



Allegato 1

# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA COMUNICAZIONE E PREVENZIONE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
UFFICIO V

**Oggetto:** Protocollo operativo per la sorveglianza sindromica e la profilassi immunitaria in relazione alla emergenza immigrati dall'Africa settentrionale.

## PREMESSA

L'arrivo di un elevato numero di immigrati in tempi relativamente brevi richiede alle Autorità Sanitarie un importante impegno per identificare e gestire tempestivamente possibili eventi che riguardano lo stato di salute della popolazione immigrata.

Per questo motivo, il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità (CNESPS), in collaborazione con le Regioni, intendono attivare un sistema di sorveglianza sindromica che verrà mantenuto per tutta la durata dell'emergenza immigrazione.

La finalità è quella di rilevare eventuali specifiche emergenze di salute pubblica, per poter intervenire tempestivamente ed in maniera efficace, controllando o quantomeno minimizzando gli effetti negativi.

In relazione alla presenza di numerosi minori, inoltre, dovrà essere valutata la necessità di somministrare le vaccinazioni previste dal nostro calendario vaccinale, in relazione alla certificazione del Paese di provenienza, eventualmente presente, e dell'età dei soggetti.

### **1. Attività di Sorveglianza sindromica**

L'obiettivo principale della sorveglianza sindromica è rilevare precocemente qualsiasi evento che possa rappresentare un'emergenza di salute pubblica ed organizzare una risposta tempestiva e appropriata.

Si premette che gli interventi sulle misure di isolamento di casi sospetti di malattie infettive e diffuse, ovvero le misure quarantenarie, saranno di competenza degli Uffici periferici territoriali di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) del Ministero della Salute, per le implicazioni relative alla applicazione del Regolamento Sanitario Internazionale 2005 (misure di profilassi internazionale per la riduzione del rischio di diffusione transfrontaliera di malattie infettive ed altri rischi per la salute umana).

Le attività di **assistenza di I Livello**, realizzate sul campo (sul molo, sulle imbarcazioni, etc.) da personale medico e paramedico (CRI, Protezione Civile, GdF, PS, ASL, INMP Sicilia, Medici senza Frontiere, Cavalieri di Malta, etc...) devono prevedere una prima valutazione clinica degli immigrati al loro arrivo (rilevando i parametri vitali ed eventuali manifestazioni sospette di malattie infettive e diffuse) per selezionare le persone da inviare direttamente alla Struttura di Accoglienza (Centri di Primo Soccorso e Assistenza-CPSA, Centri di Accoglienza-CDA; Centri Accoglienza per Richiedenti Asilo-CARA; Centri Identificazione Espulsione-CIE) dove verrà svolta una assistenza di II livello, o che diversamente **necessitano di un intervento sanitario urgente con ricovero in idonea struttura di cura.**

La operatività e la tempestività del flusso informativo nelle attività assistenziali di I Livello sono garantite dal Medico del Ministero della Salute, ove presente, oppure secondo un ordine di priorità, dal

Medico del Servizio Sanitario Regionale, della Croce Rossa Italiana, delle altre Amministrazioni dello Stato, o di qualunque altro servizio sanitario incaricato dalla autorità regionale per operare in tale contesto.

Per le persone che vengono indirizzate alle Strutture di Accoglienza di II Livello dovrà essere attivata una sorveglianza sindromica secondo le definizioni di caso riportate all' Allegato I.

## **2. Modalità di segnalazione delle sindromi**

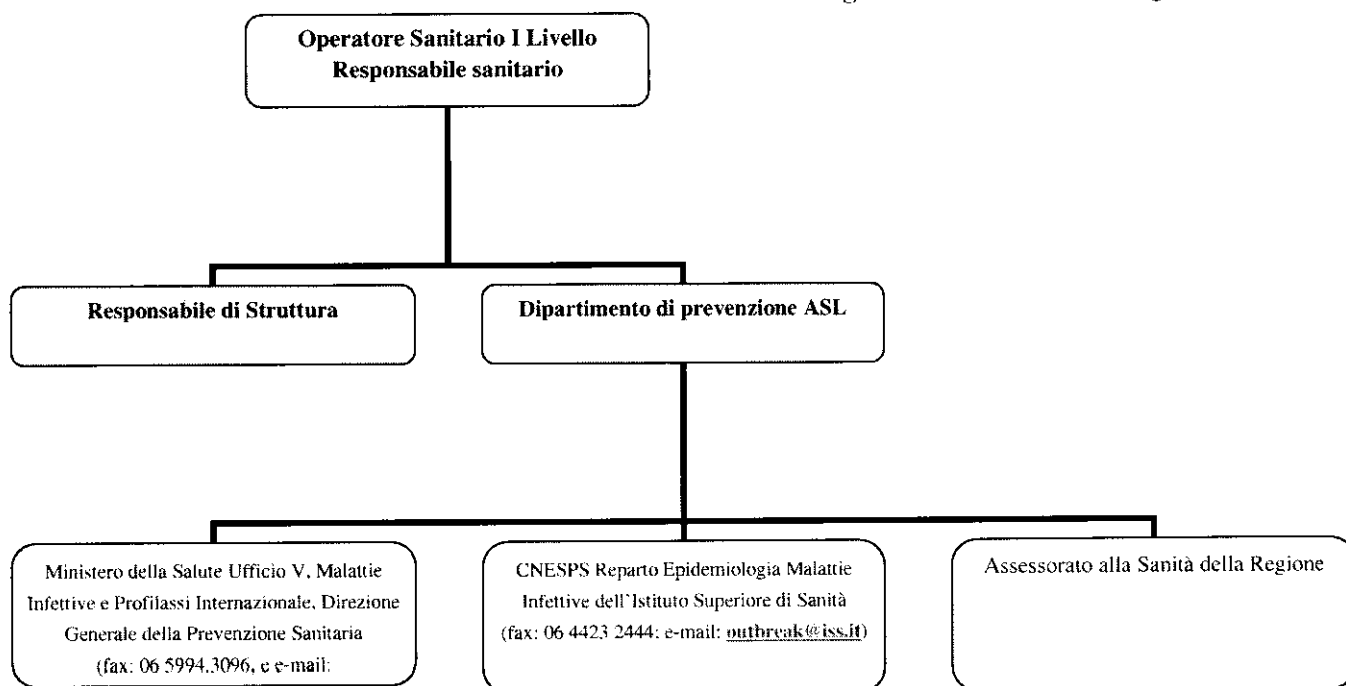
I dati, raccolti e aggregati attraverso l' Allegato 2, dovranno essere trasmessi quotidianamente entro le ore 10,00 del giorno successivo dal Responsabile sanitario della Struttura di Accoglienza di II Livello al Responsabile della Struttura (Ministero dell'Interno) e alla ASL di competenza, la quale provvederà a trasmettere i dati immediatamente secondo il flusso riportato in Figura 1.

**Si precisa che tale sorveglianza sindromica non sostituisce in nessun modo la notifica obbligatoria di Malattia Infettiva** (DM 15 dicembre 1990), che deve essere effettuata per ogni malattia diagnosticata nei soggetti appartenenti alla collettività immigrata, secondo le modalità previste dalla normativa vigente. Si ravvisa, quindi, la necessità di identificare, per ogni Struttura di Accoglienza, un Laboratorio di riferimento diagnostico ove inviare campioni clinici in caso di necessità. Nel caso in cui si verifichi un repentino aumento del numero di casi sospetti della stessa malattia in un limitato periodo di tempo all'interno del Struttura di Accoglienza, sarà sufficiente la conferma di almeno 5 casi sospetti, mentre per gli altri basterà la diagnosi su base clinica.

L'indagine di una eventuale epidemia seguirà le procedure previste dalla Circolare n. 4 del 13/3/1998 (Protocollo 400.3/26/1189) "Misure di Profilassi per esigenze di Sanità pubblica" e sarà condotta dalla ASL di competenza.

Nel caso in cui all'interno delle Strutture di Accoglienza si renda necessario il trasferimento del paziente in **strutture di assistenza ospedaliera** sul territorio, le attività relative al trasferimento saranno coordinate dal Responsabile Sanitario in collaborazione con il Responsabile di struttura e, comunque, secondo quanto disposto dalle Autorità sanitarie regionali.

**Figura 1.** Flusso della sorveglianza sindromica



**Definizione di caso delle 13 sindromi da sorvegliare e segnalare**

**1. Infezione respiratoria con febbre**

Almeno uno dei seguenti sintomi:

- Tosse
  - Gola arrossata
  - Faringite
  - Bronchite
  - Polmonite
  - Broncopolmonite
  - Bronchiolite
  - rantoli
  - Respirazione affannosa/difficile
  - Emottisi
  - Radiografia con presenza di infiltrati o anomalie mediastiniche
- più** Febbre (>38,0 °C riportato in cartella, misurata o riferita dal paziente)

**2. Sospetta Tuberculosis polmonare**

Tutti i seguenti sintomi:

- Tosse produttiva (con escreato) da più di 3 settimane
- Febbricola serotina da almeno 3 settimane e da non oltre 1 mese
- Sudorazione notturna (da almeno 3 settimane e da non oltre 1 mese)
- Astenia
- Dimagrimento negli ultimi 3 mesi

**3. Diarrea CON presenza di sangue senza segni di sanguinamento da altre sedi**

Almeno uno dei seguenti sintomi:

- Diarrea
- Scariche diarroiche frequenti (almeno 3 scariche al giorno)
- presenza di muco o pus nelle feci
- dolore addominale
- Gastroenterite con vomito

**più** sangue nelle feci (è sufficiente la presenza di sangue nelle feci, senza la conferma di laboratorio).  
NB: Un sanguinamento gastrointestinale primario, ad es. dovuto ad ulcera, può presentarsi con diarrea dovuta alla presenza di sangue nell'intestino. Se descritto, questo caso non va incluso.

**4. Gastroenterite (diarrea, vomito) SENZA la presenza di sangue**

Almeno uno dei seguenti sintomi:

- Diarrea
- Scariche frequenti (almeno 3 scariche di feci non formate al giorno)
- Vomito
- Gastroenterite
- Dolore addominale

**Senza** sangue nelle feci (può non essere evidente, ma se il vomito è dovuto all'assunzione di un farmaco, ad es. un chemioterapico, il caso non deve essere incluso).

**NB: La nausea da sola non è sufficiente a identificare questa sindrome.**

**5. Malattia febbrile con rash cutaneo**

Almeno uno dei seguenti sintomi:

- Rash (i rash possono essere definiti come eritematosi, maculari, papulari, vescicolari, pustolosi o con una combinazione di questi termini. Ognuno di essi va incluso nella definizione)
- Esantema

**Più** Febbre (>38,0°C riportato in cartella, misurata o riferita dal paziente).

**Oppure** Diagnosi clinica di morbillo, rosolia, quinta malattia, roseola, varicella

**6. Meningite, encefalite o encefalopatia/delirio**

Almeno uno dei seguenti sintomi:

- Meningite (senza considerare se è dovuta a virus, batteri, funghi o altre cause)
- Encefalite (senza considerare se è dovuta a virus, batteri, funghi o altre cause)

Oppure uno dei seguenti:

- Encefalopatia
- Stato mentale alterato
- Confusione
- Delirio
- Stato di coscienza alterato
- Disorientamento

Più Febbre (>38,0°C riportato in cartella, misurata o riferita dal paziente).

### **7. Linfadenite con febbre**

Almeno uno dei seguenti sintomi:

- ingrossamento dei linfonodi
- linfadenopatia
- linfadenite

Più Febbre (>38,0°C, registrata alla visita o riportata dal paziente)

### **8. Sindrome botulino-simile**

Almeno uno dei seguenti sintomi:

- Paralisi o paresi dei nervi cranici
- Ptosi palpebrale
- Visione offuscata
- Visione doppia (diplopia)
- Difficoltà nel parlare (disfonia, disartria, disfagia)
- Paralisi discendente
- Stipsi

Più assenza di cronicità dovuta a storia clinica conosciuta (per cancro, sclerosi multipla, miastenia grave, infarto).

Oppure: Diagnosi o sospetto di botulismo.

**NB:** I sintomi attribuiti a possibili nuovi casi di miastenia grave o sclerosi multipla devono essere considerati.

### **9. Sepsi o shock non spiegati**

Almeno uno dei seguenti sintomi:

- Sepsi
- Shock settico
- Ipotensione grave che non risponde alla terapia medica

Più non ci deve essere diagnosi di danno congestizio al cuore o infarto miocardico acuto oppure in seguito a trauma.

### **10. Febbre ed emorragie che interessano almeno un organo o apparato**

Almeno uno dei seguenti sintomi:

- Rash petecchiale, con eventuali aree purpuriche
- Enantema emorragico

Più Febbre (>38,0° riportato in cartella, misurata o riferita dal paziente).

**NB:** Vanno escluse le diagnosi di leucemia acuta.

### **11. Ittero acuto**

Tutti i seguenti sintomi:

- Ittero
- febbre maggiore di 38.0 °C (riportato in cartella, misurata o riferita dal paziente)
- cefalea,
- malessere,
- mialgie,
- epatomegalia, con/senza rash, con esclusione di preesistenti quadri di flogosi epatica cronica o alcolica

## **12. Infestazioni**

Tutti i seguenti sintomi

- Lesioni da grattamento.
- Papule, vescicole o piccoli cunicoli lineari,
- Presenza di parassiti

## **13. Morte da cause non determinate**

Morte da cause non determinate.

*Ministero della Salute*  
*Direzione Generale della Prevenzione - Ufficio V Malattie Infettive*

**SCHEDA RACCOLTA DATI SORVEGLIANZA SINDROMICA**  
(da compilare in maniera leggibile, preferibilmente a stampatello)

Centro di Accoglienza \_\_\_\_\_

Provincia \_\_\_\_\_ Regione \_\_\_\_\_

Nome e Cognome medico segnalatore \_\_\_\_\_

Numero tel \_\_\_\_\_; e-mail \_\_\_\_\_

Giorno della segnalazione \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Giorno di Riferimento dei dati\* \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

N° Immigrati presenti nel Centro \_\_\_\_\_ (da aggiornare quotidianamente a seconda del flusso di arrivi e partenze)

Fascia di età	Nuovi casi di Sindrome <i>(i numeri da 1 a 13 corrispondono alle definizioni di caso riportate nell'Allegato 1)</i>													N. immigrati presenti per fascia di età	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13		
<1															
1-4															
5-14															
15-24															
25-44															
45-64															
>64															
<b>Totale</b>															

\*La scheda deve essere inviata quotidianamente entro le 10.00 del giorno successivo al giorno di riferimento dal Responsabile sanitario della struttura di accoglienza di II Livello al Responsabile della Struttura (Ministero dell'Interno) e alla ASL di competenza, che provvederà a trasmettere i dati immediatamente a:

- Assessorato alla Sanità della Regione;
- Ministero della Salute Ufficio V, Malattie Infettive e Profilassi Internazionale, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria (fax: 06 5994.3096, e e-mail: [malinf@sanita.it](mailto:malinf@sanita.it))
- Istituto Superiore di Sanità - CNESPS Reparto Epidemiologia Malattie Infettive (fax: 0644232444; e-mail: [outbreak@iss.it](mailto:outbreak@iss.it))

**Protocollo per immunoprofilassi in relazione alla emergenza immigrati dall'Africa settentrionale.**

Sebbene le coperture vaccinali per le vaccinazioni contro la Tuberculosis, Difterite-tetano-pertosse (3<sup>a</sup> dose), Morbillo, Poliomielite (3<sup>a</sup> dose) siano stimate superiori al 95% (Rapporto OMS/UNICEF 2009) nei soggetti di un anno di età per la Libia, l'Egitto, la Tunisia, gli Stati dell'Arabia Saudita e al di sotto del 90% per l'Eritrea, in particolare per la terza dose di antipolio, tra gli aspetti sanitari da considerare nell'analisi clinica dei soggetti immigrati, a seconda dell'età, ed in relazione alla durata della permanenza temporale nel nostro Paese, si raccomanda di seguire le seguenti procedure.

Per i bambini da 0 a 14 anni, si faccia riferimento alla Circolare Ministeriale n.8 del 23/3/1993 "Documenti di vaccinazione per minori immigrati", che contiene indicazioni tutt'ora valide, quali:

- a) **il bambino non è mai stato vaccinato:** andrà vaccinato seguendo il nostro vigente calendario nazionale, in rapporto all'età;
- b) **il bambino è stato vaccinato regolarmente nel Paese d'origine e lo stato vaccinale è sufficientemente documentato:** andrà seguito il nostro vigente calendario nazionale, per l'eventuale completamento del ciclo vaccinale primario e/o i richiami;
- c) **la documentazione è insufficiente e lo stato vaccinale è dubbio:** si dovranno somministrare i vaccini anti polio, anti morbillo-parotite-rosolia, anti Hib, anti HBV, anti difto-tetano-pertosse (per quest'ultimo vaccino è opportuno non superare come numero le somministrazioni previste nel calendario vaccinale, per il maggiore rischio di reazioni avverse legate alla componente contro il tetano). Nel caso in cui sia prevista la permanenza del minore nel nostro Paese, sarà possibile completare il ciclo vaccinale, tenendo conto dello schema riportato di seguito:
  - vaccinazione anti-polio con vaccino IPV: ciclo completo (3 dosi di vaccino),
  - vaccinazione anti-HBV: ciclo completo (3 dosi di vaccino),
  - vaccinazione anti-Hib: ciclo completo (numero di dosi di vaccino da somministrare in rapporto all'età),
  - vaccinazione anti morbillo-parotite-rosolia: ciclo completo (2 dosi di vaccino)
  - vaccinazione anti difto-tetano-pertosse: previa valutazione dello stato immunitario nei confronti del tetano, ai bambini di età <7 anni verrà somministrato il vaccino DTPa a dose piena; ai bambini di età >7anni, la formulazione ridotta, in uso per adulti (dTpa, che, tuttavia, non è indicato come prima dose del ciclo primario: nei soggetti di età >7anni, mai immunizzati in precedenza, dovrà, pertanto, essere somministrato il vaccino Td per le prime due dosi, il vaccino dTpa per la terza dose).

Per gli adulti, è indicata la sola profilassi anti-tetanica post-esposizione in presenza di lesioni a rischio di tetano, secondo le indicazioni nazionali vigenti (Circolare del Ministero della Sanità n.16/96).

**Procedure operative ulteriori**

Ai fini di Sanità Pubblica, è importante la puntuale registrazione di tutte le vaccinazioni effettuate, sia nei bambini che negli adulti, prendendo nota oltre che dei dati anagrafici del soggetto vaccinato anche del tipo e del lotto di vaccino.

Contestualmente, sarà opportuno aggiornare la documentazione attestante lo stato vaccinale del soggetto, nei casi in cui sia stata esibita, o rilasciare un libretto vaccinale personale ex novo, se bambini (da dare ai genitori o tutori), o un certificato attestante l'avvenuta vaccinazione, se adulti. Nel libretto vaccinale e nel certificato di vaccinazione dovranno essere indicati tipo e lotto del vaccino somministrato.

Infine, si ritiene opportuno segnalare l'importanza dell'attenta sorveglianza degli eventuali eventi avversi a vaccinazione, che andranno comunicati ai competenti servizi per la farmacovigilanza, come previsto dal Decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 "Sistema nazionale di farmacovigilanza".