

Sistema di Sorveglianza Sentinella dell'influenza
basata su Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta



Sorveglianza Epidemiologica e Virologica

PROTOCOLLO OPERATIVO

Stagione influenzale 2009 – 2010

Istituto Superiore di Sanità



Ministero del Lavoro, della
Salute e delle Politiche Sociali



Centro Interuniversitario di
Ricerca sull'Influenza



NOVITA' DELLA SORVEGLIANZA DELL'INFLUENZA PER LA STAGIONE 2009 – 2010

Il protocollo operativo della stagione 2009–2010 riporta alcune modifiche rispetto alla precedente stagione influenzale

1. È stata inserita una scheda di raccolta dati relativa alla copertura vaccinale degli assistiti dei medici sentinella che dovrà essere inviata in due momenti: **a metà ed alla fine della stagione influenzale**, sia per il vaccino stagionale che per quello pandemico, se saranno loro a vaccinare.
2. È stata, inoltre, inserita una **sezione opzionale** dove sono indicate le possibili modalità relative al reclutamento dei medici partecipanti alle indagini virologiche e ai criteri di raccolta dei campioni clinici. Vengono inoltre aggiornate le modalità di selezione dei pazienti da sottoporre a tampone faringeo.

In considerazione della somministrazione del vaccino pandemico al 40% della popolazione italiana e del fatto che si tratta di un vaccino contenente un adiuvante (utilizzato fino ad ora solo nel vaccino stagionale somministrato a soggetti di età ≥ 65 anni), si sottolinea l'importanza di segnalare tempestivamente eventuali eventi avversi.

Per maggiori informazioni a riguardo si può consultare il sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.it/section8983.html>) nella sezione dedicata alla farmacovigilanza.

Si ricorda che i siti Internet della Sorveglianza dell'Influenza sono accessibili all'indirizzo:

- www.flu.iss.it dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- www.cirinet.it del Centro Interuniversitario di Ricerca sull'Influenza (CIRI)

RAZIONALE DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA

Fin dalla prima allerta dell'OMS sulla circolazione del nuovo virus potenzialmente pandemico, INFLUNET 2008-2009 è stato mantenuto oltre il normale periodo epidemico stagionale (17^a settimana dell'anno), ed è tuttora attivo (<http://www.iss.it/iflu/>). Dato il rapido evolversi della situazione epidemiologica dell'influenza da virus A(H1N1)v nel nostro Paese, si ritiene che INFLUNET possa rappresentare uno strumento valido non solo per la sorveglianza della sindrome influenzale (ILI) stagionale ma anche per identificare incrementi sostanziali di diffusione del virus pandemico monitorando costantemente la situazione sul territorio nazionale.

Il sistema di monitoraggio settimanale si basa su una rete di medici sentinella costituita da medici di Medicina Generale (MMG) e di Pediatri di Libera scelta (PLS) che segnalano i casi di influenza osservati tra i loro assistiti. I medici sentinella ed altri medici operanti nel territorio e negli ospedali collaborano inoltre alla raccolta di campioni biologici per l'identificazione di virus circolanti. Le modalità di segnalazione dei casi rimangono le stesse, in termini di definizione di caso e di flusso dei dati, tuttavia il nuovo protocollo operativo prevede alcune modifiche nelle schede di raccolta dati e nell'individuazione dei casi da sottoporre a conferma virologica. Il reclutamento dei medici sentinella viene effettuato, come sempre, dalle Regioni.

La raccolta e l'elaborazione delle segnalazioni di malattia è effettuata dai Centri di Riferimento Nazionali: Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Centro Interuniversitario di Ricerca sull'Influenza (CIRI). L'ISS provvede all'elaborazione a livello nazionale e produce un rapporto settimanale che viene pubblicato sul sito Internet del Ministero della Salute.

L'identificazione dei virus influenzali è effettuata dai Laboratori virologici regionali; laddove essi non siano presenti suppliscono per quanto possibile i laboratori di altre regioni o i laboratori dell'ISS e del CIRI. Tutte le identificazioni o isolamenti di virus sono segnalati al Centro Nazionale per l'Influenza (NIC), presso il Dipartimento "Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate" (MIPI), reparto "Malattie virali e vaccini inattivati" dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il Centro di Controllo delle Malattie del Ministero della salute (CCM) coordina con le Regioni le attività relative alla sorveglianza dell'influenza. Presso il Ministero della Salute sono costituiti:

- il punto finale della rete di sorveglianza;
- il centro per il ritorno delle informazioni, sull'andamento nazionale dell'influenza, tramite stampa e mezzi informatici, dirette a: operatori, utenti e ai sistemi di sorveglianza europei ed internazionali.

La stretta collaborazione tra tutte le componenti citate, a partire dai medici sentinella, si è dimostrata essenziale nel passato per il monitoraggio dell'influenza stagionale ed a maggior ragione lo sarà quest'anno in cui si prevede la circolazione del nuovo virus pandemico A/H1N1v.

1. SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA

1.1 OBIETTIVI

L'obiettivo generale del sistema di sorveglianza dell'influenza è quello di costituire una base di dati per valutare in modo comparativo l'incidenza dell'influenza nel corso degli anni.

Il sistema prevede di raggiungere i seguenti obiettivi specifici:

1. descrivere in termini di spazio, tempo e persona tutti i casi di sindrome influenzale (stagionale e pandemica) osservati da un campione di medici sentinella del Servizio Sanitario Nazionale;
2. stimare la settimana di inizio, la durata e l'intensità dell'epidemia influenzale;
3. stimare i tassi di incidenza per settimana nella stagione influenzale;
4. stimare i tassi di incidenza per le fasce di età 0-4, 5-14, 15-64, 65 e oltre;
5. descrivere la frequenza di casi di sindrome simil influenzale tra i soggetti vaccinati con il vaccino stagionale di età pari o superiore a 65 anni;
6. descrivere la frequenza di casi di sindrome simil influenzale tra i soggetti vaccinati con il vaccino pandemico specifico per il nuovo virus A/H1N1v nelle categorie individuate come prioritarie dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche sociali (Ordinanza del 30 settembre 2009);
7. utilizzare i dati di incidenza per la messa a punto di modelli matematici per la previsione di impatto sia della pandemia che delle misure di contenimento e mitigazione applicate.

1.2 METODI

1.2.1 COPERTURA GEOGRAFICA E STIMA DEL CAMPIONE DI MEDICI

Negli anni precedenti per stimare l'andamento spazio temporale dell'influenza stagionale è stato arruolato un campione di medici sentinella sufficiente a garantire la sorveglianza di almeno il 2% della popolazione nazionale (**REQUISITO MINIMO**).

Alla luce dell'attuale situazione si ritiene importante stimolare l'adesione alla rete INFLUNET del maggior numero possibile di Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera scelta in modo da poter migliorare la sensibilità della rete ed ottenere informazioni più accurate.

Si raccomanda particolare attenzione al reclutamento in tutte le regioni di una quota di Pediatri di Libera scelta all'interno della rete INFLUNET in modo da garantire il monitoraggio del fenomeno almeno nel 2% dei bambini nella fascia d'età 0-4 e 5-14 anni.

In Tabella 1 è riportata la popolazione per regione e per fascia di età (Fonte ISTAT popolazione residente al 1 gennaio 2008) corrispondente al 2% della popolazione residente.

Tabella 1. Popolazione residente per regione e fascia di età corrispondente al 2% della popolazione.

Regione	00-04	05-14	15-64	65++	TOTALE
Abruzzo	1.132	2.351	17.359	5.637	26.480
Basilicata	501	1.141	7.810	2.368	11.820
Calabria	1.844	4.063	26.806	7.441	40.154
Campania	6.271	13.441	78.300	18.217	116.228
Emilia Romagna	3.918	7.037	55.200	19.362	85.516
Friuli Venezia Giulia	1.034	1.958	15.817	5.633	24.441
Lazio	5.319	10.134	73.986	21.781	111.220
Liguria	1.206	2.405	19.958	8.627	32.196
Lombardia	9.416	17.348	127.786	38.298	192.848
Marche	1.379	2.703	19.993	6.986	31.061
Molise	252	576	4.184	1.406	6.417
Piemonte	3.801	7.286	56.973	19.965	88.025
Puglia	3.895	8.569	54.589	14.478	81.531
Sardegna	1.334	2.831	23.032	6.116	33.312
Sicilia	5.016	10.723	66.503	18.352	100.594
Toscana	3.172	5.914	47.346	17.108	73.541
P.A. di Bolzano	546	1.113	6.521	1.698	9.878
P.A. di Trento	526	1.047	6.739	1.955	10.267
Umbria	776	1.460	11.347	4.106	17.689
Valle D'Aosta	120	221	1.660	519	2.520
Veneto	4.695	8.867	64.216	18.868	96.647

Fonte: elaborazione ISS su dati ISTAT popolazione residente al 1 gennaio 2008.

La partecipazione è volontaria, ma è importante che i medici che decidono di aderire, garantiscano la continuità della rilevazione dei dati per tutto il periodo della sorveglianza.

1.2.2 ATTIVITA' DEI CENTRI DI RIFERIMENTO NAZIONALI (ISS, CIRI e Ministero Lavoro, Salute e Politiche sociali)

I Centri di Riferimento Nazionali hanno il compito di:

- redigere il protocollo operativo in collaborazione con le regioni e il Ministero della Salute;
- costruire la base di dati e le procedure per l'invio e la consultazione dei dati aggregati;

- raccogliere e analizzare settimanalmente i dati di sorveglianza nazionali e inviarli al Ministero della Salute;
- contribuire allo scambio di dati con analoghe reti di sorveglianza dell'influenza europee;
- curare il ritorno delle informazioni ai medici partecipanti.

1.2.3 ATTIVITA' DEL REFERENTE REGIONALE e/o DI ASL

In ogni regione/ASL è identificato un referente che ha il compito di coordinare la rete locale dei medici sentinella, la rilevazione settimanale dei dati e la loro immissione nel database.

Il referente regionale e/o di ASL, identificato con la compilazione della scheda in **Allegato 1**, avrà il compito di:

- promuovere l'iniziativa e invitare i medici a partecipare;
- controllare la continuità della partecipazione settimanale dei medici, sollecitando chi ritarda o interrompe l'invio dei dati;
- provvedere all'inserimento dei dati, tramite Internet, per quei medici sprovvisti di connessione.

1.2.4 ATTIVITA' DEI MEDICI SENTINELLA

a) Registrazione dei medici sentinella

Al momento dell'adesione alla sorveglianza ogni medico dovrà fornire al referente regionale o di ASL i seguenti dati (**Allegato 2**):

- il proprio nome e cognome;
- il recapito al quale desidera ricevere la documentazione (protocollo, lettere informative, ecc.);
- il recapito telefonico per comunicazioni sui dati di sorveglianza (dalla ASL o dal Centro di Riferimento Nazionale) e gli orari preferibili;
- la possibilità di accesso alla rete Internet ed eventuale indirizzo di posta elettronica;
- il numero totale di pazienti assistiti per il 2009 (in caso di variazioni nel corso dell'anno, fornire l'ultimo dato più aggiornato) distinti per fasce di età:
 - numero di assistiti di età inferiore a 5 anni;
 - numero di assistiti di età compresa tra 5 e 14 anni;

- o numero di assistiti di età compresa tra 15 e 64 anni;
- o numero di assistiti di età di 65 anni e oltre.

Qualora i medici avessero difficoltà ad ottenere le informazioni relative al numero degli assistiti suddivisi per fascia d'età, sarà cura della ASL competente fornire tali dati ai Centri di Riferimento Nazionali.

b) Rilevazione coperture vaccinali

Il medico sentinella dovrà inviare all'ISS il modulo per la rilevazione della copertura vaccinale (**Allegato 3**). Tale modulo dovrà essere compilato sia per il vaccino stagionale che per il pandemico e dovrà essere **ed inviato** in due momenti differenti: la prima volta il **15 gennaio 2010** (per rilevare le coperture vaccinali per il vaccino stagionale e per le prime dosi di pandemico somministrate come da Ordinanza del Ministero) la seconda il **31 marzo 2010** (a completamento della strategia vaccinale del vaccino pandemico).

c) Rilevazione dei casi di ILI

Ai medici che partecipano alla sorveglianza si richiede di identificare e annotare giornalmente, sul proprio registro cartaceo (**Allegato 4**), ogni nuovo paziente affetto da sindrome influenzale. Le informazioni individuali raccolte dovranno essere aggregate e i totali trasmessi ogni settimana al Centro di Riferimento attraverso il sito Web "INFLUNET" appositamente predisposto.

Per consentire una stima corretta dell'incidenza dell'influenza è necessario che il medico comunichi anche l'eventuale assenza di casi per quella specifica settimana (**zero reporting**).

1.2.5 INDICAZIONI PER LA SELEZIONE DEI MEDICI SENTINELLA PER EFFETTUARE LA CONFERMA DI LABORATORIO (opzionale)

In questa stagione per le regioni che abbiano previsto una revisione della organizzazione del Sistema Influnet e quindi un suo relativo potenziamento (così come specificato nella Circolare del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali del 27 Luglio 2009) vengono fornite indicazioni specifiche sul reclutamento dei medici e sulle modalità di selezione dei pazienti da sottoporre a tampone faringeo.

Si sottolinea, tuttavia, che le indicazioni relative al reclutamento dei medici e ai criteri di raccolta dei campioni clinici da inviare al laboratorio di riferimento regionale, dovranno essere concordate con i laboratori stessi, al fine di valutare, regione per regione, il possibile aumento del carico di lavoro, conseguente all'eventuale adozione di tali misure.

a) Selezione dei medici che effettuano i tamponi da testare in laboratorio

Ad un campione dei medici sentinella (sia MMG che Pediatri) verrà richiesta la disponibilità ad effettuare dei tamponi faringei per la conferma dei casi di ILI.

Per raccogliere un campione di tamponi rappresentativo della circolazione dei virus influenzali sul territorio nazionale, per fascia di età e per periodo di sorveglianza (dalla settimana 2009-46 alla settimana 2010-17), è stato stimato il numero di medici ed il relativo numero di tamponi da effettuare nell'intero periodo della sorveglianza in ogni regione (**Tabella 2**).

I criteri di selezione dei medici sentinella che effettueranno i tamponi saranno i seguenti:

- il medico deve disporre di un frigorifero funzionante;
- e deve assicurare la sua disponibilità ad effettuare minimo 2 tamponi faringei alla settimana, in un paziente che risponda alla definizione clinica di caso (**Allegato 5**), per tutta la durata della sorveglianza.

Nel caso in cui il medico sentinella, per motivi inizialmente non previsti, non possa garantire continuità nella raccolta dei campioni, il referente regionale dovrà provvedere al suo rimpiazzo.

Tabella 2. Numero di MMG e PLS e relativo numero di tamponi faringei da effettuare, distinti per regione.

Regione	Numero MMG*	Numero PLS**	Numero totale MMG/PLS che effettuano i tamponi	Numero tamponi per settimana
ABRUZZO	1	0	1	2
P.A. BOLZANO	1	1	2	3
CAMPANIA	30	5	35	65
EMILIA ROMAGNA	4	1	5	9
FRIULI V.G.	1	1	2	3
LAZIO	4	1	5	9
LIGURIA	2	1	3	5
LOMBARDIA	6	1	7	13
MARCHE	1	1	2	3
PIEMONTE	2	10	12	14
PUGLIA	4	1	5	9
SARDEGNA	1	1	2	3
SICILIA	1	1	2	3
TOSCANA	30	5	35	65
UMBRIA	1	1	2	3
VENETO	4	0	4	8
TOTALE	93	31	124	217

*MMG: 2 tamponi/settimana; **PLS: 1 tamponi/settimana.

b) Selezione dei pazienti per la raccolta dei campioni

Affinché la selezione dei soggetti con ILI da sottoporre a tampone sia casuale, è necessario che il medico sentinella stabilisca un giorno della settimana in cui fare i tamponi e che tutte le settimane in quel giorno effettui i tamponi faringei.

Per i medici di medicina generale che partecipano alla sorveglianza sarebbe auspicabile effettuare i due tamponi secondo le modalità sotto descritte:

- 1 al primo paziente che si presenta alla sua attenzione e che risponde alla definizione di caso clinica (**Allegato 5**) di età ≥ 65 anni,
- 1 al primo paziente che si presenta alla sua attenzione e che risponde alla definizione di caso clinica (**Allegato 5**) di età < 65 anni

Se non si dovessero presentare nel giorno stabilito i due casi di ILI da sottoporre a tampone faringeo è possibile raccogliere i tamponi nei giorni successivi della settimana (tenendo presente sempre la regola del primo paziente che il medico vede).

Inoltre, se non dovessero presentarsi nell'arco della settimana casi di ILI, la settimana successiva devono essere effettuati anche i tamponi della settimana precedente, tenendo conto dei criteri sopra elencati, in modo da ottenere sempre mediamente 2 tamponi a settimana (es, *settimana 46*: nessun tampone; *settimana 47*: 2 tamponi per la settimana in corso + 2 della precedente; *settimana 48*: 1 tampone; *settimana 49*: 2 tamponi per la settimana in corso + 1 nella classe di età mancante per la settimana precedente).

N.B. Solo per le Regioni afferenti al CIRI, nelle quali oltre alla sorveglianza dell'influenza viene attuata anche quella delle malattie respiratorie acute (ARI), il modulo cartaceo per la raccolta e la trasmissione dei dati è differente dall'Allegato 4; pertanto, sarà cura del CIRI stesso trasmettere alle Regioni interessate la modulistica.

Sono allegati al presente protocollo sia la definizione di caso (**Allegato 5**), sia l'elenco delle settimane (da lunedì a domenica) a cui fare riferimento nella segnalazione dei casi individuali di sindrome influenzale (**Allegato 6**).

1.2.6 DEFINIZIONE CLINICA DI "SINDROME INFLUENZALE"

Per garantire la massima omogeneità di rilevazione, è fornita una definizione clinica di caso che include le manifestazioni acute con sintomi generali e respiratori.

Affezione respiratoria acuta ad esordio brusco ed improvviso con febbre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ accompagnata da almeno un sintomo tra i seguenti:

- cefalea
- malessere generalizzato
- sensazione di febbre (sudorazione, brividi)
- astenia

e da almeno uno dei seguenti sintomi respiratori:

- tosse
- faringodinia
- congestione nasale.

Per la diagnosi clinica di influenza nel **bambino** è importante considerare quanto indicato per gli adulti tenendo conto che:

- 1) i bambini più piccoli non sono in grado di descrivere la sintomatologia sistemica che invece si può manifestare con:
 - irritabilità
 - pianto
 - inappetenza
- 2) nel lattante l'influenza è spesso accompagnata da vomito e diarrea e solo eccezionalmente da febbre;
- 3) occhi arrossati e congiuntivite sono caratteristici dell'influenza nei bambini in età prescolare, in caso di febbre elevata;
- 4) nel bambino di 1-5 anni la sindrome influenzale si associa frequentemente a laringotracheite e bronchite e a febbre elevata.

1.2.7 PERIODO DI RACCOLTA DEI DATI

I dati dovranno essere raccolti a partire dalla 43^a settimana del 2009 (lunedì 19 ottobre) fino alla 17^a settimana del 2010 (domenica 25 aprile), salvo ulteriori comunicazioni legate alla situazione epidemiologica nazionale.

Tuttavia, poiché nell'aprile 2009 è iniziata la circolazione del nuovo virus A/H1N1v la raccolta dei dati di sorveglianza non si è mai interrotta e proseguirà fino alla fine dell'ondata pandemica.

Per i nuovi medici che vogliono partecipare alla sorveglianza dell'influenza dell'attuale stagione, la rilevazione dei dati inizierà nella **43^a settimana (19 ottobre 2009)**.

1.2.8 ANALISI DEI DATI A LIVELLO CENTRALE

L'analisi dei dati sarà effettuata con le seguenti modalità:

settimanalmente

1. numero di medici che nella settimana hanno inviato dati e popolazione sorvegliata (totale e per fascia di età);
2. tassi di incidenza nazionali totali e per fascia di età;
3. tassi di incidenza per regione, totali e per fascia di età;
4. confronto con i dati analoghi della stagione precedente;

alla fine della stagione influenzale

1. incidenza delle sindromi influenzali per settimana, per età e per regione;
2. incidenza cumulativa di influenza stagionale tra i casi vaccinati con vaccino stagionale di età pari o superiore a 65 anni;
3. incidenza cumulativa di influenza A/H1N1v tra i soggetti vaccinati con vaccino pandemico appartenenti alle categorie a rischio individuate dal Ministero del Lavoro Salute e Politiche sociali;
4. descrizione della diffusione geografica dell'influenza nell'arco della stagione.

1.2.9 DIFFUSIONE DEI DATI

Così come sancito nel già citato accordo della Conferenza Stato-Regioni, le informazioni relative all'andamento nazionale dell'influenza vengono pubblicate ogni settimana nel sito Internet del Ministero della salute al seguente indirizzo:

<http://www.ministerosalute.it/influenza/paginaMenuInfluenza.jsp?menu=sorveglianza&lingua=italiano>

Allegato 1

INFORMAZIONI SUL REFERENTE PRESSO LA REGIONE/ASL

Regione: _____ **Asl:** _____

(non compilare nel caso di referente regionale)

Cognome : _____

Nome : _____

Via : _____

Città : _____ **CAP** : _____

Telefono : _____ **Fax** : _____

E-mail : _____

Istruzioni per la compilazione:

- compilare in stampatello;
- l'indirizzo da specificare è quello a cui deve essere inviata la documentazione o altro materiale tramite corriere o posta;
- e-mail: indicarla solo se consultata regolarmente.

Ad ogni referente verrà assegnato un codice identificativo ed una password per la connessione al sito Internet e per la consultazione dei dati inseriti.

Allegato 2

Informazioni sul medico sentinella

Regione: _____ **Asl :** _____

Cognome : _____

Nome : _____

Recapito: Via : _____

Città : _____ **CAP** : _____

Telefono : _____ **Fax** : _____

Orario : _____

Connessione a Internet : Sì No **E-mail:** _____

N° assistiti 0-4 anni : _____

N° assistiti 5-14 anni : _____

N° assistiti 15-64 anni : _____

N° assistiti 65 anni e oltre : _____

Istruzioni per la compilazione:

- compilare in stampatello;
- l'indirizzo da specificare è quello a cui deve essere inviata la documentazione o altro materiale tramite corriere o posta;
- e-mail: indicarla solo se consultata regolarmente.
- il numero degli assistiti suddivisi per fascia d'età è indispensabile per lo studio. Le ASL dovrebbero fornire l'informazione se non disponibile dal medico.

Ad ogni medico verrà assegnato un codice identificativo ed una password per la connessione al sito Internet per la consultazione dei dati inseriti.

Allegato 3

Informazioni sulla copertura vaccinale

Compilare entro il **15 gennaio 2010** ed entro il **30 marzo 2010** e inviare via fax al numero ISS 06-44232444

Regione: _____ Asl : _____

Cognome e Nome medico: _____

Totale assistiti (compresi assistiti appartenenti alle categorie sotto riportate*)

Classe di età	N° Assistiti	N° Vaccinati con il pandemico		N° Vaccinati con lo stagionale
		1 dose	2 dosi	
6 mesi – 4 anni				
5 - 14 anni				
15 - 64 anni				
65 anni e oltre				

di cui, assistiti appartenenti alle categorie sotto riportate*

Classe di età	N° Assistiti			N° Vaccinati con il pandemico		N° Vaccinati con lo stagionale
	Con malattie croniche	Donne in gravidanza	Soggetti di età compresa tra 6 mesi e 27 anni no inclusi nelle precedenti categorie	1 dose	2 dosi	
6 mesi – 4 anni						
5 - 14 anni						
15 - 64 anni						
65 anni e oltre						

* Lista delle categorie da sottoporre a vaccinazione pandemica (Ordinanza Ministero del Lavoro, Salute e Politiche sociali: 30 settembre 2009):

- malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa asma, displasia broncopolmonare, fibrosi cistica e BPCO;
- malattie dell'apparato cardiocircolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite;
- diabete mellito e altre malattie metaboliche;
- malattie renali con insufficienza renale;
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;
- neoplasie;
- gravi epatopatie e cirrosi epatica;
- malattie congenite ed acquisite che comportino carente produzione di anticorpi;
- immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;
- malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale;
- patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie, ad esempio malattie neuromuscolari;
- obesità con Indice di massa corporea (BMI) > 30 e gravi patologie concomitanti;
- condizione di familiare o di contatto stretto di soggetti ad alto rischio che, per controindicazioni temporanee o permanenti, non possono essere vaccinati.
- donne al secondo o al terzo trimestre di gravidanza che hanno partorito da meno di sei mesi o, in loro assenza, la persona che assiste il bambino in maniera continuativa;
- bambini di età superiore a sei mesi che frequentano l'asilo nido; minori che vivono in comunità o istituzionalizzati;
- persone di età compresa tra più di 6 mesi e 27 anni non incluse nei precedenti punti.

Allegato 4

Esempio di compilazione del registro

Dati individuali di nuovi casi di "sindrome influenzale" da annotare giornalmente nella settimana:

7 dicembre 2009 – 13 dicembre 2009

Settimana di riferimento 2009-50

Iniziali Paziente	Età	0- 4	5-14	15-64	65 e oltre	65 e oltre Vaccinato*
AL	3	X				
MR	0	X				
FR	45			X		
CD	23			X		
PD	78				X	X
AM	43			X		
AL	85					
SA	76				X	
DF	34			X		
MG	21			X		
GM	10		X			

*con vaccino stagionale

Istruzioni per la compilazione:

Il foglio va compilato dal medico giornalmente man mano che osserva i casi di sindrome influenzale. La casella "iniziali" ha solo lo scopo di ricordare al medico di evitare che si registri più di una volta lo stesso caso.

Alla fine della settimana bisogna contare il numero dei casi in ogni colonna e riportare i totali nelle caselle riepilogative poste in basso al modulo stesso.

I casi di sindrome influenzale da segnalare sono **solo** quelli che si osservano tra i propri assistiti. Per vaccinato si intende solo chi è stato vaccinato per l'anno in corso da almeno due settimane con il vaccino stagionale.

Dati aggregati da trasmettere settimanalmente

Codice utente:

ROSSIM

Settimana di riferimento:

2009-50

Comunicati il:

15/12/2009

Totale casi 0 - 4 anni	Totale casi 5 - 14 anni	Totale casi 15 - 64 anni	Totale casi 65 anni e oltre	Totale casi 65 anni e oltre Vaccinati
2	1	5	2	1

N.B i dati devono essere comunicati entro il martedì della settimana successiva

Allegato 5

DEFINIZIONE DI CASO DI SINDROME INFLUENZALE

Per garantire la massima confrontabilità dei risultati con quelli ottenuti da altri studi, si chiede ai medici partecipanti di segnalare i pazienti tra i loro assistiti che rispondono alla seguente definizione di caso:

"Sindrome influenzale"

affezione respiratoria acuta ad esordio brusco ed improvviso con febbre maggiore o uguale di 38°C accompagnata da almeno un sintomo tra i seguenti:

- cefalea, malessere generalizzato, sensazione di febbre (sudorazione, brividi), astenia;

e da almeno uno dei seguenti sintomi respiratori:

- tosse, faringodinia, congestione nasale.

N.B.

Per la diagnosi clinica di influenza nel bambino è importante considerare quanto indicato per gli adulti tenendo conto che:

1) i bambini più piccoli non sono in grado di descrivere la sintomatologia sistemica che si evidenzia semplicemente con:

- irritabilità
- pianto
- inappetenza

2) vomito e diarrea sono frequenti nel lattante che solo eccezionalmente presenta febbre;

3) occhi arrossati e congiuntivite sono caratteristici dei bambini in età prescolare, in caso di febbre elevata;

4) nel bambino di 1-5 anni è necessario considerare la grande frequenza di laringotracheite e bronchite associate a febbre elevata.

Allegato 6

ELENCO DELLE SETTIMANE DI SORVEGLIANZA

SETTIMANA	dal	al
2009-43	19/10/2009	25/10/2009
2009-44	26/10/2009	01/11/2009
2009-45	02/11/2009	08/11/2009
2009-46	09/11/2009	15/11/2009
2009-47	16/11/2009	22/11/2009
2009-48	23/11/2009	29/11/2009
2009-49	30/11/2009	06/12/2009
2009-50	07/12/2009	13/12/2009
2009-51	14/12/2009	20/12/2009
2009-52	21/12/2009	27/12/2009
2010-01	28/12/2009	03/01/2010
2010-02	04/01/2010	10/01/2010
2010-03	11/01/2010	17/01/2010
2010-04	18/01/2010	24/01/2010
2010-05	25/01/2010	31/01/2010
2010-06	01/02/2010	07/02/2010
2010-07	08/02/2010	14/02/2010
2010-08	15/02/2010	21/02/2010
2010-09	22/02/2010	28/02/2010
2010-10	01/03/2010	07/03/2010
2010-11	08/03/2010	14/03/2010
2010-12	15/03/2010	21/03/2010
2010-13	22/03/2010	28/03/2010
2010-14	29/03/2010	04/04/2010
2010-15	05/04/2010	11/04/2010
2010-16	12/04/2010	18/04/2010
2010-17*	19/04/2010	25/04/2010

*salvo ulteriori comunicazioni legate alla situazione epidemiologica nazionale

Allegato 7

PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA RACCOLTA DEI TAMPONI

Lo scopo delle indagini virologiche è quello di verificare la circolazione dei virus influenzali nella popolazione. Inoltre la conferma di laboratorio dei casi di ILI e la conoscenza della proporzione di soggetti vaccinati, consente di valutare l'efficacia del vaccino antinfluenzale con il metodo di screening. Le attività partiranno dalla 46^a settimana e si protrarranno per l'intero periodo dello studio.

Il campione clinico (tampone faringeo) dovrà essere prelevato durante la fase acuta dell'infezione (presenza di febbre elevata).

Per il prelievo sarà utilizzato il materiale fornito dall'ISS, secondo le modalità di seguito riportate:

IMPORTANTE:

- Conservare accuratamente il "Biotainer" (scatola di cartone) pre-etichettato, ricevuto dall'ISS, che dovrà essere utilizzato per la spedizione al laboratorio di riferimento.
- La diagnosi virologica è fortemente condizionata dalla rapidità di invio del campione raccolto al Laboratorio. E' importante, dunque, che il medico dia tempestiva comunicazione (entro 24-48 ore) dell'avvenuto prelievo al Laboratorio di Riferimento.

PRELIEVO DEL TAMPONE FARINGEO

1. Rimuovere l'involucro del Virocult contenente il tamponcino e la provetta di trasporto;
2. Portare il tampone a contatto con la parte posteriore della gola e cercare di far aderire al tampone frammenti di essudato, esercitando un'adeguata pressione ed un lieve movimento di raschiamento;
3. Rimuovere il tappo della provetta ed inserirvi il tamponcino;
4. Richiudere la provetta e scrivere sull'etichetta posta su di essa i dati relativi al paziente;
5. Spremere delicatamente la base della provetta, affinché il tamponcino venga bagnato dal terreno;
6. Conservare a +4°C, fino al momento della consegna al corriere.

REGISTRAZIONE DATI

Riportare sull'**Allegato 8** "Scheda raccolta dati sul paziente sottoposto a tampone per la conferma di laboratorio" le informazioni richieste.

SPEDIZIONE

1. Porre le provette contenenti i tamponi faringei nell'apposito tubo di plastica, accertandosi che il tappo sia ben avvitato;
2. Inserire il tubo di plastica nell'apposito "Biotainer" (scatola di cartone);
3. Porre il "Modulo dati paziente", completo dei dati richiesti, nell'apposita tasca esterna del "Biotainer", già etichettato ;
4. Inviare al Laboratorio di Riferimento (Regionale o ISS).

Allegato 8

SCHEDA RACCOLTA DATI SUL PAZIENTE SOTTOPOSTO A TAMPONE PER LA CONFERMA DI LABORATORIO

COGNOME e NOME MEDICO (per esteso): _____ **INDIRIZZO:** _____

CODICE REGIONALE: _____ **LABORATORIO DI RIFERIMENTO:** _____

DATI PAZIENTI

Iniziali paziente	Sesso	Età in anni*	Presenza di malattia cronica/gravidanza**	Data inizio sintomi	Data prelievo	Vaccinato (pandemico AH1N1v)***	Vaccinato (stagionale)	Terapia Antivirale	Se Antivirale si specificare
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			1 dose <input type="checkbox"/> 2 dose <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			1 dose <input type="checkbox"/> 2 dose <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			1 dose <input type="checkbox"/> 2 dose <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			1 dose <input type="checkbox"/> 2 dose <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			1 dose <input type="checkbox"/> 2 dose <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			1 dose <input type="checkbox"/> 2 dose <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			1 dose <input type="checkbox"/> 2 dose <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			1 dose <input type="checkbox"/> 2 dose <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			1 dose <input type="checkbox"/> 2 dose <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			1 dose <input type="checkbox"/> 2 dose <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			1 dose <input type="checkbox"/> 2 dose <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>

* Se si tratta di bambini al di sotto dell'anno di età indicare il numero di mesi seguito dalla lettera M;

** Lista delle categorie da sottoporre a vaccinazione pandemica (Ordinanza Ministero del Lavoro, Salute e Politiche sociali: 30 settembre 2009):

- malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa asma, displasia broncopolmonare, fibrosi cistica e BPCO;
- malattie dell'apparato cardiocircolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite;
- diabete mellito e altre malattie metaboliche;
- malattie renali con insufficienza renale;
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;
- neoplasie;
- gravi epatopatie e cirrosi epatica;
- malattie congenite ed acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi;
- immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;
- malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale;
- patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie, ad esempio malattie neuromuscolari;
- obesità con Indice di massa corporea (BMI) > 30 e gravi patologie concomitanti;
- condizione di familiare o di contatto stretto di soggetti ad alto rischio che, per controindicazioni temporanee o permanenti, non possono essere vaccinati.
- donne al secondo o al terzo trimestre di gravidanza che hanno partorito da meno di sei mesi o, in loro assenza, la persona che assiste il bambino in maniera continuativa;
- bambini di età superiore a sei mesi che frequentano l'asilo nido; minori che vivono in comunità o istituzionalizzati;
- persone di età compresa tra più di 6 mesi e 27 anni non incluse nei precedenti punti.

*** 1 dose: è stato/a vaccinato/a con una dose da almeno 14 giorni prima dell'inizio dei sintomi o con la seconda dose nei 14 giorni prima dell'inizio dei sintomi.

2 dosi: è stato/a vaccinato/a con la seconda dose da almeno 14 giorni prima dell'inizio dei sintomi.

No: nessun vaccino ricevuto o una dose nei 14 giorni prima dell'inizio dei sintomi.

Allegato 9

Laboratori partecipanti al sistema di sorveglianza sentinella INFLUNET accreditati per la diagnostica di virus influenzali epidemici e pandemici A/H1N1v

Centro di Riferimento Nazionale (NIC) per l'OMS

Il NIC (presso il Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità) fa parte, su designazione del Ministero della Salute, della Rete mondiale dei laboratori coordinati dall'OMS, per lo svolgimento delle attività di sorveglianza del Global Influenza Programme (GIP).

Tutti i laboratori del Network OMS vengono regolarmente validati, attraverso lo svolgimento di External Quality Assessment Projects (WHO-EQAP), svolti semestralmente. Essi sono notificati e registrati presso il Centro Europeo di Controllo delle Malattie (ECDC) di Stoccolma.

1. CIRI-IV, Dipartimento di Scienze della Salute, Università di Genova
(Prof. F. Ansaldo)
2. Istituto di Virologia, Università di Milano
(Prof. A. Zanetti)
3. Dipartimento di Scienze di Medicina Pubblica, Università di Trieste
(Prof. C. Campello)
4. Dipartimento Diagnostica di laboratorio, Laboratorio di Virologia, Ospedale Amedeo di Savoia, Torino
(Dott.ssa V. Ghisetti)
5. Dipartimento di Istologia, Microbiologia e Biotecnologie Mediche, Università di Padova
(Prof. G. Palù)
6. Dipartimento di Igiene e Microbiologia, Sezione Igiene, Università di Palermo, CIRI-IV
(Prof. F. Vitale)
7. ASL Centro Sud, Lab. di Microbiologia e Virologia, Bolzano
(Dott.ssa C. Larcher)
8. Dipartimento di Sanità Pubblica, Università di Parma
(Prof.ssa M.L. Tanzi)
9. Dipartimento di Igiene e Sanità Pubblica, Lab. di Virologia, Università di Firenze
(Prof.ssa A. Azzi)
10. Dipartimento Igiene e Sanità Pubblica, Università di Perugia
(Prof.ssa A.M. Iorio)
11. Istituto di Microbiologia, Università Cattolica "S. Cuore", Roma
(Prof. G. Fadda)
12. Dipartimento di Scienze Biomediche, Università di Sassari
(Prof.ssa A. Dolei)
13. Fondazione I.R.C.C.S., Policlinico "San Matteo", Servizio di Virologia Pavia
(Prof. F. Baldanti)

Allegato 10

Laboratori accreditati e coinvolti solo nella gestione delle forme gravi da virus A/H1N1v (circolare del 27 luglio 2009)

1. UOC Laboratorio Virologia, I.R.C.C.S. "Lazzaro Spallanzani",
(Dott.ssa M. Capobianchi)
2. Unità Operativa Microbiologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Bologna
Policlinico Sant'Orsola Malpighi, Bologna,
(Prof. V. Sambri)
3. Università degli Studi di Pisa
Dipartimento di patologia Sperimentale, B.M.I.E., Unità complessa di Virologia
(Prof. L. Ceccherini Nelli)
4. Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti" Umberto I
Laboratorio di Virologia – Ancona
(Dott.ssa P. Bagnarelli)
5. Laboratorio analisi Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia, PO "Spirito Santo", Pescara
(Dott.ssa L. Cosentino)
6. Laboratorio Analisi, PO "G.Vietri", Larino (CB)
(Dott.ssa M. Bucci)
7. Azienda Ospedaliera, U.O.C. Virologia, A.O. "Cotugno", Napoli
(Dott. C. Esposito)
8. UOC policlinico di Bari
(Prof.ssa M. Chironna)
9. U.O.C. Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera "Annunziata", Cosenza
(Dott.ssa C. Giraldi)