termine. Il monitoraggio a livello regionale aveva messo in luce come più della metà delle regioni non avesse riportato SIA per il periodo 2014-2016. La situazione nel 2017 non sembra essere migliorata. L'introduzione nel luglio 2017 della legge sull'obbligo vaccinale, se da un lato ha comportato un notevole incremento delle coperture, dall'altro ha tuttavia sovraccaricato i servizi vaccinali regionali che hanno potuto destinare poco tempo e risorse per l'implementazione delle SIA. La pianificazione di tali attività – che dovrebbe avvenire sulla base dell'analisi delle coperture per coorte di nascita al fine di identificare le sacche di suscettibili – dovrebbe essere intrapresa in via prioritaria per raggiungere gli obiettivi di eliminazione.
4. Potenziamento dei servizi vaccinali. Al fine di condurre tanto le attività di immunizzazione routinarie quanto quelle supplementari è indispensabile potenziare i servizi vaccinali.
5. Monitoraggio regionale. Il monitoraggio regionale effettuato tramite Report Regionali e Resoconti Regionali Sintetici nell'ambito del progetto CCM "Azioni a sostegno del Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia" per gli anni 2014, 2015 e 2016 è risultato di grande utilità per diverse ragioni:
 - a. I Report Regionali e i Resoconti Regionali Sintetici hanno rappresentato un valido strumento per fornire alle Regioni un feedback riguardo la loro specifica situazione nel processo di eliminazione.
 - b. I Report Regionali e i Resoconti Regionali Sintetici hanno consentito di individuare le aree di maggior criticità nel programma di eliminazione a livello nazionale e regionale.
 - c. I Report Regionali e i Resoconti Regionali Sintetici hanno permesso di individuare le Regioni maggiormente in difficoltà nel raggiungimento degli obiettivi del PNEMoRC e di

programmare attività di supporto mirate quali site visit, condotte a conclusione del suddetto progetto CCM.

La produzione di tale reportistica dovrebbe pertanto continuare ad affiancare quella del report nazionale al fine di garantire un monitoraggio capillare del programma di eliminazione.

6. Definizione di strategie di comunicazione efficaci. L'elevata percentuale di casi nei soggetti giovani adulti suggerisce la necessità di campagne informative sull'importanza delle vaccinazioni specificatamente indirizzate ai giovani. In generale, le istituzioni dovrebbero privilegiare il web ed i social network come canali principali di comunicazione. Questo consentirebbe di contrastare la disinformazione proprio laddove bufale e false notizie sui vaccini trovano il principale terreno di diffusione, e di raggiungere con maggiore facilità le fasce più attive - nonché le più suscettibili - della popolazione. Sono necessarie nuove strategie di comunicazione anche nell'ambito sanitario. La trasmissione nosocomiale ha una funzione importante nell'epidemiologia del morbillo e il setting ospedaliero è stato riportato nel 2017 come punto di partenza di numerosi focolai epidemici. Un operatore sanitario (OS) con il morbillo inevitabilmente entrerà in contatto con un gran numero di pazienti esponendoli al virus e di conseguenza al rischio di gravi complicanze. È di fondamentale importanza, dunque, sensibilizzare gli OS sull'importanza delle vaccinazioni e rafforzare la loro formazione tecnica e scientifica, affinché siano in grado di fornire informazioni accurate e corrette ai pazienti e alla comunità.

Commenti del Comitato Regionale Europeo sulla situazione dell'Italia in base all'ASU 2018 (dati 2017)

Conclusioni del Comitato Regionale Europeo nel 2016	Morbillo endemico. Rosolia endemica.
Epidemiologia	<p>5.404 casi confermati (4.347 con conferma di laboratorio) di morbillo nel 2017, l'Italia ha avuto un'incidenza pari a 88,4/1.000.000 di abitanti. Sono state segnalate 4 morti correlate al morbillo. Sono stati segnalati 634 focolai, con interessamento di tutte le Regioni. Tuttavia, il 92% dei casi si è verificato in 9 Regioni. Il 74% dei casi aveva meno di 15 anni e il 78% non aveva una storia di vaccinazione contro il morbillo.</p> <p>L'incidenza della rosolia è risultata pari a 1,1/1.000.000 di abitanti, con 68 casi confermati (31 con conferma di laboratorio). Tutti i casi sono stati sporadici e hanno interessato 12 Regioni.</p> <p>E' stato segnalato 1 caso di Sindrome della Rosolia Congenita (CRS).</p>
Performance della sorveglianza	<p>La sensibilità della sorveglianza rimane bassa nel 2017 con un tasso di casi scartati di morbillo e rosolia rispettivamente di 0,68 e 0,04. Mentre la maggior parte dei casi di morbillo è stata testata in laboratori accreditati OMS, ciò è avvenuto solo per il 20% dei casi di rosolia. Questo limita gravemente la valutazione epidemiologica. Sono stati forniti dati completi sulla genotipizzazione del morbillo. I genotipi predominanti sono stati il B3-Dublino (646 casi associati a focolaio e 526 casi sporadici) e il D8-Osaka (361 casi associati a focolaio e 270 casi sporadici). Sono stati rilevati anche i genotipi B3-Niger, D8-Cambridge, D8-Rostov, D8-Herborn, D8-Hulu Langat e H1. Non sono state fornite informazioni sulla genotipizzazione della rosolia.</p>
Immunità della popolazione	<p>La copertura vaccinale per MCV1/RCV1 è risultata 92% e per MCV2/RCV2 86 %, in aumento rispetto al 2015 e al 2016. Attività Supplementari di Immunizzazione (mop-up and catch-up) sono state condotte in 3 regioni.</p>
Informazioni supplementari	<p>Nel 2017, l'Italia ha emanato una legge che prevede l'obbligo per 10 vaccinazioni, tra cui morbillo e rosolia, per i bambini fino a 16 anni di età.</p> <p>È stato adottato il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale.</p> <p>È stato individuato un fondo <i>ad hoc</i> per l'acquisto dei vaccini.</p> <p>È stato istituito un Gruppo tecnico per il monitoraggio e il coordinamento del Piano di eliminazione del morbillo e della rosolia.</p> <p>La rete di laboratori MoRoNET è stata estesa (11 laboratori subnazionali in 10 regioni reclutate) e la sua attività intensificata.</p>
Specifici commenti per il Paese	<p>Il Comitato Regionale loda l'Italia per gli sforzi fatti per l'eliminazione di morbillo e rosolia, e per la completezza delle informazioni relative alla genotipizzazione del morbillo, presenti nel report annuale. Il Comitato sollecita ulteriori passi per raggiungere e mantenere una elevata copertura vaccinale per 2</p>

	dosi di vaccino contro morbillo e rosolia a tutti i livelli amministrativi. Devono essere migliorati la sensibilità della sorveglianza e le indagini di laboratorio e la genotipizzazione della rosolia.
Conclusioni del Comitato Regionale Europeo nel 2017	Morbillo endemico. Rosolia endemica.

Protocollo per la vaccinazione degli studenti universitari – dell’area sanitaria e non - al momento dell’iscrizione al primo anno del corso di laurea o a corsi post-laurea e agli anni successivi dell’Università di

compresi i medici iscritti alle scuole di specializzazione e ai dottorati di ricerca o titolari di borse di studio

Razionale

Gli ordinamenti didattici dei Corsi di Laurea afferenti ai Dipartimenti di area medica prevedono che le attività formative professionalizzanti vengano svolte attraverso la frequenza di strutture sanitarie assistenziali (unità di degenza, ambulatori, laboratori, ecc). I moduli di tirocinio pratico rappresentano una quota significativa del *curriculum* formativo dei discenti, necessari all’acquisizione di conoscenze e competenze essenziali per i futuri operatori sanitari.

L’attività svolta dagli studenti di area sanitaria non è in alcun caso sostitutiva di quella espletata dal personale delle strutture sanitarie e deve essere effettuata sempre in presenza di *tutor* in possesso delle necessarie competenze. Il tirocinio presso le strutture sanitarie espone al rischio di contatto con pazienti e liquidi organici potenzialmente infetti, equiparando di fatto gli studenti agli operatori sanitari, e richiede l’adozione di idonee precauzioni e misure di prevenzione primaria, quali l’utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI: guanti, mascherine, camici, etc.) e la profilassi vaccinale.

I medici in formazione specialistica, in particolare, per il proprio *status* giuridico, operano con qualifica di sanitari all’interno delle strutture assistenziali, con progressiva assunzione di margini di autonomia sul piano della diagnosi e cura.

Il Ministero della Salute, in diversi documenti programmatici, ha esplicitato come siano applicabili agli studenti di area sanitaria le previsioni del D.lgs. 81/2008 in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro. In particolare, il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 dettaglia quanto già previsto nei precedenti documenti di indirizzo, raccomandando l’offerta delle vaccinazioni anti-epatite B, anti-influenzale stagionale, anti-morbillo, parotite, rosolia (MPR), anti-varicella, anti-tubercolare (secondo quanto disposto dal D.lgs. 81/2008 e s.m.i.) e del richiamo decennale della vaccinazione anti difterite-tetano-pertosse (dTaP) a tutti gli operatori sanitari e agli studenti dei corsi di studio dell’area sanitaria, con particolare riferimento al richiamo anti-pertosse per gli operatori dei reparti ostetrici e del nido.

[Inserire i riferimenti normativi regionali]

Le Aziende Ospedaliere Universitarie e le Strutture Sanitarie sede delle Facoltà Mediche garantiscono agli operatori sanitari dipendenti pubblici e privati a tempo indeterminato/determinato e agli studenti di area sanitaria, compresi i medici iscritti alle scuole di specializzazione e ai dottorati di ricerca o titolari di borse di studio, il *depistage* dello stato di suscettibilità nei confronti di morbillo, parotite, rosolia e varicella (in assenza di prova documentata di pregressa malattia o vaccinazione) e l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni indicate dal PNPV 2017-2019.

Allo stesso tempo, l'iscrizione all'Università rappresenta l'occasione opportuna per il recupero di giovani adulti suscettibili non vaccinati all'età indicata dal Calendario. A tale scopo sono necessarie: a) iniziative di promozione e offerta attiva delle vaccinazioni, b) la garanzia della gratuità delle stesse e dei test sierologici ove opportuno, c) l'individuazione di servizi per la somministrazione delle vaccinazioni (presso l'Ateneo o presso la ASL, a seconda dell'organizzazione regionale/locale).

Vaccinazioni indicate ai soggetti a rischio per esposizione professionale

L'**epatite B** rappresenta l'infezione per la quale il rischio professionale per l'operatore sanitario è massimo, ed è quindi indispensabile che la vaccinazione sia effettuata dall'intera categoria, possibilmente prima di iniziare le attività a rischio. Sono somministrate 3 dosi ai tempi 0, 1 e 6-12 mesi. Qualora si sia immediatamente esposti al rischio di infezione, è possibile effettuare la vaccinazione con una schedula rapida a 4 dosi (0, 1, 2, 12 mesi), che garantisce elevate probabilità di risposta protettiva già dopo le prime 3 dosi. È necessario in ogni caso verificare l'avvenuta sieroconversione (presenza di anticorpi anti-HBs) un mese dopo l'esecuzione dell'ultima dose (secondo quanto disposto dal D.M. 20/11/2000, art. 4) per avere certezza dell'instaurazione della memoria immunologica.

Ai soggetti a rischio nati dal 1991 in poi, che si presume siano stati vaccinati contro l'epatite B nel primo anno di vita (e a coloro nati dal 1980 in poi, che si presume siano stati sottoposti a vaccinazione al dodicesimo anni di età), si raccomanda l'esecuzione del test per verificare il livello di anticorpi anti-HBs prima di iniziare le attività a rischio. Un risultato positivo testimonia la presenza della memoria immunologica e non necessita di altri interventi. Al contrario, ai soggetti che risultano negativi al test si raccomanda l'effettuazione di una sola dose di vaccino e un nuovo controllo anticorpale a distanza di un mese. La positività agli anticorpi anti-HBs indica la presenza di memoria immunologica, la sua persistente negatività indica la necessità di completare il ciclo vaccinale con ulteriori due dosi, seguite da un nuovo controllo sierologico a distanza di un mese. Ai soggetti non rispondenti a un ciclo vaccinale, è possibile somministrare fino a 3 ulteriori dosi (secondo un nuovo ciclo 0, 1, 6 mesi) per tentare di conferire la protezione.

Pertanto, è raccomandata l'offerta gratuita della vaccinazione anti-epatite B ai soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità, in particolare a coloro che sono impegnati in attività a maggior rischio di contagio (reparti di emodialisi, rianimazione, oncologia, chirurgia generale e specialistica, ostetricia e ginecologia, malattie infettive, ematologia, laboratori di analisi, centri

trasfusionali, sale operatorie, studi dentistici, medicina legale e sale autoptiche, pronto soccorso, assistenza sanitaria nelle carceri).

La **vaccinazione anti-influenzale** ha il duplice scopo di salvaguardare la salute del singolo e di proteggere i pazienti con cui l'operatore/studente sanitario può venire a contatto e ai quali può trasmettere l'infezione, evitando al tempo stesso l'interruzione di servizi essenziali di assistenza in corso di epidemia influenzale. Per tale ragione, il PNPV 2017-2019 prevede che ogni azienda sanitaria promuova attivamente tutte le iniziative ritenute idonee a incrementare l'adesione alla vaccinazione da parte dei propri operatori e degli studenti dei corsi durante la campagna annuale di vaccinazione nella stagione autunnale.

La **vaccinazione anti-morbillo, parotite e rosolia** degli operatori/studenti sanitari suscettibili è indispensabile sia per evitare il contagio dell'operatore stesso (basti rammentare la pericolosità del morbillo nell'adulto e della rosolia per le donne in età fertile), sia la possibile trasmissione dei rispettivi agenti infettivi ai pazienti, con possibili conseguenti epidemie nosocomiali.

La vaccinazione deve essere somministrata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane a tutti i soggetti suscettibili e può essere effettuata anche in caso di suscettibilità a una soltanto delle tre malattie prevenute dal vaccino MPR.

Anche la **vaccinazione anti-varicella** va offerta attivamente a tutti gli operatori/studenti sanitari suscettibili a causa della presenza di fasce non immuni alla varicella tra gli adulti (nei quali l'infezione può assumere caratteri di maggiore gravità, con particolare riferimento all'infezione in gravidanza) e della descrizione di diverse epidemie nosocomiali. Prioritariamente, la vaccinazione dovrebbe essere eseguita dal personale sanitario che è a contatto con neonati, bambini, donne gravide o con persone immunodepresse. La vaccinazione va effettuata in due dosi a distanza di almeno 28 giorni una dall'altra.

Il DPR 465/2001 ha drasticamente limitato le indicazioni d'uso della **vaccinazione anti-tubercolare** ai soli operatori sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi di bacilli tubercolari multi-farmacoresistenti, oppure che operino in ambienti ad alto rischio e non possano, in caso di cuticonversione, essere sottoposti a terapia preventiva, perché presentano controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici. Inoltre, gli articoli 2, 17, 279 e 304 del D.lgs. 81/2008 abrogano implicitamente la previgente normativa in materia riportando come sia necessario un piano di valutazione del rischio per stabilire la necessità della profilassi vaccinale. Si fanno rientrare nella categoria dei soggetti da sottoporre a un piano di valutazione del rischio gli studenti di medicina e delle lauree sanitarie e gli specializzandi di area medico-chirurgica,

lasciando al documento di valutazione del rischio l'individuazione di altri soggetti, quali coloro che prestano assistenza ai soggetti fragili anche al di fuori delle strutture sanitarie.

È indicato il **richiamo decennale della vaccinazione dTaP** per tutti gli operatori. In particolare, i soggetti a stretto contatto con neonati e bambini sono a rischio di trasmettere questa infezione ai bambini nella prima fase di vita (quindi non ancora immunizzati). Diversi studi hanno dimostrato come gli operatori sanitari siano ad alto rischio di contrarre la pertosse, e che la trasmissione all'interno di strutture sanitarie di *B. pertussis* ponga un rischio sostanziale di severe patologie nosocomiali, in particolare nei neonati e negli immunocompromessi.

Obiettivi

Realizzare interventi di prevenzione primaria rivolti agli studenti universitari – dell'area sanitaria e non -, consistenti nel *depistage* dello stato di suscettibilità nei confronti di morbillo, parotite, rosolia, varicella ed epatite B e nell'offerta delle vaccinazioni anti-epatite B, anti-influenzale, anti-morbillo, parotite, rosolia (MPR), anti-varicella, e del richiamo decennale anti difterite-tetano-pertosse. Altre prestazioni potranno riguardare il *depistage* dello stato di suscettibilità per epatite C e dell'infezione da HIV e lo screening anti-tubercolare mediante intradermoreazione di Mantoux.

Ambulatorio vaccinale ospedaliero

Gli studenti saranno invitati via e-mail e dovranno presentarsi presso **l'Ambulatorio vaccinale**, muniti di documento di riconoscimento e del libretto vaccinale. L'accesso all'ambulatorio sarà regolato attraverso prenotazione dell'appuntamento via e-mail all'indirizzo

L'ambulatorio effettuerà:

- la compilazione della cartella personale;
- il *counselling* sul rischio di natura infettiva;
- il prelievo ematico per l'accertamento dello stato immunitario nei confronti di morbillo, parotite, rosolia e varicella di soggetti non immuni e per la valutazione dei titoli anticorpali anti-HBs (e delle infezioni da HCV e da HIV);
- offerta delle vaccinazioni.

Potrà inoltre essere effettuato lo screening anti-tubercolare con intradermoreazione di *Mantoux* e l'invio dei soggetti positivi alla valutazione specialistica.

In caso di rifiuto delle attività di screening sierologico e di vaccinazione, il dissenso informato e le motivazioni del rifiuto vengono trascritti nella cartella personale dello studente.

Tutti i dati personali raccolti nel corso delle attività ambulatoriali verranno trattati secondo le previsioni del D.lgs. 196/2003.

All'esecuzione delle attività di screening e di vaccinazione verrà rilasciato un certificato attestante l'offerta delle prestazioni di protocollo; tale certificato dovrà essere consegnato a cura dello studente all'Area Segreteria Studenti al momento dell'iscrizione all'anno successivo, ovvero, per l'ultimo anno di corso, al momento della domanda di ammissione all'esame finale.

Il personale dell'ambulatorio assicurerà la sorveglianza di eventuali eventi avversi post-vaccinazione e la segnalazione alla rete nazionale di farmacovigilanza dell'AIFA.

Il personale dell'ambulatorio curerà l'anagrafe vaccinale degli studenti, collegata all'anagrafe vaccinale regionale, in cui saranno registrati anche i dati dello screening sierologico e le informazioni relative a vaccinazioni pregresse. Report periodici delle attività vaccinali effettuate verranno pubblicati sui siti web dell'Università di

Entro il 31 marzo di ogni anno, il riepilogo delle vaccinazioni effettuate nell'anno precedente sarà trasmesso ai competenti uffici regionali. Le coperture vaccinali vengono pubblicate sul portale della Regione

Destinatari del servizio

Tutti gli studenti iscritti ai corsi di laurea magistrale e triennale dell'Università di, inclusi i medici iscritti alle scuole di specializzazione e ai dottorati di ricerca o titolari di borse di studio che frequentino le strutture assistenziali dell'A.O.U.

Agli studenti dei corsi di laurea e di specializzazione che frequentano le sedi decentrate, il servizio sarà garantito dalla struttura sanitaria ospitante.

Costi

I servizi saranno erogati ai destinatari a titolo gratuito, con copertura finanziaria a carico delle Aziende del S.S.R. coinvolte.

Riferimenti normativi

1. Ministero della Salute, Italia (2012). Piano della Prevenzione Vaccinale 2012-2014. Intesa Stato-Regioni del 22 febbraio 2012. G.U. Serie Generale, n. 60 del 12 marzo 2012. Disponibile su: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf
2. Decreto del Ministro della Salute 22 dicembre 1988. Offerta gratuita di vaccino anti-epatite B alle categorie a rischio. G.U. n. 305 del 30 dicembre 1988.
3. Legge 27 maggio 1991 n. 165. Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite B. G.U. n. 127 del 01-06-1991.
4. Repertorio Atti n. 1857 del 13 novembre 2003. Conferenza Stato-Regioni seduta del 13 novembre 2003. Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento: "Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita".
5. Ministero della Salute, Italia (2017). Piano della Prevenzione Vaccinale 2017-2019. Disponibile su http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=2803

Misure di profilassi delle malattie infettive indicate per gli studenti dei corsi di studio dell'area sanitaria e non sanitaria

Alla documentazione di immatricolazione dovrà essere allegata, redatta sul modulo in distribuzione presso gli sportelli della Segreteria Studenti e pubblicato anche sul sito web della Segreteria (sezione "Modulistica"), la dichiarazione di impegno a sottoporsi al test tubercolinico con il metodo di *Mantoux* (TST), secondo quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 «*Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati*» e dal DPR 7 novembre 2001, n. 465 che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare.

Si raccomanda, inoltre, di sottoporsi, ai sensi dell'Intesa Stato – Regioni sul «*Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019*», GU Serie Generale n. 41 del 18/2/2017, allo screening dello stato di suscettibilità (in assenza di prova documentata di pregressa malattia o vaccinazione) nei confronti di morbillo, parotite, rosolia, varicella ed epatite B e alle vaccinazioni anti-epatite B, anti-influenzale stagionale, anti-morbillo, parotite, rosolia, anti-varicella e al richiamo decennale anti-difterite-tetano-pertosse.

Il test tubercolinico, lo screening sierologico e le vaccinazioni saranno effettuati gratuitamente presso....., che rilascerà un certificato attestante l'offerta delle prestazioni da consegnare all'Area Segreteria Studenti al momento dell'iscrizione all'anno successivo. L'accesso all'ambulatorio sarà regolato attraverso prenotazione dell'appuntamento via e-mail all'indirizzo:

Le predette misure di profilassi potranno essere eseguite dallo studente anche presso l'Azienda Sanitaria Locale di residenza; in tal caso, sarà cura dello stesso consegnare le relative certificazioni alla Segreteria Studenti al momento dell'iscrizione all'anno successivo.

CARTELLA PERSONALE DELLO STUDENTE**ANAMNESI PRE-VACCINALE**

Cognome:	Nome:
Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	
Luogo di nascita:	Data di nascita ____/____/____
Comune di residenza:	Indirizzo:
Residente fuori regione: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Codice fiscale:	
Telefono:	E-mail:
Matricola:	Anno di corso:
Studente <input type="checkbox"/>	Corso di laurea:
	Corso post-laurea:
Specializzando <input type="checkbox"/>	Scuola di specializzazione:
Dottorando di ricerca <input type="checkbox"/>	Dottorato di ricerca:
Borsista di ricerca <input type="checkbox"/>	Borsa di ricerca:
Altro _____	

Prova documentale di immunità nei confronti di:

epatite B morbillo parotite rosolia varicella

Screening per:

morbillo parotite rosolia varicella epatite B epatite C HIV

infezione tubercolare latente / malattia tubercolare mediante intradermoreazione di Mantoux

Vaccinazione:

anti-epatite B anti-MPR anti-varicella anti-influenzale anti-dTaP

Il vaccinando riferisce

Stato di gravidanza: SI No

Se SI, specificare la settimana di gestazione ____ (vedere Nota 1)

Malattie febbrili o infettive acute in atto SI No (vedere Nota 2)

Altre malattie non infettive (malattie neurologiche, immunodeficienza, ecc.) SI No (vedere Nota 3)

Se SI, (specificare) _____

Anamnesi di convulsioni SI No (vedere Nota 3)

Con febbre SI No

Senza febbre SI No

Assunzione di immunosoppressori negli ultimi 3 mesi con continuità SI No (vedere Nota 3)

Se SI, specificare se

corticoidi ad alte dosi SI No

antineoplastici SI No

altro (specificare) _____

Terapia radiante negli ultimi 3 mesi SI No (vedere Nota 3)

Allergia a farmaci, alimenti, al lattice o altre sostanze SI No (vedere Nota 3)

Se SI, (specificare) _____

Reazioni o eventi avversi a precedenti vaccinazioni

SI No

Vaccino

anti-epatite B anti-MPR anti-varicella anti-influenzale anti-HPV

anti-dTaP anti-Men B anti-Men C anti-Men ACYW₁₃₅ anti-epatite A

Altro _____

Se SI,

locali

Rush cutaneo

Gonfiore sito di iniezione

Dolore sito di iniezione

Indurimento sito di iniezione

Arrossamento sito di iniezione

Nodulo sito di iniezione

Altro _____

generalizzate lievi

Diarrea

Febbre >38°C

Dolori addominali

Irritabilità

Cefalea

Sonnolenza

Dolori muscolari

Inappetenza

Prurito generalizzato

Nausea

Eritema cutaneo

Vomito

Orticaria

Altro _____

generalizzate gravi (vedere Nota 3)

[Logo Università]

- Reazione anafilattica
- Convulsioni (febrili e non)
- Altro _____

Trasfusioni di sangue ed emoderivati e/o somministrazione di immunoglobuline negli ultimi 3 mesi

SI No (vedere Nota 3)

Nota 1. In gravidanza è consigliato rimandare le vaccinazioni con l'eccezione dell'anti-influenzale e del dTaP

Nota 2. Situazione nella quale è consigliato rimandare la vaccinazione fino a risoluzione clinica

Nota 3. Situazione nella quale è consigliato consultare il medico curante prima dell'esecuzione della vaccinazione

Vaccino	Nome commerciale	Lotto	Somministrazione			Dose Numero
			Data	Ora	Sede	
			__/__/__	__:__	Deltoide dx sx	

Note:

.....

.....

.....

Consenso/Dissenso informato all'esecuzione delle attività di screening sierologico e di vaccinazione

Io sottoscritto _____ dopo essere stato informato dal Dott. _____ sui vantaggi e inconvenienti della vaccinazione e della non vaccinazione, esprimo il mio Consenso / Dissenso all'esecuzione

dello screening per:

- morbillo parotite rosolia varicella epatite B epatite C HIV
 infezione tubercolare latente / malattia tubercolare mediante intradermoreazione di Mantoux

e/o della vaccinazione:

- anti-epatite B anti-MPR anti-varicella anti-influenzale anti-dTaP

con le seguenti motivazioni (in caso di Dissenso)

Luogo, Data

Il medico proponente

Lo studente

Esprimo il consenso al trattamento dei miei dati personali nelle forme e nei limiti di cui al D.lgs. 196/2003.

Luogo, Data

Firma dello studente

Esecuzione e interpretazione degli esami per la diagnosi di rosolia in gravidanza

L'identificazione del virus della rosolia o del suo acido nucleico direttamente nei campioni biologici rappresenta lo strumento diagnostico d'elezione per la diagnosi di rosolia, ma a causa della complessità delle tecniche d'esecuzione, la diagnosi si basa generalmente sugli esami sierologici. Allo stato attuale l'unico laboratorio accreditato per la conferma di laboratorio della rosolia in gravidanza è il Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR) presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Quindi, ad oggi, tutti i casi sospetti e quelli eventualmente risultati positivi nelle strutture sanitarie che operano diagnosi preliminare vanno inviati al Laboratorio Nazionale di Riferimento per la conferma di laboratorio e la genotipizzazione.

Diagnosi molecolare e Isolamento del virus selvaggio da un campione biologico: saliva e tampone faringeo costituiscono i campioni di elezione per la diagnosi molecolare e l'isolamento del virus selvaggio della rosolia. Il virus e l'RNA virale possono, inoltre, essere rilevati e/o isolati da tamponi e/o aspirati nasali e urine. L'indicazione temporale per il prelievo è "il prima possibile", preferibilmente entro 3-5 giorni dalla comparsa dell'esantema e non oltre i 7 giorni. I campioni vanno inviati all'LNR per il morbillo e la rosolia dell'ISS per la conferma della diagnosi e la genotipizzazione dei casi.

La raccolta di campioni sia faringei che di urina, quando fattibile, può aumentare la probabilità di rilevare il virus o il suo RNA.

Diagnosi sierologica: La diagnosi sierologica di rosolia si esegue attraverso l'utilizzo di saggi immunoenzimatici su campioni di siero o sangue atti a valutare lo stato immunologico della gestante nei confronti della malattia. Tali saggi hanno lo scopo di identificare la presenza di anticorpi IgG ed IgM.

Per una corretta interpretazione di un risultato positivo delle IgM e delle IgG specifiche è importante:

- considerare caso per caso le informazioni disponibili sul pregresso stato immunitario della gestante nei confronti del virus della rosolia, sugli eventuali contatti con persone affette da una malattia esantematica non vescicolare e sulle manifestazioni cliniche;
- considerare caso per caso la metodica utilizzata e i relativi valori di riferimento per la interpretazione del risultato, visto che i test utilizzati variano da laboratorio a laboratorio;
- valutare la cinetica della risposta anticorpale nelle successive 2-4 settimane dal presunto contagio: comparsa ex novo di IgM o IgG virus specifiche (sieroconversione) e/o aumento del titolo degli anticorpi IgG specifici;
- inviare i campioni all'LNR per il morbillo e la rosolia dell'ISS per la conferma della diagnosi e la genotipizzazione;
- conservare per almeno un anno i campioni di siero, in modo da poter eseguire eventuali ulteriori indagini.

Anticorpi IgM specifici: Seppur gli anticorpi IgM possano non essere evidenziabili prima del 5° giorno dall'esantema, il test va eseguito dopo il quinto giorno dalla comparsa dei sintomi quando più del 90% dei casi di rosolia risulterà positivo al test.

Di fondamentale importanza è distinguere la positività causata dall'infezione primaria da quella causata dalla persistenza delle IgM che possono permanere in circolo fino a quattordici settimane dopo la comparsa.

Pertanto, in gravidanza la presenza di IgM rosolia-specifiche va confermata con altri esami di laboratorio (ad es. test di avidità delle IgG specifiche e/o ImmunoBlotting). Queste informazioni sono essenziali per datare l'epoca presunta di contagio rispetto al concepimento quando l'esantema è assente, vista la diversità del rischio clinico e di trasmissione nei vari periodi della gestazione. È altresì possibile la cross-reattività con altri antigeni. Inoltre il test è soggetto a una quota, seppur bassa, di falsi negativi.

Anticorpi IgG specifici. Gli anticorpi IgG rosolia-specifici compaiono entro una settimana dall'esantema. Anche la ricerca delle IgG specifiche va effettuata dopo il contatto con un soggetto infetto o la comparsa dell'esantema, insieme alla ricerca delle IgM.

La presenza di IgG rosolia-specifiche in assenza di IgM al momento del primo prelievo indica che la donna è verosimilmente immune. Tuttavia in caso di ricerca IgM positiva e IgG negativa, un secondo prelievo va effettuato dopo almeno 7-14 giorni (preferibilmente 14-21 giorni) dal primo prelievo e testato per le IgG per stabilire se c'è stata una sieroconversione. I due campioni vanno esaminati con lo stesso test e nella stessa seduta analitica. Se la risposta è nuovamente negativa, indica che l'infezione non è avvenuta. L'assenza di IgG nel primo prelievo e la loro presenza nel secondo, invece, conferma l'avvenuta infezione e depone per un potenziale rischio di embriopatia, da valutare in rapporto alle settimane di gestazione al momento del contagio. Anche l'incremento del titolo delle IgG specifiche di almeno 4 volte in campioni esaminati con la stessa metodica e nella stessa seduta analitica è considerato diagnostico di avvenuta infezione.

Il test di avidità delle IgG specifiche valuta la forza di legame con cui un anticorpo multivalente si lega ad un antigene multivalente e risulta utile per datare l'epoca di infezione. Gli anticorpi prodotti nel corso della risposta primaria hanno un'avidità per l'antigene molto più bassa rispetto a quella degli anticorpi prodotti durante la risposta secondaria. Il grado di avidità degli anticorpi aumenta progressivamente nel tempo ed è sinonimo di maturazione della risposta immune.

La presenza di anticorpi a bassa avidità, cioè il riscontro di una bassa percentuale di anticorpi che stabiliscono un legame forte è indice di infezione primaria recente o in atto. La contemporanea presenza di positività per le IgM e di IgG a bassa avidità, quindi, è diagnostica di infezione primaria in atto o recente.

I test sierologici per la determinazione dell'avidità delle IgG anti-rosolia, oggi disponibili, evidenziano una rapida "maturazione" delle IgG, ovvero un rapido passaggio da valori di avidità bassa a valori di avidità alta. Pertanto, l'interpretazione di questo test richiede molta cautela. In particolare, se una bassa avidità è sempre suggestiva di un'infezione primaria in atto o recente da rosolia, un'avidità alta è ricondotta ad un'infezione pregressa o non primaria esclusivamente se il test è eseguito non oltre le prime 8-10 settimane di gestazione. L'interpretazione di un risultato di avidità intermedia richiede particolare attenzione in qualsiasi epoca gestazionale.

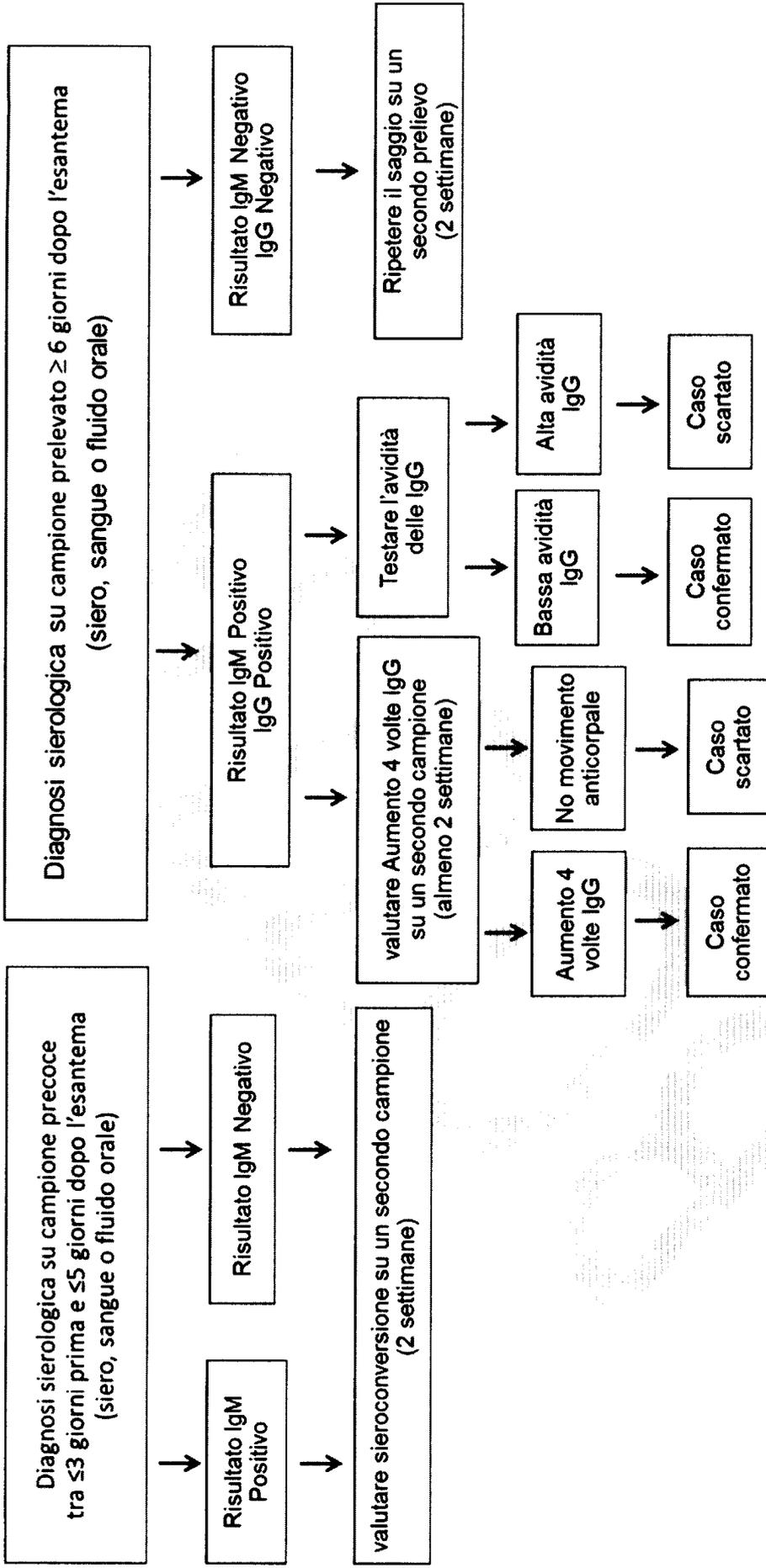
La contemporanea assenza di IgM e la presenza di anticorpi ad avidità alta, cioè il riscontro di un'alta percentuale di anticorpi che stabiliscono un legame forte, è indice di infezione pregressa se gli esami sono condotti non oltre le prime 8-10 settimane di gestazione.

È necessario fare riferimento alle istruzioni di ciascun kit sia per i range di riferimento sia per l'interpretazione del risultato. Infine, tenendo presente sempre che la maturazione delle IgG rosolia-specifiche avviene rapidamente, un'avidità alta in presenza di IgM virus-specifiche non esclude una infezione recente da virus della rosolia e va valutata caso per caso, alla luce dell'anamnesi, delle informazioni cliniche e di altre eventuali indagini di laboratorio.

Il test di Immuno Blotting (IB) è un test sierologico che si utilizza per il rilevamento di anticorpi specifici contro le differenti proteine virali. Questo test di secondo livello è consigliato per analizzare sieri risultati dubbi, quando, in presenza di una positività alle IgM, il test di avidità non sia riuscito a chiarire la diagnosi. Il test di IB rileva anticorpi contro due glicoproteine del rivestimento virale (E1, E2), le più importanti dal punto di vista diagnostico. Nella valutazione del test la positività degli anticorpi contro la glicoproteina del rivestimento virale E2 esclude un'infezione recente.

Si riporta di seguito anche il diagramma di flusso per la corretta esecuzione dei test per la conferma della diagnosi di rosolia in gravidanza.

Conferma di laboratorio di un caso sospetto di Rosolia in gravidanza



Si ribadisce che tutti i casi sospetti e quelli eventualmente risultati positivi nelle strutture sanitarie che operano diagnosi preliminare vanno inviati al Laboratorio Nazionale di Riferimento per la conferma di laboratorio e la genotipizzazione.

Per approfondimenti rivolgersi al Laboratorio Nazionale di Riferimento per il morbillo e la rosolia, o visita il sito www.marone.net/lab.it.



Flusso informativo dai laboratori di analisi - pubblici e privati accreditati - alle ASL per la segnalazione delle negatività ai test per morbillo, parotite, rosolia e varicella

Descrizione del flusso informativo

All'accettazione di un utente che richiede, per qualunque motivo, un test sierologico (IgM e IgG specifiche) per morbillo, rosolia, parotite o varicella, il **Responsabile del laboratorio analisi**:

1. **Informa** l'utente che, in caso di negatività anche per una sola delle quattro malattie, il risultato del test sarà fornito al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) della ASL di competenza al fine di programmare l'invito alla vaccinazione
2. **Consegna una Lettera Informativa** sui vantaggi e inconvenienti della vaccinazione e della non vaccinazione
3. Raccoglie il **Consenso Informato** (o il dissenso, se l'utente nega l'autorizzazione alla trasmissione del risultato del test alla ASL)
4. **Raccoglie** le informazioni anagrafiche e le modalità di contatto scelte per l'invio delle comunicazioni da parte della ASL (numero di telefono e/o indirizzo e-mail) su un modulo standard di raccolta dati utente
5. In caso di:
 - a. **negatività anche per una sola delle quattro malattie, trasmette il modulo standard di raccolta dati utente** e copia del modulo di consenso informato al **Referente** del Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (**PNEMoRc**) **presso la ASL** territorialmente competente;
 - b. **positività delle IgM specifiche** per una delle quattro malattie, **segnala il risultato al medico curante** per gli adempimenti ex DM 15.12.1990 e successivi indirizzi ministeriali e regionali di riferimento; invia i campioni per la conferma al Laboratorio Regionale di Riferimento o al LNR;
 - c. **positività delle IgG per le quattro malattie**, archivia i moduli di raccolta dati e consenso
6. **Comunica semestralmente al Referente aziendale PNEMoRc il numero totale di test effettuati, il numero di test con esito negativo e il numero di utenti che hanno negato il consenso alla trasmissione dei dati.**

Il Referente PNEMoRc della ASL:

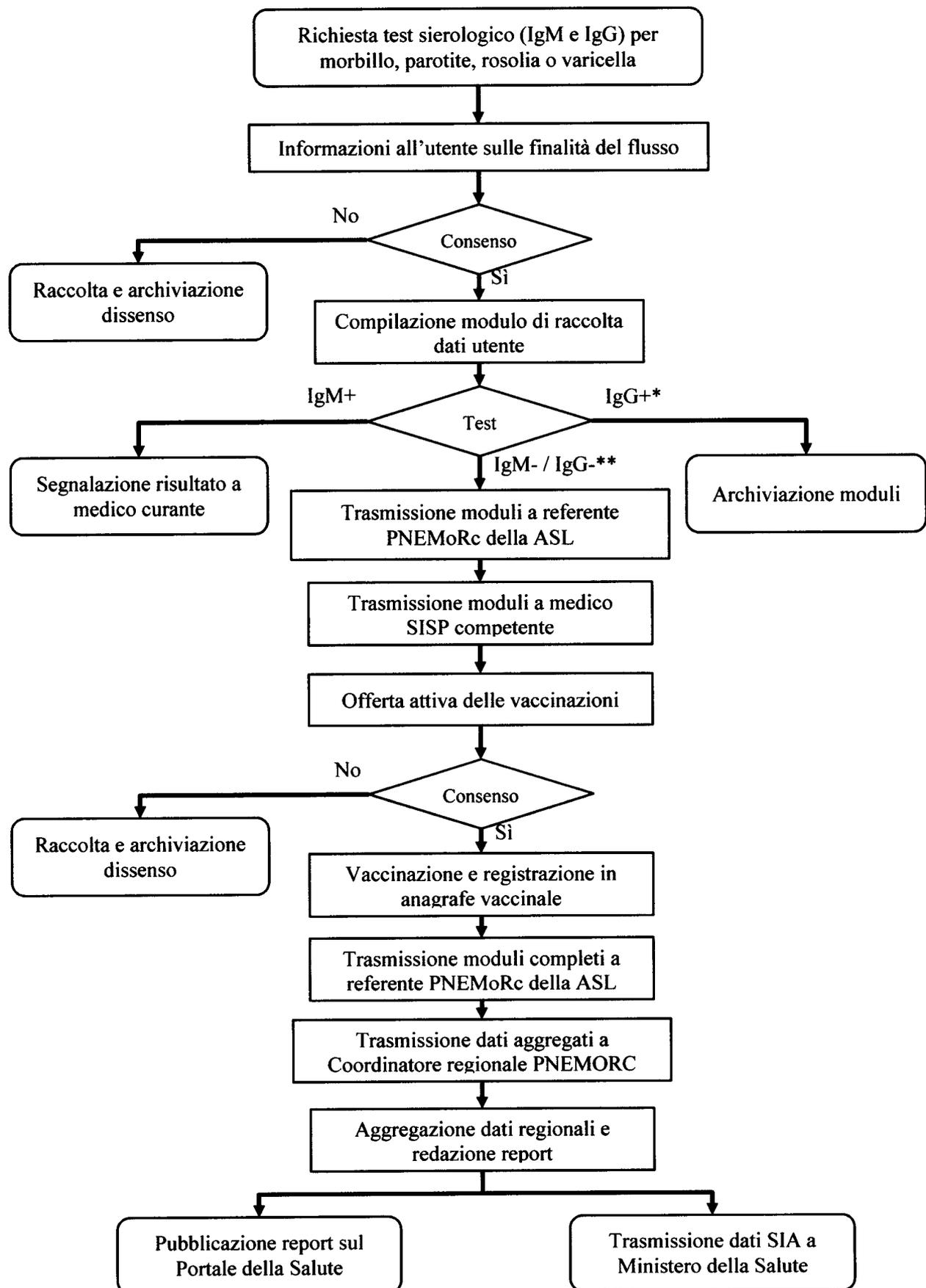
1. **Trasmette il modulo standard di raccolta dati utente**, ricevuto dal laboratorio, al **medico del SISP** competente
2. **Trasmette il riepilogo annuale dei dati aggregati** relativi al numero totale di test effettuati, di soggetti suscettibili individuati, di inviti effettuati, di vaccinazioni eseguite, di rifiuti alla trasmissione dei dati e di rifiuti alla vaccinazione, al coordinamento regionale del PNEMoRc.

Il Medico del SISP competente:

1. **Contatta il soggetto negativo** al test per **l'offerta gratuita della vaccinazione**
2. **Effettua la vaccinazione** e ne cura la **registrazione nell'anagrafe vaccinale regionale**
3. Trasmette il modulo standard di raccolta dati utente, completato con i dati di vaccinazione o con il rifiuto alla vaccinazione, al Referente aziendale PNEMoRc.

Il coordinatore regionale del PNEMoRc aggrega i dati su base regionale e redige un **report annuale** che sarà pubblicato sul Portale regionale della Salute. Il coordinatore regionale cura, altresì, la **trasmissione dei dati al Ministero della Salute**, garantendo una **rilevazione annuale delle attività supplementari di immunizzazione (SIA) per morbillo e rosolia**.

Diagramma del flusso informativo



* Positività per le quattro malattie testate

** Negatività anche per una sola delle malattie testate

Flusso informativo dai laboratori di analisi - pubblici e privati accreditati - alle ASL per la segnalazione delle negatività ai test per morbillo, parotite, rosolia e varicella

Lettera informativa per l'utente

Gentile Signora, Gentile Signore,

questa lettera informativa è diretta a Lei perché intende sottoporsi ad un test per la ricerca degli anticorpi contro il virus del **morbillo**, della **rosolia**, della **parotite** o della **varicella**.

Queste malattie infettive, considerate comunemente innocue nell'infanzia, possono avere **conseguenze** anche molto **gravi**, soprattutto **se contratte in età adulta**.

In particolare, quando ad acquisire l'infezione è una donna **in stato di gravidanza**, perché non è naturalmente immune al virus (per malattia contratta durante l'infanzia) o perché non è vaccinata, il rischio che contagi anche il feto è piuttosto elevato poiché questi virus riescono a superare la barriera costituita dalla placenta. L'infezione da rosolia può causare aborto spontaneo, malformazioni del cuore, degli occhi e degli organi uditivi nel feto (**sindrome da rosolia congenita**). Anche la varicella, se contratta nei primi due trimestri di gestazione, può trasmettersi al feto causando gravi patologie rientranti nella **sindrome della varicella congenita**. Inoltre, i neonati che sono stati esposti al virus della varicella in utero dopo la ventesima settimana di gravidanza possono sviluppare una forma asintomatica di varicella o l'Herpes zoster nei primi anni di vita. Se la madre poi si infetta poco prima o subito dopo il parto, il neonato può contrarre una forma grave di varicella che può essere letale fin nel 30% dei casi.

Lo strumento più efficace per la protezione da queste malattie è la vaccinazione, raccomandata universalmente in età pediatrica, ma anche negli **adulti non immuni**. I vaccini disponibili contengono virus "attenuati", ossia incapaci di provocare la malattia ma in grado di stimolare in modo molto efficace il sistema immunitario contro l'infezione. Possono essere somministrati a qualsiasi età a partire dai 12 mesi di vita, sono sicuri e ben tollerati e, nella quasi totalità dei casi, non provocano reazioni avverse.

Nell'eventualità che il test cui sta per sottoporsi risultasse negativo, il Servizio Sanitario Regionale, attraverso le strutture della ASL, **Le offre gratuitamente la possibilità di vaccinarsi**.

Il personale di questo Laboratorio analisi, prima che Le venga effettuato il prelievo di sangue, Le chiederà l'**autorizzazione preventiva a raccogliere e trasmettere alla ASL i suoi dati anagrafici e alcune informazioni cliniche esclusivamente nel caso in cui il test risultasse negativo**. Se acconsentirà, sarà successivamente contattato da un operatore sanitario del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica del suo Comune di residenza per fissare un appuntamento per effettuare la vaccinazione. In ogni caso, anche dopo aver acconsentito alla trasmissione dei suoi dati, potrà liberamente decidere di non vaccinarsi.

Le **informazioni e i dati personali o sensibili** (informazioni anagrafiche o altri dati atti a rivelare lo stato di salute) che la riguardano **saranno trattati** con modalità idonee a garantire l'**assoluta riservatezza, confidenzialità e sicurezza degli stessi**, in conformità alla normativa vigente (Decreto Legislativo n° 196 del 30/06/2003; Delibera 52 del 24/07/2008 G.U. 14 Agosto 2008). Il rifiuto alla trasmissione dei dati non determina alcuna penalità, perdita di benefici o riduzione della qualità dell'assistenza prevista per le prestazioni richieste al laboratorio analisi. L'eventuale diffusione delle informazioni derivanti da questo flusso avverrà esclusivamente a seguito di elaborazione statistica dei dati per finalità medico-sanitarie-epidemiologiche, in forma assolutamente anonima.

Potrà richiedere ogni ulteriore informazione al Suo medico curante oppure contattando il [...].

Grazie per il tempo dedicato alla lettura di questa lettera informativa.

[nome e cognome]

Il Referente aziendale del Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita

Flusso informativo dai laboratori di analisi - pubblici e privati accreditati - alle ASL per la segnalazione delle negatività ai test per morbillo, parotite, rosolia e varicella

Modulo per la raccolta del consenso informato dell'utente

Il/la sottoscritto/a _____
Cognome Nome

nato il ___/___/___ a _____, residente in via _____

a _____ (___), CF _____

- dopo essere stato informato dei propri diritti (artt. 7. 8. 9, 10 del D.lgs. n. 196/03) nei confronti del trattamento dei dati personali sensibili;
- dopo avere preso visione della Lettera Informativa, ex art. 13 D.lgs. n. 196/03 e, quindi, consapevole che:
 - a) i dati personali sensibili eventualmente acquisiti saranno utilizzati (nel rispetto della vigente normativa e tenuto conto degli obblighi di riservatezza e di segreto professionale) esclusivamente per finalità di tipo medico-sanitario o, comunque, connesse e/o strumentali allo svolgimento di tali finalità;
 - b) il conferimento dei dati personali sensibili deve intendersi quale mera facoltà e non obbligo;
 - c) i trattamenti saranno effettuati in modalità cartacea, informatizzata e mista e, comunque, effettuati nell'ambito delle finalità istituzionali;
- dopo aver ricevuto dal personale del laboratorio analisi tutte le informazioni necessarie, in modo chiaro ed esauriente, sulle finalità e le procedure del flusso a cui è stato proposto di prendere parte;
- dopo aver ricevuto, letto e compreso la Lettera informativa che conferma quanto è stato verbalmente detto;

AUTORIZZA

- Il Dott. _____ e, in sua assenza, un suo sostituto, a raccogliere, registrare e trasmettere alla ASL i propri dati personali, secondo il flusso previsto, purché ne sia assicurata la assoluta riservatezza
 SI NO
- L'operatore del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica della ASL a contattarla per l'offerta della vaccinazione gratuita per una o più delle malattie verso le quali è risultato suscettibile
 SI NO
- Che i dati potranno essere trattati in forma anonima ai fini medico-sanitari-epidemiologici
 SI NO

_____ / _____ / _____
Luogo Data

Firma dell'interessato

Flusso informativo dai laboratori di analisi - pubblici e privati accreditati - alle ASL per la segnalazione delle negatività ai test per morbillo, parotite, rosolia e varicella

Modulo di raccolta dati utente

Al Referente aziendale PNEMoRc

ASL _____

e-mail: _____

LABORATORIO ANALISI _____ **COMUNE** _____ ()

SEZIONE DA COMPILARE A CURA DEL LABORATORIO ANALISI

Nome _____ Cognome _____ Codice fiscale _____

Data di nascita ___/___/___ Luogo di nascita _____ ()

Comune di residenza _____ () Indirizzo _____

Professione _____ Telefono _____ E-mail _____

Vaccinato/a per una delle seguenti malattie: Morbillo Rosolia Parotite Varicella Non ricorda

Anamnesi positiva per una delle seguenti malattie: Morbillo Rosolia Parotite Varicella Non ricorda

Stato di gravidanza al momento del test: SI NO NON NOTO

Data prelievo ___/___/___

Test sierologico	Tipo campione	Tipo test effettuato	Esito	Data referto
<input type="checkbox"/> morbillo	<input type="checkbox"/> Siero <input type="checkbox"/> Saliva <input type="checkbox"/> Altro	<input type="checkbox"/> Elisa <input type="checkbox"/> altro _____	IgM <input type="checkbox"/> Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Borderline IgG <input type="checkbox"/> Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Borderline	___/___/___
<input type="checkbox"/> rosolia	<input type="checkbox"/> Siero <input type="checkbox"/> Saliva <input type="checkbox"/> Altro	<input type="checkbox"/> Elisa <input type="checkbox"/> altro _____	IgM <input type="checkbox"/> Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Borderline IgG <input type="checkbox"/> Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Borderline	___/___/___
<input type="checkbox"/> parotite	<input type="checkbox"/> Siero <input type="checkbox"/> Saliva <input type="checkbox"/> Altro	<input type="checkbox"/> Elisa <input type="checkbox"/> altro _____	IgM <input type="checkbox"/> Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Borderline IgG <input type="checkbox"/> Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Borderline	___/___/___
<input type="checkbox"/> varicella	<input type="checkbox"/> Siero <input type="checkbox"/> Saliva <input type="checkbox"/> Altro	<input type="checkbox"/> Elisa <input type="checkbox"/> altro _____	IgM <input type="checkbox"/> Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Borderline IgG <input type="checkbox"/> Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Borderline	___/___/___

Firma del Responsabile del Laboratorio Analisi

SEZIONE DA COMPILARE A CURA DEL SERVIZIO VACCINALE

Ambulatorio _____ Utente contattato SI NO Data primo contatto ___/___/___

L'utente ha accettato di effettuare la vaccinazione? SI Se no, motivo _____

NO

Vaccino	Dose	Data somministrazione	Prodotto	Lotto	Sede di somministrazione
<input type="checkbox"/> MPR	<input type="checkbox"/> prima	___/___/___			<input type="checkbox"/> sx <input type="checkbox"/> dx
	<input type="checkbox"/> seconda	___/___/___			<input type="checkbox"/> sx <input type="checkbox"/> dx
<input type="checkbox"/> Varicella	<input type="checkbox"/> prima	___/___/___			<input type="checkbox"/> sx <input type="checkbox"/> dx
	<input type="checkbox"/> seconda	___/___/___			<input type="checkbox"/> sx <input type="checkbox"/> dx
<input type="checkbox"/> MPRV	<input type="checkbox"/> prima	___/___/___			<input type="checkbox"/> sx <input type="checkbox"/> dx
	<input type="checkbox"/> seconda	___/___/___			<input type="checkbox"/> sx <input type="checkbox"/> dx

Data ___/___/___

Firma del Medico del Servizio Vaccinale

[Logo Regione]

[Logo ASL]

Flusso informativo dai laboratori di analisi - pubblici e privati accreditati - alle ASL per la segnalazione delle negatività ai test per morbillo, parotite, rosolia e varicella

Modulo per la trasmissione semestrale dei dati dal LABORATORIO alla ASL

Al Referente aziendale PNEMoRc – ASL _____
e-mail: _____

Laboratorio analisi _____ ASL _____

Periodo di riferimento ____/____/____ - ____/____/____

Morbillo	Parotite	Rosolia	Varicella
N. di test effettuati _____	N. di test effettuati _____	N. di test effettuati _____	N. di test effettuati _____
N. di test con esito negativo _____	N. di test con esito negativo _____	N. di test con esito negativo _____	N. di test con esito negativo _____

N. test per morbillo, parotite, rosolia e varicella con esito negativo _____

N. moduli standard di raccolta dati utente trasmessi alla ASL _____

N. rifiuti alla trasmissione dei dati sui test per morbillo, parotite, rosolia e varicella _____

Flusso informativo dai laboratori di analisi - pubblici e privati accreditati - alle ASL per la segnalazione delle negatività ai test per morbillo, parotite, rosolia e varicella

Modulo trasmissione dati dalla ASL alla Regione

Al Referente regionale PNEMoRc
Indirizzo e-mail: [...]

ASL _____ Periodo di riferimento ____/____/____ - ____/____/____

Morbillo	Parotite	Rosolia	Varicella
N. di test effettuati _____			
N. di test con esito negativo _____			

N. test per morbillo, parotite, rosolia e varicella con esito negativo _____

N. moduli standard di raccolta dati utente ricevuti dalla ASL _____

N. rifiuti alla trasmissione dei dati sui test per morbillo, parotite, rosolia e varicella _____

Vaccinazione MPR

N. di inviti _____ N. di prime dosi effettuate _____ N. di seconde dosi effettuate _____ N. di rifiuti _____

Vaccinazione anti-varicella

N. di inviti _____ N. di prime dosi effettuate _____ N. di seconde dosi effettuate _____ N. di rifiuti _____

Vaccinazione MPRV

N. di inviti _____ N. di prime dosi effettuate _____ N. di seconde dosi effettuate _____ N. di rifiuti _____

Protocollo a livello regionale/locale, affinché il processo di segnalazione dei casi da parte dei medici alle ASL

L'eliminazione del morbillo e della rosolia entro il 2020 rappresenta un obiettivo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e per raggiungerlo è necessario mantenere un'elevata copertura vaccinale ($\geq 95\%$) nella popolazione e garantire un'adeguata sorveglianza delle malattie.

Ai fini dell'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita e, per migliorare la sorveglianza di queste due patologie, nel 2013 è stato introdotto in Italia il sistema di sorveglianza integrato per il morbillo e per la rosolia (*Istituzione di un sistema di sorveglianza integrato per il morbillo e per la rosolia alla luce del nuovo Piano Nazionale di Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015*).

La sorveglianza di entrambe le malattie è fondata sulla segnalazione dei casi da parte dei clinici (MMG, PLS, Medici ospedalieri, Specialisti Ambulatoriali) e si avvale dell'indagine di laboratorio per la conferma della diagnosi.

I medici devono segnalare alla ASL competente per territorio, entro 12 ore, ogni caso sospetto di morbillo e di rosolia, per telefono o per posta elettronica. La ASL a sua volta si attiverà per la notifica del caso, per l'indagine epidemiologica e per la raccolta dei campioni utili per la conferma laboratoristica del caso sospetto.

È utile sapere che il tasso di indagine di laboratorio dei casi di morbillo e rosolia fa parte di un set di indicatori che il Ministero della Salute utilizza per valutare i Servizi Sanitari Regionali.

Cosa Segnalare?

Morbillo

Tutti i casi che presentano:

- **febbre**
- **esantema maculopapulare**
- **rinite o congiuntivite o tosse**

Rosolia

Tutti i casi che presentano:

- **esantema maculopapulare**

e almeno una delle seguenti manifestazioni:

- **adenopatia cervicale**
- **adenopatia suboccipitale**
- **adenopatia retroauricolare**
- **artralgia**
- **artrite**

A chi segnalare?

Le segnalazioni devono essere trasmesse (via e-mail o per telefono) al Referente malattie infettive della ASL presso il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica della **ASL di riferimento**.

Quando segnalare

La segnalazione deve essere effettuata **entro 12 ore** dal sospetto diagnostico

Quali informazioni trasmettere alla ASL?

- **Nome**
- **Cognome**
- **Data di nascita**
- **Data di inizio sintomi**
- **Patologia sospetta**
- **Recapito telefonico**
- **Comunità frequentata**

Cosa dire al paziente?

È importante che il clinico informi il paziente su:

- evoluzione della malattia,
- comportamenti da adottare per evitare di diffondere il contagio,
- evitare, ove possibile, di recarsi al PS ma rivolgersi al medico telefonicamente; nei casi in cui si renda necessario recarsi in ospedale, avvertire gli operatori sanitari che è stato posto il sospetto di morbillo / rosolia già in fase di triage,
- passi successivi alla segnalazione.

Dopo aver ricevuto la segnalazione, il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica della ASL **contatterà il paziente** per:

- **Proporgli la conferma** della diagnosi mediante appropriate indagini di laboratorio (**prelievo di urine e sangue**).
- **Rivolgergli alcune domande** necessarie per acquisire ulteriori dati utili per l'indagine epidemiologica del caso e per la ricerca dei contatti suscettibili.

MORBILLO E ROSOLIA

GUIDA ALLA SEGNALAZIONE

Recapiti per la segnalazione:

(Inviare recapiti telefonici e mail delle ASL a cui l'ASL di riferimento deve inviare la segnalazione di sospetto morbillo e rosolia)

- ASL

SITI UTILI

- European Centre for Disease Prevention and Control:
<http://ecdc.europa.eu/en/diseases/aspr>
- Il portale del Ministero della Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1_5.jsp?lingua=italiano&id=12&area=malattie_infettive
- Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica:
<http://www.epicentro.iss.it/>
- Il portale medico e scientifico della vita quotidiana cura della salute:
Ministero di Igiene e Sanità Pubblica:
<http://www.vaccinazioni.gov.it/>
- Il portale della rete nazionale dei laboratori di riferimento per il morbillo e la rosolia:
<http://www.concepilab.it/>

Nei Paesi dell'EU/EEA, i casi di **morbillo** segnalati nel 2017 sono stati almeno 14.600 di questi più di 5.000 in Italia. I decessi sono stati 37 (4 in Italia), nel 2018 ne sono già stati segnalati 33.

Nello stesso anno sono stati segnalati nei Paesi dell'EU/EEA, 693 casi di **rosolia** di cui 65 in Italia.

Dal 2005 ai primi mesi del 2018 in Italia sono stati segnalati 88 casi di **rosolia congenita** e 173 casi di **rosolia** in gravidanza.

L'eliminazione del morbillo e della rosolia entro il 2020 rappresenta un obiettivo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e per raggiungerlo è necessario mantenere un'elevata copertura vaccinale (≥95%) nella popolazione e garantire un'adeguata sorveglianza delle malattie.

La **sorveglianza** di entrambe le malattie è fondata sulla segnalazione dei casi da parte dei clinici e si avvale dell'indagine di laboratorio per la conferma della diagnosi.

MORBILLO: cosa segnalare

Tutti i casi che presentano:

- febbre
- esantema maculopapulare
- rinite o congiuntivite o tosse

ROSOLIA: cosa segnalare

Tutti i casi che presentano:

- esantema maculopapulare e almeno una delle seguenti manifestazioni:
- adenopatia cervicale
- adenopatia suboccipitale
- adenopatia retroauricolare
- artralgia
- artrite

A chi segnalare

Le segnalazioni devono essere trasmesse (via e-mail o per telefono) al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica della **ASL di riferimento**.

Quando segnalare

La segnalazione deve essere effettuata **entro 12 ore**.

Quali informazioni trasmettere alla ASL?

Nome, Cognome, Data di nascita, Data di inizio sintomi e Patologia sospetta

Cosa dire al paziente

È importante che il clinico informi il paziente su:

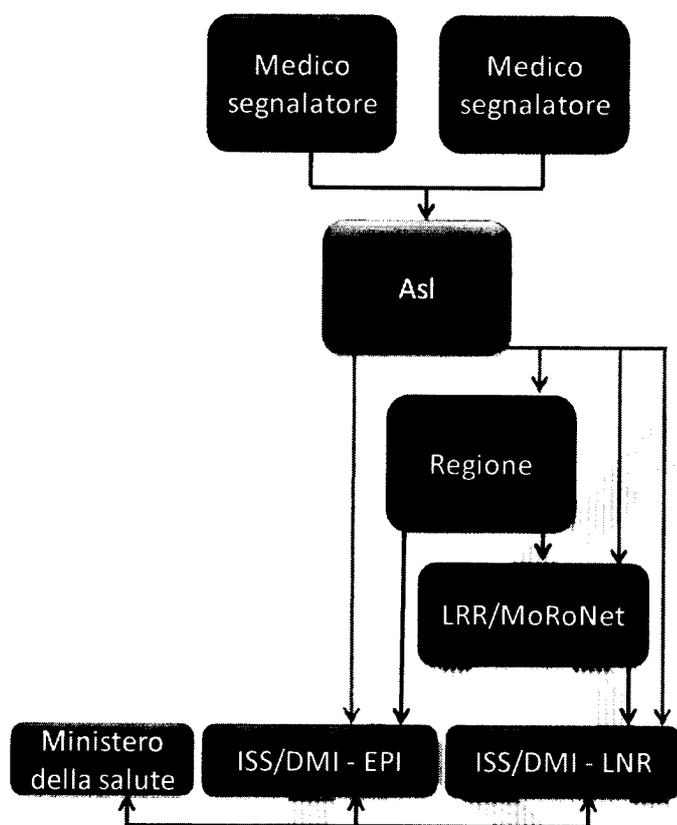
- evoluzione della malattia,
- comportamenti da adottare per evitare di diffondere il contagio,
- evitare, ove possibile, di recarsi al PS ma rivolgersi al medico telefonicamente; nei casi in cui si renda necessario recarsi in ospedale, avvertire gli operatori sanitari che è stato posto il sospetto di morbillo / rosolia già in fase di triage,
- Passi successivi alla segnalazione.

Dopo aver ricevuto la segnalazione, il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica della **ASL contatterà il paziente** per:

- **Proporgli la conferma** della diagnosi mediante appropriate indagini di laboratorio (**prelievo di urine e sangue**).
- **Rivolgergli alcune domande** necessarie per acquisire ulteriori dati utili per l'indagine epidemiologica del caso e per la ricerca dei contatti suscettibili.



FLUSSO NAZIONALE



Medico Segnalatore: raccoglie le informazioni cliniche, segnala il caso alla ASL entro 12 ore, telefonicamente, via fax o via e-mail, e informa il paziente che verrà contattato da un operatore ASL per l'indagine epidemiologica.

Asl: raccoglie le segnalazioni del medico, inserisce i dati in piattaforma entro 24 ore dalla segnalazione, predispone la raccolta dei campioni biologici per la conferma di laboratorio e la genotipizzazione, inizia l'indagine epidemiologica entro 48 ore dalla segnalazione.

Regione: raccoglie le schede di sorveglianza inviate dalle Asl e inserisce i dati nella piattaforma

Laboratorio Regionale di Riferimento /MoRoNet: esegue test sierologici e molecolari per la conferma di laboratorio dei casi; comunica i risultati alla Regione/P.A.; invia mensilmente il report sui test effettuati e i dati delle sequenze al LNR

ISS/DMI - LNR (Laboratorio Nazionale di Riferimento per il morbillo e la rosolia):

coordina la rete MoRoNet; esegue i test sierologici e molecolari per la conferma di laboratorio dei casi segnalati; esegue la genotipizzazione virale dei focolai; raccoglie i dati dai LRR; inserisce i risultati di laboratorio nella piattaforma; elabora i dati; accredita i laboratori afferenti alla rete MoRoNet.

La piattaforma Web per l'inserimento dei dati della sorveglianza Integrata del Morbillo e della Rosolia è accessibile al seguente indirizzo internet:

<https://www.iss.it/site/rmi/morbillo/>

ISS/DMI - EPI (Reparto Epidemiologia, Biostatistica e Modelli matematici): coordina la sorveglianza integrata morbillo-rosolia a livello nazionale e gestisce la piattaforma web. Valida i dati inseriti. Classifica i casi. Raccoglie i resoconti mensili, incluso lo "zero reporting", dalle Regioni/P.P.A.A.. Elabora e diffonde i risultati della sorveglianza tramite un bollettino mensile, in collaborazione con il LNR.

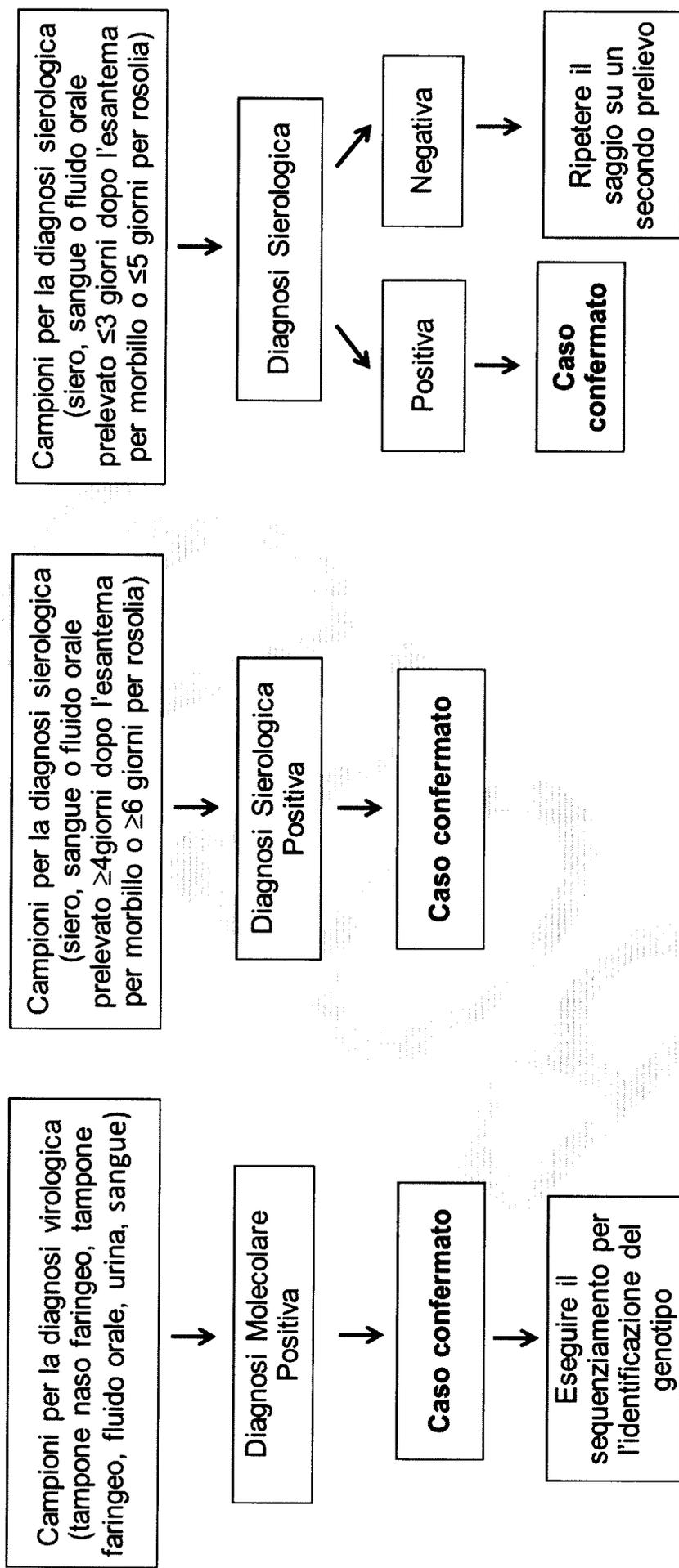
Links:

- Piattaforma web della rete MoRoNet: <https://moronet.moronetlab.it/>

Contatti:

- Reparto Epidemiologia, Biostatistica e Modelli Matematici: cnesps.morbillo@iss.it
- Laboratorio Nazionale di Riferimento: morbillo.mipi@iss.it
- Rete di laboratori regionali di riferimento MoRoNet: moronet@iss.it

Conferma di laboratorio di un caso sospetto di Morbillo o Rosolia¹



¹ I casi di sospetto morbillo risultati negativi ai test di conferma (IgM morbillo-specifiche o PCR) andranno testati per la rosolia e, viceversa. Si ribadisce che tutti i casi sospetti di rosolia, e quelli eventualmente risultati positivi nelle strutture sanitarie che operano diagnosi preliminari, vanno inviati al Laboratorio Nazionale di Riferimento per la conferma di laboratorio e la genotipizzazione.

Per approfondimenti rivolgersi al Laboratorio Nazionale di Riferimento per il morbillo e la rosolia, o visita il sito www.moronetlab.it.



Classificazione dei casi di morbillo e di rosolia in base all'origine dell'infezione

Tipo di caso	Definizione
Endemico	Un caso in cui le evidenze epidemiologiche e/o virologiche indicano che l'infezione sia stata acquisita in Italia, in seguito a trasmissione endemica del virus.
Importato	Un caso in cui le evidenze epidemiologiche e/o virologiche indicano che sia stato esposto all'infezione fuori dall'Italia nei 7-18 giorni (per morbillo) o 12-23 giorni (per rosolia) prima dell'insorgenza dell'esantema.
Collegato ad un caso importato	Un caso acquisito localmente ma in cui le evidenze epidemiologiche e/o virologiche indicano che l'infezione sia stata causata da un virus importato. Il caso indice della catena di trasmissione è un caso importato. Nel caso in cui la trasmissione virale continui per ≥ 12 mesi, i casi devono essere considerati endemici e non più collegati ad un caso importato.
Fonte non nota	Un caso in cui non è stato possibile identificare l'origine dell'infezione Possono esservi situazioni in cui non sia possibile classificare un caso in una delle categorie indicate sopra. Tuttavia, la presenza di casi a fonte non nota può anche indicare un funzionamento subottimale del sistema di sorveglianza per cui la presenza di trasmissione endemica del virus non è stata identificata.

DEFINIZIONE DI CASO: MORBILLO

In relazione ai criteri clinici, epidemiologici e di laboratorio, ogni caso di morbillo segnalato deve essere classificato come (decisione CE 2018/945 del 22 giugno 2018):

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 (da 6 giorni a 6 settimane prima della comparsa dell'esantema).

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre

E

— esantema maculopapulare

E

almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

— tosse,

— coriza (rinite),

— congiuntivite.

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

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.

DEFINIZIONE DI CASO: ROSOLIA POST-NATALE

In relazione ai criteri clinici, epidemiologici e di laboratorio, ogni caso di rosolia segnalato deve essere classificato come (decisione CE 2018/945 del 22 giugno 2018):

A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici con una correlazione epidemiologica,

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso e che non sia stata vaccinata di recente (da 6 giorni a 6 settimane prima della comparsa dell'esantema).

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

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti una manifestazione acuta di esantema maculopapulare generalizzato
E

almeno una delle seguenti cinque manifestazioni:

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

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica con un caso confermato.

Criteri di laboratorio

Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

1. isolamento del virus della rosolia a partire da un campione clinico,
2. identificazione dell'acido nucleico del virus della rosolia in un campione clinico,
3. identificazione degli anticorpi di classe IgM rosolia-specifici nel siero o nella saliva (*).
4. sierconversione o aumento di almeno 4 volte del titolo anticorpale degli anticorpi di classe IgG rosolia-specifici nel siero o nella saliva.

I risultati di laboratorio devono essere interpretati in funzione dello stato vaccinale (per la possibile persistenza degli anticorpi IgM dopo la vaccinazione)

() In fase di eliminazione, possono essere necessari ulteriori accertamenti per escludere risultati falsi positivi.*

Nota: Quando si sospetta la rosolia in gravidanza, occorre confermare e interpretare tutti le positività delle IgM specifiche per rosolia in un laboratorio di riferimento (ad esempio con un test di avidità delle IgG specifiche della rosolia da cui risulti una bassa avidità o confronto dei livelli di anticorpi IgG in campioni di siero appaiati, in un laboratorio di riferimento).

Non esiste una definizione europea di caso specifica per la rosolia in gravidanza. La definizione di caso di rosolia postnatale può essere applicata alle donne in gravidanza. Tuttavia, date le gravi conseguenze dell'infezione rubeolica sul prodotto del concepimento, in gravidanza si fa ricorso a test di laboratorio più sofisticati per escludere o confermare la diagnosi di ogni caso sospetto.

Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita

Scheda di Sorveglianza Integrata MORBILLO - ROSOLIA

*campi obbligatori

Primo invio Aggiornamento, alla data:

Caso sospetto di: MORBILLO ROSOLIA

DATI DELLA SEGNALAZIONE

Regione*: Asl*: Comune*:

Medico segnalatore: Data di segnalazione alla Asl*:

Data di inizio indagine epidemiologica*:

DATI ANAGRAFICI

Cognome: Nome: Sesso: M F

Data di nascita*: Nazione di Nascita:
 se estera, Anno di arrivo in Italia: Cittadinanza:

Codice Fiscale:

DOMICILIO

Nazione: Provincia: Comune:

RESIDENZA (se diversa dal domicilio)

Nazione: Provincia: Comune:

Se Nazione ≠ ITALIA

Presente in ITALIA da più di 21 giorni Sì No

Vive in un CAMPO NOMADI Sì No

Vive in un CENTRO DI ACCOGLIENZA PER MIGRANTI Sì No

Operatore sanitario* Sì No Non noto

se Sì, Medico Infermiere/a Altro personale a contatto con i pazienti Personale in formazione

Operatore scolastico* Sì No Non noto

STATO VACCINALE

Precedente vaccinazione contro il morbillo*: Sì No Non noto

se Si, Numero di dosi: 1 2 non ricordo Data ultima dose:

Vaccinazione contro il morbillo verificata da certificato vaccinale: Si No

Precedente vaccinazione contro la rosolia*: Si No Non noto

se Si, Data ultima dose:

Vaccinazione contro la rosolia verificata da certificato vaccinale: Si No

Vaccinazione post-esposizione: Si No

Se si, entro 72 ore dall'esposizione Si No

Somministrazione immunoglobuline post-esposizione: Si No

DATI CLINICI

Nazione primi sintomi:

Provincia primi sintomi:

Comune primi sintomi:

Esantema maculo papulare*: Si No Data comparsa esantema:

Febbre*: Si No Data comparsa febbre:

Altri sintomi:

Rinite*: Si No Congiuntivite*: Si No Tosse*: Si No

Adenopatia*: Si No Artralgia*: Si No Artrite*: Si No

(adenopatia cervicale, suboccipitale, retroauricolare)

Altri sintomi, specificare:

Patologie di base o immunodepressione?: Si No specificare:

In stato di gravidanza?: Si No se Si, Data ultima mestruazione

Si raccomanda di compilare l'apposita scheda di sorveglianza in presenza di un caso di rosolia in donna in gravidanza

CONFERMA DI LABORATORIO

Effettuati esami di laboratorio per la diagnosi di morbillo?: Si No

MORBILLO				
Tipo di Esame		Data raccolta campione	Esito	Tipo di campione
<input type="checkbox"/>	Ricerca IgM Elisa <input type="checkbox"/> Altro <input type="text"/>	<input type="text"/>	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Borderline/Indeterminato <input type="checkbox"/>	Siero o Sangue <input type="checkbox"/> Saliva o Fluidi orali <input type="checkbox"/> Altro <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	Ricerca IgG** Elisa <input type="checkbox"/> Altro <input type="text"/>	1°: <input type="text"/> Fase acuta 2°: <input type="text"/> Fase convalescente	Pos <input type="checkbox"/> Solo se aumento di 4 volte del titolo anticorpale o Sieroconversione Neg <input type="checkbox"/> in tutti gli altri casi	Siero o Sangue <input type="checkbox"/> Saliva o Fluidi orali <input type="checkbox"/> Altro <input type="text"/>

<input type="checkbox"/>	PCR	_____	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/>	Siero o Sangue <input type="checkbox"/> Saliva o Fluidi orali <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> Altro _____
<input type="checkbox"/>	Altro Test, specificare _____	_____	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/>	Siero o Sangue <input type="checkbox"/> Saliva o Fluidi orali <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> Altro _____
<input type="checkbox"/>	Genotipizzazione	___: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Genotipo: _____		

** la misurazione delle IgG deve essere effettuata su due campioni, il primo prelevato in fase acuta e il secondo in fase convalescente. Il risultato è positivo se si verificano o una siero conversione o un aumento di almeno quattro volte del titolo anticorpale.

Effettuati esami di laboratorio per la diagnosi di rosolia?: Si No

ROSOLIA			
Tipo di Esame	Data raccolta campione	Esito	Tipo di campione
<input type="checkbox"/> Ricerca IgM <i>Elisa</i> <input type="checkbox"/> <i>Altro</i> _____	_____	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Borderline/Indeterminato <input type="checkbox"/>	Siero o Sangue <input type="checkbox"/> Saliva o Fluidi orali <input type="checkbox"/> Altro _____
<input type="checkbox"/> Ricerca IgG** <i>Elisa</i> <input type="checkbox"/> <i>Altro</i> _____	1°: _____ <small>Fase acuta</small> 2°: _____ <small>Fase convalescente</small>	Pos <input type="checkbox"/> Solo se aumento di 4 volte del titolo anticorpale o Sieroconversione Neg <input type="checkbox"/> in tutti gli altri casi	Siero o Sangue <input type="checkbox"/> Saliva o Fluidi orali <input type="checkbox"/> Altro _____
<input type="checkbox"/> PCR	_____	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/>	Siero o Sangue <input type="checkbox"/> Saliva o Fluidi orali <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> Altro _____
<input type="checkbox"/> Altro Test, specificare _____	_____	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/>	Siero o Sangue <input type="checkbox"/> Saliva o Fluidi orali <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> Altro _____
<input type="checkbox"/> Genotipizzazione	___: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Genotipo: _____		

** la misurazione delle IgG deve essere effettuata su due campioni, il primo prelevato in fase acuta e il secondo in fase convalescente. Il risultato è positivo se si verificano o una siero conversione o un aumento di almeno quattro volte del titolo anticorpale.

Invio campione al **Laboratorio Periferico**: Si No **Data invio**: _____

Invio campione al **Laboratorio Regionale**: Si No **Data invio**: _____

Invio campione al **Laboratorio Nazionale**: Si No **Data invio**: _____

ESITO E COMPLICANZE

Complicanze: Si No

SE Si, specificare:

otite	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	cherato-congiuntivite	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
polmonite	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	laringotracheobronchite (croup)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
insufficienza respiratoria	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	encefalite acuta	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
diarrea	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	convulsioni	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
disidratazione	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	epatite/aumento transaminasi	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
stomatite	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	bronchite	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
trombocitopenia	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	altro, specificare _____	

Esito: Guarigione Decesso Reliquati Perso al follow-up

se decesso, **Data**: _____ **Causa**: _____

se reliquati, Quali: _____

RICOVERO PER UNO DEI LORO SOGLIA

Ricovero: No No, solo visita Pronto Soccorso Si

Ospedale: _____

Data di Ricovero: _____ Data di Dimissione: _____

VIAGGI

SE RESIDENTE IN ITALIA:

Il caso ha effettuato viaggi nei 7-23 giorni precedenti l'inizio dell'esantema: Si No

se Si, dove: Italia, specificare Regione: _____

Estero, specificare Nazione: _____

Quando, da: _____ a: _____

SE RESIDENTE IN UN PAESE DIVERSO DALL'ITALIA:

Data partenza dal proprio paese: _____

Data arrivo in Italia: _____

Ha visitato altri paesi nei 7-23 giorni precedenti l'inizio dell'esantema: Si No

ORIGINE DEL CONTAGIO

In che ambito ritiene sia avvenuta la trasmissione dell'infezione*:

---FORNIRE UNA SOLA RISPOSTA---

Asilo nido/scuola Si No

Ambulatorio medico/sala d'attesa Si No

Ambulatorio in ospedale/sala d'attesa Si No

Reparto di ospedale Si No

Se Si specificare: Ricoverato per altra diagnosi Si No
Visitatore Si No

Pronto Soccorso Si No

Lavoro Si No

Università Si No

Carcere Si No

Chiesa Si No

Casa / Famiglia Si No

Struttura recettiva Si No

Ambiente militare Si No

Campo nomadi Si No

Viaggio internazionale Si No

Non noto Si No

Altro, specificare _____

In quale località è avvenuto il CONTAGIO:

Nella regione di residenza/domicilio

In altra regione: dove: _____

All'estero: dove: _____

Non so

Il caso fa parte di un focolaio*? Si No Non noto
Se SI indicare il nome del focolaio: _____

SEZIONE FOCOLAI

Fornire una descrizione del focolaio: *Misure intraprese per prevenire/controllare la trasmissione dell'infezione (inclusi n. contatti identificati, n. contatti vaccinati in post-esposizione, n. contatti a cui sono state offerta IG)*

Il paziente è stato a contatto con un altro caso confermato di morbillo (entro 7-18 giorni) o di rosolia (entro 12-23 giorni) prima dell'esordio dell'esantema*?

Si, morbillo Si, rosolia Non noto

il contatto in questione è un caso importato? Si No
se SI, da quale nazione? _____

CONTATTI CON DONNE IN GRAVIDANZA

Nel periodo di contagiosità sopra riportato, il paziente è stato a contatto con una donna in gravidanza? Si No se SI,

CLASSIFICAZIONE DEL CASO

Caso di: MORBILLO ROSOLIA NON caso

Classificazione finale del caso: Possibile Probabile Confermato

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

DATI DEL COMPILATORE

Cognome e Nome: _____ Recapito Telefonico: _____

Note: _____

Data di notifica alla Regione: _____



Protocollo operativo per il follow-up dei bambini nati da madri con rosolia accertata in gravidanza

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) **Ricerca del genoma virale e isolamento virale** (urine, saliva e fluido orale, liquor, sangue, organi bersaglio) rappresenta l'approccio diagnostico più specifico. La ricerca del genoma virale attraverso Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) è più sensibile dell'isolamento, inoltre in alcuni fluidi corporei l'RNA virale può essere rilevato anche dopo il primo anno di vita.

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 la ricerca del genoma l'isolamento virale da faringe e urine con esito negativo dopo il 3° mese di vita.

Si ribadisce che tutti i casi eventualmente risultati positivi nelle strutture sanitarie che operano diagnosi preliminare, vanno inviati al Laboratorio Nazionale di Riferimento per la conferma di laboratorio e la genotipizzazione.

Per approfondimenti rivolgersi al Laboratorio Nazionale di Riferimento per il morbillo e la rosolia, o visita il sito www.moronetlab.it.

Modello scheda per l'invio dei campioni ad un laboratorio della Rete MoRoNet, per la conferma di laboratorio dei casi di morbillo, rosolia e parotite

REGIONE _____ ASL _____ COMUNE _____

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE

Cognome e nome	Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Nato il ____ / ____ / ____ a	Provincia
Domicilio: Comune	Provincia
Residenza (se diversa da domicilio): Comune	Provincia

DIAGNOSI CLINICA

Morbillo Rosolia Parotite

STATO VACCINALE

Precedente vaccinazione contro morbillo, rosolia, parotite e varicella.

No Non so, non ricordo

Vaccino MPR

Si, 1 dose Si, 2 dosi Si, non ricordo le dosi

Vaccino MPRV

Si, 1 dose Si, 2 dosi Si, non ricordo le dosi

Si solo Morbillo Si solo Parotite Si solo Rosolia Si solo Varicella

Se si, quando ha effettuato l'ultima dose (gg/mm/aaaa): ____ / ____ / ____
(gg/mm/aaaa)

DATI CLINICI

Data di comparsa dell'esantema o della tumefazione parotidea: (gg/mm/aaaa) ____ / ____ / ____

Tipo di prelievo: Sangue Saliva Urine Altro (Specificare:)

Data del prelievo (gg/mm/aaaa): / /

Il caso appartiene ad un focolaio? No Si Non so

Medico referente (a cui inviare i risultati di laboratorio):

Nome Cognome

Struttura:

Via Comune: Provincia

N° di telefono N.Fax: Email:

Sezione 3 - ESAMI DI LABORATORIO

effettuati per confermare/escludere la diagnosi

Ricerca degli anticorpi IgM rosolia-specifici Non effettuato

Se effettuato:

Tipo di campione	Data prelievo	Laboratorio	Metodo	Risultato
siero/sangue <input type="checkbox"/> saliva <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	_____ / _____ / _____	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/> lab. rif. regionale <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	ELISA <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/>	positivo <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/> dubbio <input type="checkbox"/>
siero/sangue <input type="checkbox"/> saliva <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	_____ / _____ / _____	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/> lab. rif. regionale <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	ELISA <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/>	positivo <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/> dubbio <input type="checkbox"/>
siero/sangue <input type="checkbox"/> saliva <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	_____ / _____ / _____	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/> lab. rif. regionale <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	ELISA <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/>	positivo <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/> dubbio <input type="checkbox"/>
siero/sangue <input type="checkbox"/> saliva <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	_____ / _____ / _____	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/> lab. rif. regionale <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	ELISA <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/>	positivo <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/> dubbio <input type="checkbox"/>

Ricerca anticorpi IgG rosolia-specifici

Non effettuato

Se effettuato:

Tipo di campione	Data prelievo	Laboratorio	Metodo e valori di riferimento	Risultato
siero/sangue <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	_____ / _____ / _____	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/> lab. rif. regionale <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	_____ _____	_____
siero/sangue <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	_____ / _____ / _____	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/> lab. rif. regionale <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	_____ _____	_____
siero/sangue <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	_____ / _____ / _____	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/> lab. rif. regionale <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	_____ _____	_____
siero/sangue <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	_____ / _____ / _____	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/> lab. rif. regionale <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	_____ _____	_____

Aumento titolo IgG di almeno 4 volte in 2 campioni analizzati nella stessa seduta analitica Si No Non effettuato

Test avidità IgG specifiche

Non effettuato

Se effettuato:

Tipo di campione	Data prelievo	Laboratorio	Risultato
siero/sangue <input type="checkbox"/> saliva <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	_____ / _____ / _____	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/> lab. rif. regionale <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	_____% alta <input type="checkbox"/> bassa <input type="checkbox"/> dubbio <input type="checkbox"/>

ImmunoBlotting

Non effettuato

Se effettuato:

Tipo di campione	Data prelievo	Laboratorio	Risultato
siero/sangue <input type="checkbox"/> saliva <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	_____ / _____ / _____	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/> lab. rif. regionale <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	anti-E1 positivo <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/> anti-E2 positivo <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/>

Isolamento virale da liquidi biologici

Non effettuato

Se effettuato:

Tipo di campione	Data prelievo	Laboratorio	Risultato
siero/sangue <input type="checkbox"/> saliva <input type="checkbox"/> urine <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	_____ / _____ / _____	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/> lab. rif. regionale <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	positivo <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/>

Identificazione del genoma virale (RT-PCR)

Non effettuato

Se effettuato:

Tipo di campione	Data prelievo	Laboratorio	Risultato
siero/sangue <input type="checkbox"/> saliva <input type="checkbox"/> urine <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	_____ / _____ / _____	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/> lab. rif. regionale <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> specificare _____	positivo <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/>

Genotipizzazione

Si No Ceppo _____

Sezione 4 - ESITO DELLA GRAVIDANZA

Nato vivo

Nato morto

Interruzione volontaria (Settimane età gestazionale) |__|__|

Aborto spontaneo (Settimane età gestazionale) |__|__|

Sezione 5 - CLASSIFICAZIONE DEL CASO

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

Possibile Probabile Confermato

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

Possibile Probabile Confermato No rosolia Non classificabile

Importato Collegato a un caso importato Non importato, non collegato a un caso importato

Data di classificazione finale ____/____/____ (gg/mm/aaaa)

Note: _____

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

recapito _____ telefono _____ fax _____ e-mail _____

NOTE PER LA NOTIFICA

La scheda di notifica va compilata per qualsiasi donna gravida con rosolia possibile, probabile o confermata sulla base di segni/sintomi, di esami di laboratorio o di un collegamento epidemiologico.



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

Caso possibile N.A.

Caso probabile

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

E che soddisfi almeno uno dei seguenti due criteri:

- una correlazione epidemiologica E almeno una delle condizioni della categoria A) criteri clinici SRC
- 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 una delle condizioni della categoria A) criteri clinici SRC.

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
- ipoacusia/sordità
- retinopatia pigmentosa

B)

- Porpora
- splenomegalia
- microcefalia
- ritardo di acquisizione delle tappe dello sviluppo psicomotorio
- meningoencefalite
- radiolucenza delle ossa lunghe
- ittero che comincia a manifestarsi nelle 24 ore dalla nascita.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

- isolamento del virus della rosolia in un campione biologico
- identificazione dell'acido nucleico del virus della rosolia,
- presenza di anticorpi IgM specifici per rosolia,

— persistenza di IgG rosolia-specifiche tra i 6 e i 12 mesi di età (almeno due campioni con una concentrazione simile di IgG rosolia-specifiche).

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione dello stato vaccinale.

Criteri epidemiologici

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

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

Primo invio Aggiornamento del ____ / ____ / ____ (gg/mm/aa)

Regione _____ ASL _____ Comune _____

Sezione 1 - INFORMAZIONI ANAGRAFICHE DEL PAZIENTE

Cognome _____		Nome _____		sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		
CF				Cittadinanza _____		
Luogo di nascita _____			data di nascita ____ / ____ / ____ (gg/mm/aa)			
Peso alla nascita (in grammi)			Non Noto <input type="checkbox"/>	Età Gestazionale alla nascita (in settimane)		Non Nota <input type="checkbox"/>
Regione di domicilio _____		Provincia _____		Comune _____		
Età in cui è stata diagnosticata la rosolia congenita: < 1 mese _ Mesi _ _ Anni _ _ Non Noto <input type="checkbox"/>						
Data diagnosi ____ / ____ / ____ (gg/mm/aa)						

Sezione 2 - CARATTERISTICHE CLINICHE

Bambino in vita Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
Se NO, data di decesso ____ / ____ / ____ (gg/mm/aa)			
Autopsia eseguita Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Referto anatomopatologico finale : _____			
Causa di morte (dal relativo certificato) 1: _____ (iniziale)			
2: _____ (intermedia)			
3: _____ (finale)			
Se SI, data ultima valutazione del bambino ____ / ____ / ____ (gg/mm/aa)			
Segni e sintomi di Categoria A			
Si	No	Non Noto	
ipoacusia/sordità	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
cataratta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
glaucoma congenito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
retinopatia pigmentosa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
cardiopatía congenita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Se cardiopatía congenita, barrare la voce che interessa:</i>			
pervietà dotto arterioso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
stenosi polmonare perifer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
card. congenita non nota	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
altra cardiopatía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
se SI, specificare _____			
Altri segni e sintomi			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
se SI, specificare _____			
Segni e sintomi di Categoria B			
Si	No	Non Noto	
porpora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
splenomegalia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
microcefalia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ritardo sviluppo psicomotorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
meningoencefalite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
radiolucenza ossa lunghe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ittero (che insorge entro 24 ore dalla nascita)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bambino vaccinato contro la rosolia? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> se SI, data vaccinazione: ____ / ____ / ____ (gg/mm/aa)			

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 _____	
Data ultima mestruazione ____ / ____ / ____ (gg/mm/aa)	Non Noto <input type="checkbox"/>
Data di nascita ____ / ____ / ____ (gg/mm/aa)	
Rubeotest eseguito prima della gravidanza	
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non Noto <input type="checkbox"/>	
	Se SI, anno esecuzione
	Risultato: <input type="checkbox"/> Immune
	<input type="checkbox"/> Suscettibile
	<input type="checkbox"/> Dubbio
Rubeotest eseguito durante questa gravidanza	
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non Noto <input type="checkbox"/>	
	Data primo rubeotest ____ / ____ / ____ (gg/mm/aa)
	Risultato: <input type="checkbox"/> Immune
	<input type="checkbox"/> Suscettibile
	<input type="checkbox"/> Dubbio

Occupazione al momento del concepimento: operatore sanitario operatore scolastico altro

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

Vaccinata contro la rosolia Si No Non Noto se Sì, data vaccinazione ___ / ___ / ___ (gg/mm/aa)

Durante la gravidanza: Si No Non Noto
 ha avuto una malattia simile alla rosolia? se Sì, a quale settimana di gestazione? / /

Caratteristiche cliniche della malattia: Si No Non Noto
 esantema maculo papulare se Sì, data comparsa esantema ___ / ___ / ___ (gg/mm/aa)
 febbre
 adenopatia cervicale
 adenopatia sub occipitale
 adenopatia retro auricolare
 artralgia/artrite
 altro
 se Sì, specificare _____

La diagnosi di rosolia è stata confermata in laboratorio? Si No se Sì, a quale settimana di gestazione? / /
 Se Sì, con quali dei seguenti test?
 Isolamento virale
 Identificazione acido nucleico del virus della rosolia (RT-PCR)
 Presenza IgM specifiche
 IgG specifiche (sieroconversione o aumento del titolo di almeno 4 volte)
 Test avidità IgG (avidità bassa)
 Immunoblotting

La madre è stata esposta, durante la gravidanza, ad un caso di rosolia/esantema maculo papulare? Si No Non Noto
 Se Sì, 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?
 Si No Non Noto Se Sì, specificare nazione _____
 da ___ / ___ / ___ a ___ / ___ / ___ (gg/mm/aa)

Sezione 4 - ESAMI DI LABORATORIO NEL BAMBINO

(effettuati per confermare/escludere la diagnosi)

Ricerca degli anticorpi IgM rosolia-specifici		Non effettuato <input type="checkbox"/>	Se effettuato:	
Tipo di campione	Data prelievo	Laboratorio	Metodo	Risultato
siero/sangue <input type="checkbox"/>	___ / ___ / ___	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/>	ELISA <input type="checkbox"/>	positivo <input type="checkbox"/>
saliva <input type="checkbox"/>		lab. rif. regionale <input type="checkbox"/>	altro <input type="checkbox"/> _____	negativo <input type="checkbox"/>
altro <input type="checkbox"/> specificare _____		altro <input type="checkbox"/> specificare _____		dubbio <input type="checkbox"/>
siero/sangue <input type="checkbox"/>	___ / ___ / ___	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/>	ELISA <input type="checkbox"/>	positivo <input type="checkbox"/>
saliva <input type="checkbox"/>		lab. rif. regionale <input type="checkbox"/>	altro <input type="checkbox"/> _____	negativo <input type="checkbox"/>
altro <input type="checkbox"/> specificare _____		altro <input type="checkbox"/> specificare _____		dubbio <input type="checkbox"/>
Ricerca anticorpi IgG rosolia-specifici		Non effettuato <input type="checkbox"/>	Se effettuato:	
Tipo di campione	Data prelievo	Laboratorio	Metodo e valori di riferimento	Risultato
siero/sangue <input type="checkbox"/>	___ / ___ / ___	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/>	_____	_____
altro <input type="checkbox"/> specificare _____		lab. rif. regionale <input type="checkbox"/>	_____	_____
siero/sangue <input type="checkbox"/>	___ / ___ / ___	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/>	_____	_____
altro <input type="checkbox"/> specificare _____		lab. rif. regionale <input type="checkbox"/>	_____	_____
siero/sangue <input type="checkbox"/>	___ / ___ / ___	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/>	_____	_____
altro <input type="checkbox"/> specificare _____		lab. rif. regionale <input type="checkbox"/>	_____	_____
altro <input type="checkbox"/> specificare _____		altro <input type="checkbox"/> specificare _____		_____
Isolamento virale da liquidi biologici		Non effettuato <input type="checkbox"/>	Se effettuato:	
Tipo di campione	Data prelievo	Laboratorio	Risultato	
siero/sangue <input type="checkbox"/>	___ / ___ / ___	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/>	positivo <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/>	
saliva <input type="checkbox"/> urine <input type="checkbox"/>		lab. rif. regionale <input type="checkbox"/>		
biopsia tissutale <input type="checkbox"/> specificare organo: _____		altro <input type="checkbox"/> specificare _____		
altro <input type="checkbox"/> specificare _____				
Identificazione del genoma virale (RT-PCR)		Non effettuato <input type="checkbox"/>	Se effettuato:	
Tipo di campione	Data prelievo	Laboratorio	Risultato	
siero/sangue <input type="checkbox"/>	___ / ___ / ___	lab. rif. nazionale <input type="checkbox"/>	positivo <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/>	
saliva <input type="checkbox"/> urine <input type="checkbox"/>		lab. rif. regionale <input type="checkbox"/>		
altro <input type="checkbox"/> specificare _____		altro <input type="checkbox"/> specificare _____		
Genotipizzazione				
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Ceppo _____				

Sezione 5 - CLASSIFICAZIONE INIZIALE E FINALE del CASO

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

sospetto probabile confermato sola infezione

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

probabile confermato SRC confermato IRC non rosolia congenita non classificabile

Importato Collegato a un caso importato Non importato, non collegato a un caso importato

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 _____ fax _____ e-mail _____

NOTE PER LA NOTIFICA

La scheda di notifica va compilata per:

- tutti i casi confermati o probabili di rosolia congenita, inclusi i nati morti e i feti abortiti a seguito di diagnosi prenatale di rosolia congenita;
- tutti i bambini nati da madre con infezione da rosolia in gravidanza (possibile, probabile o confermata), anche se asintomatici alla nascita (casi sospetti).



Indicazioni relative alla gestione dei casi e contatti di sospetto morbillo in gravidanza e nei neonati.

- **Casi di morbillo in donne ricoverate per parto e neonati.**
 - Ricovero ospedaliero in regime di isolamento respiratorio. Le misure di isolamento respiratorio dovranno essere mantenute anche durante il travaglio e il parto.
 - Conferma della diagnosi clinica entro 24/48 ore presso LRR/MoRoNet o presso LNR, anche qualora la diagnosi fosse già stata effettuata in un laboratorio periferico.
 - Il neonato da madre con morbillo dovrà essere ricoverato in osservazione in regime di isolamento respiratorio e andrà separato dalla stessa, evitando anche l'allattamento materno per almeno 10 giorni dalla comparsa dell'esantema nella madre e comunque non prima della completa remissione della malattia.
 - Per garantire che la separazione tra madre e neonato sia limitata al tempo necessario ad evitare il contagio è preferibile gestire i due casi nello stesso ospedale.
 - Come previsto nella circolare relativa ai Chiarimenti sulla lettera circolare "Situazione epidemiologica del morbillo – Indicazioni operative per la gestione dell'epidemia in atto" (Ministero della Salute 0019361-23/06/2017-DGPRES-DGPRES-P), se non esistono controindicazioni, il neonato dovrà essere sottoposto prima possibile, preferibilmente entro le 72 ore e, comunque, non oltre i 6 giorni dall'esposizione, a immunoprofilassi con somministrazione di immunoglobuline (Ig) umane normali per uso endovenoso
 - Il periodo di isolamento del neonato sarà di 21 gg dall'ultima esposizione, o 28 gg in caso di uso di Ig e potrà svolgersi a domicilio, una volta superato il periodo di separazione dalla madre

- **Esposizione al morbillo in donne a termine di gravidanza o ricoverate per parto e neonati.**
 - Valutare tempestivamente lo stato sierologico nei confronti della malattia, (test per la presenza di IgG anti-morbillo).
 - In caso di una gravida non immune (assenza di IgG anti morbillo) e in assenza di controindicazioni, somministrare il prima possibile, preferibilmente entro le 72 ore e, comunque, non oltre i 6 giorni dall'esposizione, Ig umane per uso endovenoso.
 - Il periodo di isolamento del sarà di 21 gg dall'ultima esposizione, o 28 gg in caso di uso di Ig e potrà svolgersi a domicilio.
 - Se il parto avviene durante il periodo di isolamento il neonato andrà separato dalla madre, evitando anche l'allattamento materno, sino al compimento del periodo stesso.

Le misure di isolamento respiratorio previste per i casi e i contatti devono essere applicate a tutte le donne affette da morbillo durante la gravidanza, indipendentemente dall'epoca gestazionale.

Per tutti i casi di morbillo (anche quelli già confermati con diagnosi di primo livello) verranno inviati tempestivamente i campioni al Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR) dell'Istituto Superiore di Sanità (LNR/ISS) o al Laboratorio Regionale di Riferimento appartenente a MoRoNet (LRR/MoRoNet).

Indicazioni relative alla gestione dei casi di sospetto morbillo

Tutti i Medici devono segnalare tempestivamente (entro 12 ore) ogni caso sospetto di morbillo alla ASL di competenza come indicato nel sistema di sorveglianza integrata per il morbillo e la rosolia (Ministero della Salute 4460 0033189-12/11/2018-DGPRES-DGPRES-P).

Il morbillo si trasmette per contatto diretto e per via aerea: attraverso la diffusione per via aerea di "droplet nuclei", di dimensione $< 5 \mu$, contenenti microrganismi che rimangono sospesi nell'aria per lunghi periodi di tempo. Questa trasmissione può avvenire anche attraverso particelle di polvere contenente l'agente infettivo. I microrganismi trasportati in questo modo possono essere largamente dispersi da correnti d'aria e possono venire inalati da un ospite suscettibile, dentro la stessa stanza ma anche lontano dal paziente fonte.

- **Indicazioni per i Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta.**

Tutti i casi sospetti di morbillo devono essere visitati a domicilio per la valutazione dei segni e sintomi di complicanze ed abbassare il rischio di contagio. Inoltre, il ricorso al Pronto Soccorso (PS) o al Dipartimento di Emergenza e Accettazione (DEA) deve essere raccomandato solo ai casi sospetti di morbillo che presentino sintomi e segni suggestivi di complicanze.

- **Indicazione per tutte le strutture sanitarie con particolare riferimento ai PS e ai DEA.**

Mettere in atto tutte le procedure operative necessarie per una tempestiva identificazione del caso sospetto e per la conseguente applicazione delle misure di isolamento aereo (in aggiunta alle precauzioni standard e di igiene respiratoria) a partire dal punto di primo contatto con la struttura sanitaria (accoglienza e triage, sale di attesa).

- Nella fase di accoglienza il paziente deve essere dotato di mascherina chirurgica e l'operatore deve effettuare il colloquio mantenendosi ad una distanza di almeno un metro.
- Se il paziente presenta febbre ed esantema e non vi sono emergenze cliniche che richiedano un intervento, deve essere invitato a sostare in un ambiente separato da altri eventuali soggetti in attesa e a tal fine realizzare aree e percorsi dedicati.
- Fornire di mascherina il paziente
- Utilizzare il percorso e la stanza di isolamento già identificate in precedenza.
- In caso di ricovero devono essere rispettate le precauzioni previste per l'isolamento aereo.
- Realizzare materiale informativo con l'apposizione di cartelli, nella lingua/e appropriata/e alla popolazione assistita, recanti istruzioni per i pazienti e per i familiari/accompagnatori/visitatori.

Per tutti i casi di morbillo identificati in ambiente ospedaliero (intendendo anche il solo accesso in pronto soccorso, e i casi già confermati con diagnosi di primo livello) è compito del personale ospedaliero (in coordinamento con la propria Direzione Medica di Presidio/Direzione Sanitaria, che è il riferimento per la ASL) adoperarsi al fine di raccogliere ed inviare tempestivamente i campioni al Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR) dell'Istituto Superiore di Sanità o al Laboratorio Regionale di Riferimento appartenente a MoRoNet (LRR/MoRoNet), aggiornando la ASL sull'avvenuto invio, al fine di rispettare le corrette tempistiche di raccolta ed evitare ulteriori indagini in tempi successivi.





**PROTOCOLLO PER LA REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA DI
SITE VISIT**

**“AZIONI A SOSTEGNO DEL PIANO NAZIONALE PER
L’ELIMINAZIONE DEL MORBILLO E DELLA ROSOLIA
CONGENITA”**

INDICE

- 1. Introduzione**
- 2. Razionale del programma**
- 3. Obiettivi del programma**
- 4. Gestione del programma**
- 5. Procedure**
- 6. Rapporto di valutazione**
- 7. Bibliografia**

1. INTRODUZIONE

Dati epidemiologici

Si stima che, prima dell'introduzione del vaccino, più del 90% dei bambini contraessero il morbillo entro i 15 anni di età e che ogni anno nel mondo si verificassero circa 30 milioni di casi e più di 2 milioni di morti per morbillo (1). La disponibilità, a partire dal 1963, di un vaccino sicuro e costo-efficace ha consentito una netta riduzione della circolazione del virus: nel periodo 2000-2015 i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) mostrano un calo del 75% dell'incidenza di morbillo, da 146 a 36 casi per milione di abitanti (2).

Ciononostante, il morbillo rimane una delle principali cause di morte nei bambini piccoli a livello globale. Nel 2015 ha causato 134.200 decessi (circa 367 ogni giorno, cioè 15 ogni ora), la maggior parte dei quali al di sotto dei 5 anni di età e nei Paesi in via di sviluppo (2).

In Italia, prima della diffusione del vaccino, venivano notificati circa 74.000 casi di morbillo all'anno. Dal 1976, anno di introduzione della vaccinazione, il numero è progressivamente diminuito, pur presentando un andamento ciclico con picchi epidemici ogni 3-4 anni fino alla fine degli anni '90. Negli anni 2000 l'ampiezza dei picchi si è ridotta considerevolmente ed il periodo inter-epidemico si è dilatato.

Dall'inizio del 2017 il nostro Paese è interessato da una nuova epidemia. Secondo i dati nazionali di Sorveglianza Integrata del Morbillo e della Rosolia dell'Istituto Superiore di Sanità, nel 2017 sono stati segnalati 4.991 casi e 4 decessi. L'87,5% non era mai stato vaccinato e il 7,2% aveva ricevuto una sola dose di vaccino. La maggior parte dei casi (74%) è stata segnalata in persone di età superiore o uguale a 15 anni (età mediana 27 anni) e l'incidenza maggiore si è registrata nei bambini sotto l'anno. 322 casi sono stati segnalati tra gli operatori sanitari. Il 35,8% delle persone affette ha sviluppato almeno una complicanza, il 44,2% è stato ricoverato ed un ulteriore 22% si è rivolto ad un Pronto Soccorso. Tutte le Regioni hanno riportato casi, ma il 90% delle segnalazioni proviene da: Piemonte, Lazio, Lombardia, Toscana, Abruzzo, Veneto, Campania e Sicilia (4).

Questi dati pongono l'Italia al primo posto in Europa e al sesto nel mondo per numero di casi di morbillo segnalati nel periodo giugno-novembre 2017 (5).

L'incidenza globale della rosolia, secondo i dati dell'OMS, è difficile da calcolare per molte aree del mondo, ma la stima si aggira sui 100.000 casi ogni anno, la maggior parte dei quali nei Paesi in via di sviluppo (6).

Sulla base dei dati del sistema europeo di sorveglianza della rosolia (7), nel periodo luglio 2016 – giugno 2017, 28 Paesi europei hanno segnalato complessivamente 819 casi (tasso di notifica inferiore a 1 caso per milione di abitanti), di cui 632 (77%) in Polonia e solamente 92 (11%) confermati in laboratorio. I tassi più alti sono stati registrati nei bambini al di sotto dei 4 anni di età.

Nel nostro Paese, dal 1997 (anno dell'ultima epidemia con circa 35.000 casi riportati) l'incidenza di rosolia nei bambini e negli adulti è costantemente diminuita; negli ultimi cinque anni sono stati segnalati complessivamente 212 casi di cui solo il 29,2% confermato in laboratorio (4).

Le stime globali mostrano che ogni anno nascono nel mondo più di 100.000 bambini con sindrome da rosolia congenita, facendone la prima causa di malformazioni congenite prevenibili. Prima dell'introduzione del vaccino tale numero era pari a 4 bambini ogni mille nati vivi (1).

In Italia dal 2005 è attivo un sistema nazionale di sorveglianza della rosolia congenita e delle infezioni rubeoliche in gravidanza. Secondo l'ultimo rapporto (settembre 2017) (8), nel periodo gennaio 2005 – agosto 2017 sono stati notificati 173 casi di rosolia in gravidanza, di cui 160 confermati, 9 probabili e 4 possibili. Tra le donne infette sono stati segnalati un nato morto, un aborto spontaneo e 32 interruzioni volontarie di gravidanza. Nello stesso periodo sono stati segnalati 87 casi di rosolia congenita, di cui 78 confermati e 9 probabili. Le informazioni sul quadro clinico sono disponibili per 81 degli 87 casi: 65 bambini hanno riportato almeno una manifestazione clinica, 16 risultano invece asintomatici.

Coperture vaccinali

Il vaccino combinato contro morbillo, parotite e rosolia (MPR) è disponibile in Italia dai primi anni '90, ma la vaccinazione con MPR è stata introdotta nel calendario vaccinale a partire dal 1999. Come conseguenza, la copertura vaccinale a 24 mesi di vita è cresciuta dal 50% del 1998 al 90,6% del 2010, per poi calare fino all'85,2% del 2015. Il dato nazionale aggiornato a giugno 2017 si attesta all'87,3%, con un *range* tra le Regioni che varia dal 93,4% al 67,5% (3).

Storia del PNEMoRc

All'inizio degli anni '90 alcuni Paesi del continente americano intrapresero una campagna di vaccinazione di massa contro il morbillo rivolta a tutti i bambini di età compresa tra i 9 mesi e i 14 anni, seguendo le raccomandazioni fornite dalla Pan American Health Organization (PAHO) per l'interruzione della trasmissione endemica della malattia. L'obiettivo dell'eliminazione del morbillo dalle Americhe fu fissato nel 1994 e a questo si aggiunse, nel 2003, quello dell'eliminazione della rosolia. L'ultimo caso di morbillo documentato nella regione risale al 2002, l'ultimo di rosolia al 2009 (9).

Il successo americano incoraggiò l'adozione di misure analoghe in altre parti del mondo. Nel 2003 il Comitato Regionale dell'OMS per l'Europa ha messo a punto un piano strategico con l'obiettivo di interrompere la trasmissione indigena del morbillo e ridurre l'incidenza della rosolia congenita a meno di 1 caso ogni 100.000 nati vivi entro il 2010 (10). Nel 2005 l'OMS ha rafforzato le indicazioni precedentemente fornite includendo l'eliminazione della rosolia tra gli obiettivi del piano (11).

A livello italiano, il primo "Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita" è stato sottoscritto durante la conferenza Stato-Regioni del 13 novembre 2003 (12). Grazie a questo Piano, nel quinquennio 2003-2007 sono stati raggiunti numerosi obiettivi, quali il miglioramento della copertura vaccinale per la prima dose di MPR entro i 2 anni di età, l'introduzione della seconda dose, l'istituzione di un sistema di sorveglianza speciale per il morbillo e l'introduzione della notifica obbligatoria di rosolia in gravidanza e di rosolia congenita. In seguito alla decisione del Comitato Regionale dell'OMS per l'Europa di spostare la realizzazione degli obiettivi di eliminazione del morbillo e della rosolia al 2015, l'Italia ha rinnovato il suo impegno attraverso l'approvazione, durante l'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2011, del "Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015" (13).

Nel marzo 2014, con Decreto del Direttore Generale della Prevenzione, è stata istituita la Commissione Nazionale di Verifica dell'eliminazione del morbillo e della rosolia (CNV), che rappresenta l'organismo nazionale responsabile della verifica e documentazione delle evidenze relative all'eliminazione del morbillo e della rosolia in Italia.

Nonostante l'impegno profuso e i miglioramenti ottenuti, l'obiettivo di copertura vaccinale del 95%, valore necessario a garantire il controllo e la successiva eliminazione del morbillo e della rosolia, è rimasto disatteso. Come detto, dal 2010 il dato nazionale relativo alla prima dose di vaccino combinato MPR entro i 24 mesi ha fatto registrare una costante e progressiva flessione; nel 2012 la copertura era di poco superiore al 90% e nei due anni successivi si è osservato un ulteriore calo di 3,7 punti percentuali, con alcune Regioni che hanno raggiunto valori inferiori all'80% (9). Questa variabilità interregionale riflette la presenza di storiche differenze nei modelli organizzativi locali e nell'impegno politico sui programmi di vaccinazione. Non vi è dubbio, tuttavia, che il calo complessivo delle coperture sia in larga parte dovuto alla crescente diffidenza della popolazione verso le vaccinazioni, conseguenza della diffusione di informazioni errate e scientificamente infondate che hanno trovato in internet, e specialmente nei social network, una grande cassa di risonanza. Questo fenomeno, noto come "*vaccine hesitancy*" (esitazione vaccinale), si traduce in cicli vaccinali incompleti, ritardi vaccinali, scelta selettiva di alcune vaccinazioni e rifiuto di altre (14).

2. RAZIONALE DEL PROGRAMMA

Alla luce del persistere della trasmissione indigena del morbillo e della rosolia nel nostro Paese e delle coperture vaccinali ancora inadeguate, nel marzo 2015 l'Italia ha accolto la visita di una delegazione dell'OMS e della Commissione Europea di Verifica dell'eliminazione del morbillo e della rosolia, a seguito della quale sono state fornite alcune raccomandazioni politiche e tecniche per il miglioramento della performance complessiva del processo nel nostro Paese (15).

E' in questo contesto che il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) ha coinvolto l'Istituto Superiore di Sanità e 5 Regioni (Veneto, Lazio, Marche, Toscana e Puglia) nella promozione e realizzazione del progetto "*Azioni a sostegno del Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita*" (16), con l'obiettivo di sostenere l'attuazione del PNEMoRc attraverso specifici interventi coordinati che prevedono:

- l'implementazione dell'analisi epidemiologica con la produzione di report regionali e resoconti regionali sintetici;
- il supporto a specifiche attività di formazione per gli operatori sanitari, in particolare sugli aspetti comunicativi;
- l'elaborazione e attuazione di un piano di comunicazione rivolto alla popolazione generale a supporto del piano con particolare riferimento al web e ai social network;
- il sostegno alle Regioni in difficoltà sugli obiettivi del piano attraverso un programma di site visit e audit;
- la promozione di attività supplementari di immunizzazione sul territorio nazionale.

La site visit è lo strumento individuato per il perseguimento dell'obiettivo specifico di sostegno alle Regioni in difficoltà, in quanto in grado di fornire una valutazione complessiva dell'applicazione dei programmi regionali su base multidisciplinare, di individuare elementi non direttamente indagabili attraverso l'esame dei soli indicatori epidemiologici e di identificare con maggiore efficacia le criticità esistenti e le possibili soluzioni.

Il presente programma definisce e individua le finalità, le figure coinvolte e le procedure delle site visit regionali.

3. OBIETTIVI DEL PROGRAMMA

Gli obiettivi del “*Programma per la realizzazione di un sistema di site visit*” sono i seguenti:

- a. Mettere a disposizione delle Regioni uno strumento per la promozione continua della qualità
- b. Verificare le azioni previste dal PNEMoRc poste in atto dalle Regioni
- c. Identificare le criticità e proporre soluzioni concordate
- d. Condividere esperienze d’eccellenza e soluzioni efficienti basate sull’EBP (evidence-based practice)
- e. Fornire supporto alle autorità sanitarie regionali per la pianificazione di interventi atti al raggiungimento degli obiettivi fissati dal PNEMoRc e dal PNPV (Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale) 2017-2019.

4. GESTIONE DEL PROGRAMMA

Comitato tecnico-scientifico

La gestione del programma è affidata al Comitato tecnico-scientifico, costituito da:

- Il Referente Scientifico del progetto CCM 2015 "Azioni a sostegno del PNEMoRc" (Dott. Daniel Fiacchini) che assume il ruolo di Coordinatore;
- il Referente Scientifico per il Ministero della Salute del progetto CCM (Dott.ssa Stefania Iannazzo);
- i Referenti delle UO coinvolte nel progetto CCM, di seguito elencate:
- Coordinamento Regionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie del Veneto - CCMR Veneto (Dott. Antonio Ferro, Dott. Andrea Siddu);
- Sezione Igiene, Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma (Prof. Paolo Villari);
- Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Firenze (Prof. Paolo Bonanni, Dott.ssa Angela Bechini, Dott.ssa Sara Boccalini);
- Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università degli Studi di Foggia (Prof.ssa Rosa Prato);
- Istituto Superiore di Sanità – CNESPS (Dott. Antonino Bella).

Il Comitato tecnico-scientifico:

- individua i componenti del Gruppo di Valutazione;
- identifica le Regioni oggetto in via prioritaria di site visit (secondo i criteri elencati nella sezione "Procedure");
- prende contatti con il Referente locale delle Regioni identificate e collabora con il Gruppo di Valutazione nella definizione di modalità e tempistiche della site visit;
- invia al Referente locale il questionario preliminare;
- nella persona del Coordinatore, collabora con il Gruppo di Valutazione alla stesura e approvazione del rapporto finale di valutazione.

La segreteria logistico-organizzativa del programma è allocata presso l'UO CCMR Veneto.

Gruppo di Valutazione

Le site visit saranno effettuate da un Gruppo di Valutazione professionale costituito da:

- un Referente Ministeriale per il PNEMoRc nel ruolo di Referente del Gruppo di Valutazione;
- uno o più esperti nel campo dei programmi vaccinali;
- un Referente della Commissione Nazionale di Verifica dell'eliminazione del morbillo e della rosolia;
- un Referente con funzioni di coordinamento/logistica/segreteria.

I componenti del Gruppo di Valutazione vengono individuati dal Comitato tecnico-scientifico sulla base delle loro competenze e disponibilità.

Il Referente del Gruppo di Valutazione ha il compito di:

- prendere contatti con il Referente locale e collaborare con il Comitato tecnico-scientifico nella definizione di modalità e tempistiche della site visit;
- comunicare ai componenti del Gruppo di Valutazione la data individuata e le modalità di espletamento concordate;
- coordinare la site visit durante il suo svolgimento;
- coordinare la stesura del rapporto di valutazione;
- inviare al Referente scientifico del progetto segnalazioni di eventuali modifiche al protocollo, ai questionari, ecc. la cui esigenza sia emersa nel corso della visita.

5. PROCEDURE

Reclutamento delle Regioni

Le Regioni potranno partecipare al programma a titolo volontario. Le Regioni oggetto prioritario di site visit verranno individuate a partire dall'analisi effettuata dalla UO3 del progetto CCM (Sezione Igiene, Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma). Tale analisi è basata sulla valutazione di quattro indicatori relativi alle coperture vaccinali, di seguito elencati, nonché dei relativi trend mostrati negli ultimi anni:

- Vaccino morbillo I dose;
- Vaccino morbillo II dose;
- Vaccino rosolia I dose;
- Vaccino rosolia II dose.

Il Comitato tecnico-scientifico chiederà alle Regioni oggetto prioritario di site visit di individuare un Gruppo locale costituito da:

- un Referente locale/facilitatore, preferibilmente il Referente regionale PNEMoRc;
- un rappresentante dei servizi vaccinali;
- altre figure di riferimento locali/regionali relative alle diverse aree funzionali regionali (es. sorveglianza epidemiologica, vaccinovigilanza, organizzazione dei servizi, laboratori, formazione, comunicazione).

Modalità di convocazione

La convocazione farà seguito all'individuazione del Referente locale da parte delle Regioni. Sarà cura del Coordinatore del Comitato tecnico-scientifico e del Referente del Gruppo di Valutazione prendere accordi con il Referente locale in merito a data, sede e orari della site visit, con congruo anticipo.

Richieste contenute nella convocazione

Al Referente locale verrà richiesto preliminarmente di compilare un questionario ad hoc, preferibilmente 1 mese prima dell'effettuazione della site visit. Per la compilazione del questionario il Referente potrà avvalersi della collaborazione delle figure di riferimento locali di cui sopra.

Articolazione delle site visit

Le site visit si svolgeranno generalmente nell'arco di una o due giornate.

Durante la visita verrà richiesto di mettere a disposizione del Gruppo di Valutazione la documentazione relativa alle attività che giustificano le risposte al questionario.

L'incontro si svilupperà partendo dalla valutazione del questionario e dei relativi indicatori, analizzando e discutendo le criticità emerse e le possibili soluzioni. Eventualmente si procederà ai sopralluoghi quando concordati.

La site visit si concluderà con una riunione del Gruppo di Valutazione in cui verranno riassunti gli aspetti principali rilevati nella visita.

6. RAPPORTO DI VALUTAZIONE

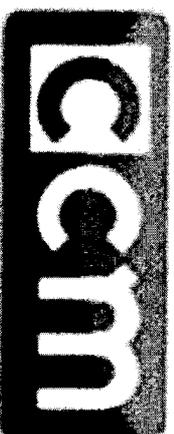
Il rapporto conclusivo di valutazione ha la funzione di esporre l'esito della visita svolta, mettendo in evidenza sia i punti di forza che le criticità riscontrate, per le quali potranno essere suggerite specifiche raccomandazioni. Il rapporto dovrà essere redatto sia in forma estesa che in forma di sinossi. È il Gruppo di Valutazione a redigere il rapporto finale, con la collaborazione del Coordinatore Referente Scientifico del programma. La relazione conclusiva, firmata da tutti i membri del Gruppo di Valutazione, è inoltrata al Referente locale per eventuali commenti prima della formalizzazione. Se entro 15 giorni dall'invio della relazione il Referente locale non aggiunge suggerimenti o commenti la relazione si intende approvata. Successivamente, la relazione viene formalmente indirizzata all'Assessorato Regionale, alla Direzione Prevenzione Regionale e alla Direzione Prevenzione del Ministero della Salute.

Se nel corso delle site visit vengono evidenziate necessità di modifiche o integrazioni da porre al protocollo o al questionario, il Gruppo di Valutazione inoltra tali proposte di modifica al Comitato tecnico-scientifico.

7. BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization. Global measles & rubella strategic plan: 2012-2020. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44855/1/9789241503396_eng.pdf
2. Istituto Superiore di Sanità. Morbillo, aspetti epidemiologici nel Mondo. <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/epidMondo.asp>
3. Istituto Superiore di Sanità. Morbillo, aspetti epidemiologici in Italia. <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/epidItalia.asp>
4. Istituto Superiore di Sanità. *Morbillo & Rosolia News*: il bollettino della sorveglianza integrata morbillo-rosolia. Rapporto n.37; Gennaio 2018. http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/bollettino/RM_News_2018_37%20def.pdf
5. World Health Organization. Measles and Rubella Surveillance Data. http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/active/measles_monthlydata/en/
6. Istituto Superiore di Sanità. Rosolia, aspetti epidemiologici nel Mondo. <http://www.epicentro.iss.it/problemi/rosolia/epid.asp>
7. European Centre for Disease Prevention and Control. Bi-annual measles and rubella monitoring report – October 2017. <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/bi-annual-measles-and-rubella-monitoring-report-october-2017>
8. Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute dell'Istituto Superiore di Sanità. Rosolia congenita e in gravidanza news; settembre 2017. http://www.epicentro.iss.it/problemi/rosolia/bollettino/Rosolia_congenita_news_numero%207%201_T.pdf
9. Adamo et al, The end of measles and congenital rubella: an achievable dream? *Ann Ig* 2017; 29: 1-26. http://www.seu-roma.it/riviste/annali_igiene/open_access/articoli/f3f63d551f26b6a663ff3f33a63e9bc4.pdf
10. World Health Organization Regional Office for Europe. Strategic plan for measles and congenital rubella infection in the European Region of WHO; 2003. http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0020/79022/E81567.pdf
11. World Health Organization Regional Office for 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
12. Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2003-2007. <http://www.governo.it/backoffice/allegati/20894-1712.pdf>
13. Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1519_allegato.pdf
14. Suk JE et al, Hesitancy, Trust and Individualism in Vaccination Decision-Making. *PLOS Currents Outbreaks*; febbraio 2015.
15. Ministero della Salute. Circolare 10546/2015. Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia (PNEMoRc). Resoconto della visita della Delegazione Ufficio regionale Europeo dell'OMS e Commissione Regionale Europea di Verifica dell'eliminazione del morbillo e rosolia. Roma 10-11 marzo 2015.
16. Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie. Progetto esecutivo - programma CCM 2015. Azioni a sostegno del piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita. http://www.ccm-network.it/imgs/C_27_MAIN_progetto_470_listaFile_List11_itemName_0_file.pdf





**“AZIONI A SOSTEGNO DEL PIANO NAZIONALE PER L’ELIMINAZIONE
DEL MORBILLO E DELLA ROSOLIA CONGENITA”.
PROGETTO PER LA REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA DI SITE VISIT.**

QUESTIONARIO SITE VISIT REGIONI

Versione 14 febbraio 2019

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

	<i>Si</i>	<i>No</i>	<i>N.A.</i>	<i>Evidenze</i>	<i>Note</i>
1.1 Esiste un'anagrafe informatizzata completa ed aggiornata della popolazione target in tutte le ASL? <ul style="list-style-type: none"> Se no, è prevista l'informatizzazione? In quali tempi? 					
1.2 Come vengono raccolti i dati vaccinali e con quale periodicità vengono trasmessi?					
1.3 La vaccinazione viene effettuata anche da pediatri di libera scelta o da privati? <ul style="list-style-type: none"> Se sì, questi comunicano tempestivamente alla ASL i dati relativi ai bambini vaccinati Esiste un sistema di integrazione dei dati? 					
1.4 Sono state implementate 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)?					
1.5 E' stato definito un protocollo condiviso a livello di ASL/Regione con le modalità per sollecitare le famiglie che non rispondono al primo invito?					
1.6 Sono state messe in atto azioni di facilitazione dell'accesso alle strutture vaccinali (es. ampliamento fascia oraria apertura ambulatori, aperture straordinarie etc..)?					
1.7 Sono attivi sistemi di valutazione della qualità percepita da parte degli utenti dei servizi vaccinali?					
1.8 I sistemi di valutazione della qualità comprendono item specifici relativi all'attività degli operatori del servizio vaccinale? Se sì, l'operatore riceve successivamente un feedback su questa valutazione?					
1.9 Sono attivi sistemi di valutazione della qualità percepita da parte degli operatori dei servizi vaccinali?					

	<i>SI</i>	<i>No</i>	<i>N.A.</i>	<i>Evidenze</i>	<i>Note</i>
1.10 Esistono programmi di visite a domicilio per la risposta a bisogni individuali particolari?					
1.11 Esistono protocolli/procedure operative per gli operatori sanitari relativi alle attività vaccinali?					
1.12 In caso di rifiuto del genitore di effettuare più vaccinazioni nella stessa seduta, esiste una procedura che prevede la prioritizzazione nell'offerta della vaccinazione MPR/MPRV rispetto alle altre vaccinazioni del calendario?					
1.13 In caso di recupero di inadempienti, esiste una procedura che prevede la prioritizzazione dell'offerta della vaccinazione MPR/MPRV rispetto alle altre vaccinazioni del calendario?					
1.14 Vengono utilizzate tutte le occasioni opportune (visita al centro vaccinale o dal pediatra) per verificare lo stato vaccinale del bambino e per vaccinarlo se necessario (presenza di documenti di indirizzo, procedure)?					
1.15 E' stata implementata l' attività di aggiornamento/formazione nei confronti di PLS e MMG proponendo iniziative di formazione specifiche a livello regionale e locale?					
1.16 Viene inviato periodicamente ai medici (PLS e MMG) un elenco dei loro assistiti non ancora vaccinati? Se si, con quale frequenza?					
1.17 Sono state attivate azioni di valutazione dell' esitazione vaccinale a livello regionale o aziendale?					
1.18 Esistono interventi/programmi di informazione della popolazione target (genitori)? Quali? Con quale estensione territoriale?					

Obiettivo 2: Raggiungere una copertura vaccinale $\geq 95\%$ per la seconda dose di MPR nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti di 11-18 anni precedentemente non vaccinati con la seconda dose

	Si	No	N.A.	Evidenze	Note
2.1 Viene offerta la seconda dose di vaccino MPR/MPRV ai bambini di 5-6 anni di età con chiamata attiva?					
2.2 Viene offerta la seconda dose di vaccino MPR/MPRV a 11-18 anni di età ai bambini che non abbiano ricevuto la seconda dose a 5-6 anni con chiamata attiva? A che età esattamente?					
2.3 Ai bambini che si presentano ai servizi vaccinali o dal pediatra per la prima dose dopo i 5-6 anni viene dato immediatamente un appuntamento per la seconda dose, dopo un mese dalla prima?					
2.4 Vengono utilizzate le seguenti occasioni per vaccinare con la seconda dose di MPR/MPRV?					
<ul style="list-style-type: none"> • altre vaccinazioni (es. richiami vaccinali, vaccinazioni per i viaggiatori) 					
<ul style="list-style-type: none"> • certificazioni (es. iscrizione a campi estivi, iscrizione a società sportive, altre certificazioni) 					
<ul style="list-style-type: none"> • ricoveri ospedalieri 					
<ul style="list-style-type: none"> • altre visite mediche dal pediatra/medico di base 					
<ul style="list-style-type: none"> • altro (specificare) 					
2.5 Viene anticipata la somministrazione della seconda dose nei bambini che si recano in aree geografiche ad alto rischio?					
2.6 In presenza di focolai di morbillo, oltre ad offrire la vaccinazione ai contatti mai vaccinati in precedenza, viene offerta la seconda dose ai contatti vaccinati con una sola dose?					
2.7 Vengono inviati periodicamente ai MMG e PLS gli elenchi dei loro assistiti che non hanno ricevuto la seconda dose?					
2.8 E' stata introdotta la rilevazione routinaria delle coperture per la seconda dose di MPR/MPRV a 6 anni e a 12-18 anni in tutte le ASL? Con quale periodicità?					

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)

	Sì	No	N.A.	Evidenze	Note
3.1 Viene effettuata un'analisi dei dati di copertura disponibili a livello regionale e di ASL per identificare le coorti maggiormente suscettibili?					
3.2 vengono offerte attivamente due dosi a coloro che non sono mai stati vaccinati e una dose a chi ne ha effettuata una?					
3.3 Vengono invitati alla vaccinazione con MPR/MPRV gli studenti di scuole superiori (sopra i 16 anni) e università che non hanno evidenza documentata di pregressa vaccinazione, attraverso un testo informativo distribuito al momento dell'iscrizione?					
3.4 Viene offerta la vaccinazione MPR/MPRV agli operatori sanitari di strutture pubbliche al momento dell'assunzione?					
3.4 Viene offerta la vaccinazione MPR/MPRV agli operatori sanitari di strutture private/convenzionate o cooperative al momento dell'assunzione?					
3.5 Viene offerta la vaccinazione MPR/MPRV agli operatori scolastici al momento dell'assunzione?					
3.6 Viene offerta la vaccinazione MPR/MPRV ai militari al momento dell'assunzione?					
3.7 Viene verificato lo stato immunitario nei confronti del morbillo (documentazione scritta di avvenuta vaccinazione o malattia) degli operatori già assunti e viene offerta la vaccinazione ai suscettibili?					
3.8 L'immunità (per pregressa malattia o vaccinazione) nei confronti di morbillo e rosolia è prevista tra i requisiti per l'idoneità lavorativa per gli operatori sanitari impiegati in reparti a rischio (es. rianimazione, ginecologia e ostetricia, oncologia, oncematologia)?					
3.9 Viene verificato lo stato immunitario nei confronti della rosolia delle donne operatrici sanitarie in età fertile e viene offerta la vaccinazione alle suscettibili?					

	<i>Si</i>	<i>No</i>	<i>N.A.</i>	<i>Evidenze</i>	<i>Note</i>
3.10 Viene verificato lo stato immunitario nei confronti della rosolia delle donne operatrici scolastiche in età fertile e viene offerta la vaccinazione alle suscettibili?					
3.11 Viene raccomandata la vaccinazione MPR ai viaggiatori che si recano in zone endemiche?					
3.12 Vengono acquisite informazioni sulla presenza e sulla numerosità dei gruppi di popolazione difficili da raggiungere (nomadi, Roma/Sinti) nel territorio della ASL e considerate le modalità più opportune per offrire attivamente la vaccinazione a questi soggetti (per es. interventi vaccinali presso i campi nomadi)?					

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

	<i>Si</i>	<i>No</i>	<i>N.A.</i>	<i>Evidenze</i>	<i>Note</i>
4.1 Sono state messe in atto azioni per aumentare la consapevolezza delle donne in relazione alla prevenzione delle malattie infettive potenzialmente gravi in gravidanza?					
4.2 Sono state messe in atto azioni per informare e formare gli operatori sanitari (in particolare MMG, pediatri, ginecologi, ostetrici, neonatologi e medici competenti) su: <ul style="list-style-type: none"> - rischi della rosolia in gravidanza; - benefici e rischi della vaccinazione MPR/MPRV; - false controindicazioni alla vaccinazione; - sicurezza della vaccinazione nel postpartum; - 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. 					
4.3 Sono stati diffusi il protocollo, e relativo diagramma di flusso, per la corretta esecuzione dei test per la conferma della diagnosi di rosolia in gravidanza a tutti i laboratori, MMG, ginecologi e ostetrici?					
4.4 Esiste 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 vengano comunicate ai servizi di vaccinazione in modo da chiamare attivamente le donne negative ai test?					
4.5 Viene verificato lo stato vaccinale contro la rosolia all'atto dell'esecuzione dello screening cervicale?					
4.6 Viene offerta attivamente e gratuitamente la vaccinazione alle donne straniere al loro primo contatto con il sistema sanitario nazionale?					

	<i>Si</i>	<i>No</i>	<i>N.A.</i>	<i>Evidenze</i>	<i>Note</i>
4.7 I servizi vaccinali verificano sistematicamente se è stata effettuata la vaccinazione contro la rosolia?					
- al momento dei richiami vaccinali in adolescenza					
- al momento della vaccinazione anti-HPV					
- nelle donne al momento della prima vaccinazione dei figli					
- altro (specificare)					
4.8 Sono stati predisposti in ogni ASL protocolli per la vaccinazione delle donne suscettibili nel postpartum e post-interruzione volontaria di gravidanza o aborto, da diffondere a tutti i punti nascita del territorio?					
4.9 In caso di risposta affermativa indicare la/e strategia/e adottata/e per il recupero:					
<input type="checkbox"/> Vaccinazione somministrata in corso di ricovero prima della dimissione					
<input type="checkbox"/> Vaccinazione somministrata presso il servizio vaccinale con chiamata ad hoc					
<input type="checkbox"/> Vaccinazione somministrata presso il servizio vaccinale in occasione della somministrazione della prima dose di vaccini al neonato					
4.10 Viene verificato lo stato immunitario delle donne esposte professionalmente (per esempio le operatrici sanitarie, il personale scolastico) formando e coinvolgendo, ove presenti, i medici competenti di tutte le aziende/luoghi di lavoro?					
4.11 Se sì, viene offerta la vaccinazione alle suscettibili?					

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

	<i>SI</i>	<i>No</i>	<i>N.A.</i>	<i>Evidenze</i>	<i>Note</i>
5.1 Vengono informati e formati (invio di circolari Ministeriali, incontri di formazione) i MMG, i pediatri di libera scelta e i medici ospedalieri inclusi i medici di Pronto Soccorso e i medici infettivologi (operatori del territorio e ospedale), sul dovere e la necessità di segnalare i casi sospetti di morbillo secondo modalità e tempi previsti dal sistema di sorveglianza speciale ?					
5.2 Quali informazioni sono state indirizzate agli operatori del territorio e ospedale?					
5.3 Esiste una modalità diretta per l'invio di informazioni (circolari/procedure nazionali/regionali) agli operatori del territorio e ospedale?					
5.4 Esiste una modalità indiretta per l'invio di informazioni (circolari/procedure nazionali/regionali) agli operatori del territorio e ospedale?					
5.5 Viene effettuato un monitoraggio del raggiungimento di circolari/procedure nazionali/regionali agli operatori del territorio e ospedale? Se sì, come?					
5.6 L'indagine epidemiologica di un caso di morbillo/rosolia viene effettuata entro 48 ore dalla segnalazione?					
5.7 Viene utilizzato il sistema di inserimento dati nella Piataforma Morbillo-Rosolia dell'ISS?					
5.8 A che livello viene gestito l' inserimento dei dati on line ? (regionale o ASL)					
5.9 Come vengono trasmessi alla Regione i dati relativi all'indagine epidemiologica dalla ASL?					
5.10 Hai riscontrato delle criticità dalle Asl della tua regione riguardo la raccolta delle informazioni e successiva compilazione della scheda di sorveglianza?					

	<i>Si</i>	<i>No</i>	<i>N.A.</i>	<i>Evidenze</i>	<i>Note</i>
5.11 E' stato introdotto lo zero reporting mensile dalle ASL alle Regioni/PA e da queste al Ministero della Salute e all'ISS, per tutte e quattro le condizioni (morbillo, rosolia, rosolia in gravidanza e rosolia congenita)?					
5.12 Durante l'indagine epidemiologica viene effettuata la ricerca attiva dei contatti?					
5.13 Il sistema di sorveglianza dei casi sospetti di morbillo è in grado di individuare anche i casi sporadici e raccogliere informazioni epidemiologiche e laboratoristiche adeguate a classificare il caso come autoctono o importato e come possibile, probabile o confermato con l'invio delle schede di notifica della sorveglianza speciale del morbillo (<i>Allegati 1, 2a e 4a del PNEMoRc</i>)?					
5.14 Viene adeguatamente individuato il possibile setting di infezione (scuola, famiglia, ospedale, comunità, ecc.)?					
5.15 Gli operatori delle Asl della tua regione che effettuano l'indagine hanno ricevuto un'adeguata formazione su come condurre una corretta indagine epidemiologica?					
5.16 Per tutti i casi sospetti di morbillo/rosolia viene fatta richiesta di conferma di laboratorio?					
5.17 La Regione è dotata di un laboratorio di riferimento regionale o si avvale del Laboratorio Nazionale?					
5.18 Per la genotipizzazione, la Regione è dotata di un laboratorio di riferimento regionale o si avvale del Laboratorio Nazionale?					
5.19 E' stato diffuso ai pediatri un protocollo operativo per il follow-up dei bambini nati da madri con rosolia accertata in gravidanza (<i>Allegato 3 del PNEMoRc</i>)?					
5.20 Vengono/sono stati informati e formati MMG, ginecologi e ostetrici e medici competenti della necessità di segnalare i casi sospetti di rosolia in gravidanza (<i>Allegati 2b e 4b del PNEMoRc</i>) secondo modalità e tempi previsti dalla circolare d'introduzione della notifica obbligatoria della malattia?					

	<i>Si</i>	<i>No</i>	<i>N.A.</i>	<i>Evidenze</i>	<i>Note</i>
5.21 Vengono/sono stati informati e formati ostetrici, neonatologi, cardiologi, oftalmologi, audiologi e neurologi della necessità di segnalare i casi sospetti di rosolia congenita (<i>Allegati 2c e 4c del PNEMoRe</i>) secondo modalità e tempi previsti dalla circolare di introduzione della notifica obbligatoria delle infezioni congenite da virus della rosolia?					
5.22 Esiste un flusso informativo dai laboratori di analisi alle ASL affinché tutte le positività al rubeo-testi (IgM e/o IgG) effettuato in gravidanza vengano segnalate?					
5.23 Vengono/sono stati informati e formati i laboratori regionali affinché segnalino alle ASL i casi di positività alle IgM rosolia-specifiche in donne in gravidanza?					
5.24 E' attivo un sistema di vaccinovigilanza a livello Regionale?					
5.25 Viene effettuata un'analisi periodica degli eventi avversi dopo la vaccinazione?					
5.26 Viene garantito il ritorno delle informazioni agli operatori sanitari mediante l'invio di bollettini periodici con i dati di copertura e incidenza delle malattie in sorveglianza?					

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

	Si	No	N.A.	Evidenze	Note
6.1 Viene offerta attivamente la vaccinazione ai contatti suscettibili di casi di morbillo entro 72 ore dall'esposizione?					
6.2 Nei casi in cui sono trascorse più di 72 ore dall'esposizione, viene comunque offerta la vaccinazione per recuperare i suscettibili eventualmente non contagiati?					
6.3 In presenza di focolai di morbillo in scuole materne/asili nido: <ul style="list-style-type: none"> - viene offerta 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? - viene offerta la prima dose ai bambini suscettibili esposti a partire dai 6 mesi di età? 					
6.4 In presenza di focolai in comunità/ospedale, vengono raccomandate le immunoglobuline umane normali per i contatti suscettibili a rischio (<i>lettera circolare del Ministero della Salute del 4 aprile 2017 e del 23 giugno 2017</i>)?					
6.5 In presenza di un aumentato numero di segnalazioni di casi di morbillo o rosolia, vengono allertati i seguenti professionisti? <ul style="list-style-type: none"> - medici di medicina generale - pediatri - ginecologi - medici ospedalieri - medici di Pronto Soccorso 					
6.6 Vengono messe in atto misure per impedire il contagio in ambito ospedaliero? Se sì, quali?					
6.7 Sei venuto a conoscenza di eventuali focolai nosocomiali nella tua regione?					

	<i>Si</i>	<i>No</i>	<i>N.A.</i>	<i>Evidenze</i>	<i>Note</i>
6.8 Una volta conclusa l'indagine di un focolaio viene regolarmente verificato se nella piattaforma Web della sorveglianza tutti i casi siano stati collegati al focolaio tramite un identificativo univoco?					
6.9 Una volta conclusa l'indagine di un focolaio e riportate le informazioni nella piattaforma Web della sorveglianza, viene regolarmente verificata la corrispondenza con la definizione di focolaio?					
6.10 Viene regolarmente verificato che in ogni focolaio almeno un caso sia stato confermato in laboratorio?					
6.11 Viene regolarmente verificato che in ogni focolaio almeno un caso confermato in laboratorio sia stato genotipizzato?					
6.12 Nelle tua Regione ci sono focolai con 2-3 casi di morbillo?					
6.13 Se sì, come giustifichi questi dati?					
6.14 In caso di epidemie in comunità scolastiche, vengono acquisiti (compatibilmente con le disposizioni vigenti in materia di privacy) gli elenchi degli iscritti?					

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

	<i>Si</i>	<i>No</i>	<i>N.A.</i>	<i>Evidenze</i>	<i>Note</i>
7.1 E' stato diffuso a tutte le ASL, ai servizi vaccinali ed ai professionisti coinvolti (inclusi i MMG, i PLS ed i ginecologi sia del settore pubblico che del settore privato) il Piano Nazionale di Eliminazione?					
7.2 Sono stati organizzati incontri e seminari per sensibilizzare MMG, PLS, ginecologi (sia del servizio pubblico che del settore privato), neonatologi e laboratori nei confronti di morbillo e rosolia, coinvolgendo anche altre figure professionali quali medici sportivi, medici del lavoro, medici competenti, medici ospedalieri (es. pediatri che seguono bambini diabetici o con altre patologie croniche o congenite) sugli obiettivi del Piano?					
7.3 E' stato prodotto a livello regionale un breve documento che riassume il Piano, i suoi obiettivi e le azioni raccomandate, da distribuire agli Ordini dei medici e agli uffici per la promozione e l'educazione alla salute nelle scuole?					
7.4 Sono state informate la stampa professionale e le associazioni professionali dell'adozione del Piano?					
7.5 E' stato predisposto e diffuso materiale informativo per gli operatori e per le famiglie sul morbillo, la rosolia in gravidanza e la rosolia congenita e sull'efficacia e sicurezza della vaccinazione MPR/MPRV (inclusi 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 (opuscoli in varie lingue)?					
7.6 Vengono diffuse alle strutture ospedaliere e territoriali le note di aggiornamento sulla situazione epidemiologica e le raccomandazioni periodicamente emanate dal Ministero della Salute?					
7.7 Sono state pianificate attività comunicative per la diffusione di informazioni utili relative al Piano? Sono stati identificati i target della comunicazione? Sono state implementate azioni comunicative specifiche relative ai differenti target?					
7.8 Sono state effettuate campagne di comunicazione regionali o locali specifiche per il Morbillo e la Rosolia congenita?					

	<i>Si</i>	<i>No</i>	<i>N.A.</i>	<i>Evidenze</i>	<i>Note</i>
7.9 Se sono state implementate campagne di comunicazione sono state successivamente effettuate valutazioni delle azioni comunicative attuate?					