Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B**

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 19 marzo 2002

che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2002) 1043]

(2002/253/CE)

(GU L 86 del 3.4.2002, pag. 44)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Decisione 2003/534/CE della Commissione del 17 luglio 2003	L 184	35	23.7.2003
►**M2**	Decisione 2008/426/CE della Commissione del 28 aprile 2008	L 159	46	18.6.2008
►**M3**	Decisione 2009/363/CE della Commissione del 30 aprile 2009	L 110	58	1.5.2009

▼B

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 19 marzo 2002

che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2002) 1043]

(2002/253/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità ([1]), in particolare l'articolo 3, lettera c),

considerando quanto segue:

(1) Gli Stati membri devono comunicare informazioni sull'evoluzione epidemiologica e sulla comparsa di minacce per la sanità pubblica dovute alle malattie trasmissibili, utilizzando la rete comunitaria in modo da permettere raffronti, allo scopo di adottare le opportune misure preventive e di controllo a livello comunitario e nazionale.

(2) Per la comparabilità delle informazioni in questione, è indispensabile la messa a punto di dati comuni per la definizione dei casi e di dati minimi, anche nel caso in cui non siano ancora state organizzate reti di sorveglianza specifiche per una determinata patologia. Non appena la presente decisione entrerà in vigore, tali definizioni dei casi dovranno essere utilizzate per le segnalazioni alla rete di sorveglianza comunitaria e devono essere conformi alle norme relative alla protezione dei dati individuali.

(3) Le definizioni dei casi in questione, che garantiscono la comparabilità delle dichiarazioni, sono basate su un sistema a più livelli, che consente alle strutture e/o alle autorità degli Stati membri di far prova di flessibilità nel comunicare informazioni sulle malattie o su problemi sanitari particolari. In particolare, le definizioni dei casi agevoleranno la segnalazione delle malattie elencate nella decisione 2000/96/CE della Commissione ([2]).

(4) Le definizioni dei casi devono essere elaborate per consentire agli Stati membri di partecipare quanto più possibile alle segnalazioni, utilizzando i dati dei loro sistemi e garantire vari livelli di sensibilità e di specificità in funzione dei vari obiettivi della raccolta d'informazioni. Dovranno inoltre essere facilmente modificabili.

(5) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito dalla decisione n. 2119/98/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Ai fini della comunicazione di dati per il controllo epidemiologico e il controllo delle malattie trasmissibili conformemente alle disposizioni della decisione n. 2119/98/CE, in particolare ai sensi dell'articolo 4, gli Stati membri applicano le definizioni dei casi di cui all'allegato.

([1]) GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.
([2]) GU L 28 del 3.2.2000, pag. 50.

▼B

Articolo 2

La decisione sarà adattata per quanto necessario sulla base dei dati scientifici più recenti.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore dal 1º gennaio 2003.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

▼M2

ALLEGATO

SPIEGAZIONE DELLE SEZIONI UTILIZZATE PER LA DEFINIZIONE E LA CLASSIFICAZIONE DEI CASI

Criteri clinici

Questi criteri comprendono i segni e i sintomi comuni e pertinenti della malattia che singolarmente o in associazione costituiscono un quadro clinico chiaro o indicativo della patologia. I criteri clinici forniscono un quadro generale della malattia e non indicano necessariamente tutti gli aspetti necessari per ciascuna diagnosi clinica.

Criteri di laboratorio

I criteri di laboratorio consistono in un elenco di metodi di laboratorio utilizzati a conferma di un caso. Solitamente un solo test fra quelli compresi nell'elenco è sufficiente a confermare il caso. Qualora sia necessario combinare più metodi per avere una conferma di laboratorio, questo viene specificato. Il tipo di campioni che occorre raccogliere per i test di laboratorio viene precisato solamente quando si considerano pertinenti per confermare una diagnosi solo determinati tipi di campioni. Per alcune eccezioni concordate, si indicano i criteri di laboratorio che permettono di designare un caso come probabile. Si tratta di un elenco di metodi di laboratorio che possono essere utilizzati a sostegno della diagnosi di un caso, ma che non ne costituiscono una conferma.

Criteri epidemiologici e correlazione epidemiologica

I criteri epidemiologici si considerano soddisfatti quando è possibile stabilire una correlazione epidemiologica.

Per correlazione epidemiologica, durante il periodo di incubazione, s'intende una delle sei forme seguenti:

— trasmissione interumana: qualsiasi persona che abbia avuto contatti con un caso umano confermato in laboratorio in modo tale da aver potuto contrarre l'infezione,

— trasmissione da animale a uomo: qualsiasi persona che abbia avuto contatti con un animale i cui test di laboratorio hanno confermato un'infezione/colonizzazione in modo tale da aver potuto contrarre l'infezione,

— esposizione a una fonte comune: qualsiasi persona che sia stata esposta alla stessa fonte comune o allo stesso veicolo di infezione di un caso umano confermato,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati: qualsiasi persona che abbia consumato alimenti o acqua la cui contaminazione è stata confermata in laboratorio o qualsiasi persona che abbia consumato prodotti potenzialmente contaminati derivati da un animale i cui test di laboratorio hanno confermato un'infezione/colonizzazione,

— esposizione ambientale: qualsiasi persona che si sia bagnata in acque o che sia entrata in contatto con una fonte ambientale la cui contaminazione è stata confermata in laboratorio,

— esposizione in laboratorio: qualsiasi persona che lavori in un laboratorio in cui esiste un rischio di esposizione.

Una persona può essere considerata epidemiologicamente correlata a un caso confermato se almeno un caso nella catena di trasmissione è stato confermato in laboratorio. Nel caso di un focolaio di infezioni a trasmissione feco-orale o aerea non è necessario stabilire la catena di trasmissione per considerare un caso come epidemiologicamente correlato.

La trasmissione può avvenire per una o più delle seguenti vie:

— aerea, mediante la proiezione di aerosol sulle membrane mucose quando una persona infetta tossisce, sputa, canta o parla, o quando aerosol microbici dispersi nell'atmosfera vengono inalati da altri,

— per contatto, ovvero per contatto diretto con una persona infetta (feco-orale, goccioline respiratorie, pelle o esposizione sessuale) o con un animale (ad esempio morso, accarezzamento) o per contatto indiretto con materiali o oggetti infetti (fomiti, fluidi corporei, sangue),

— verticale, da madre a figlio, spesso in utero o per lo scambio accidentale di fluidi corporei solitamente nel periodo perinatale,

▼M2

— mediante vettore, trasmissione indiretta da zanzare, acari, mosche e altri insetti infetti che trasmettono la malattia agli esseri umani con il loro morso,

— alimenti o acqua, consumo di alimenti o di acqua potenzialmente contaminati.

Classificazione dei casi

I casi vengono classificati come «possibile», «probabile» e «confermato». I periodi di incubazione per le malattie vengono indicati nelle informazioni aggiuntive al fine di agevolare la valutazione della correlazione epidemiologica.

Caso possibile

Caso che viene classificato come possibile ai fini della dichiarazione. Si tratta solitamente di un caso che soddisfa i criteri clinici quali descritti nella definizione del caso ma per il quale non esistono prove epidemiologiche o di laboratorio della patologia in questione. La definizione di un caso possibile è molto sensibile e poco specifica. Permette di individuare la maggior parte dei casi, ma in tale categoria saranno inclusi anche alcuni falsi casi positivi.

Caso probabile

Caso che viene classificato come probabile ai fini della dichiarazione. Si tratta solitamente di un caso che soddisfa i criteri clinici e presenta una correlazione epidemiologica quali descritti nella definizione del caso. I test di laboratorio per i casi probabili vengono precisati solo per alcune malattie.

Caso confermato

Caso che viene classificato come confermato ai fini della dichiarazione. I casi confermati devono essere confermati in laboratorio e non devono necessariamente soddisfare i criteri clinici quali descritti nella definizione del caso. La definizione di un caso confermato è altamente specifica e meno sensibile; pertanto la maggior parte dei casi sarà vera anche se alcuni casi non verranno individuati.

I criteri clinici di alcune malattie non alludono al fatto che numerosi casi acuti sono asintomatici (ad esempio epatite A, B e C, campilobatteriosi, salmonellosi) benché questi casi possano risultare importanti dal punto di vista della salute pubblica sul piano nazionale.

I casi confermati rientrano in una delle tre sottocategorie elencate nel seguito. Tali sottocategorie verranno create durante l'analisi dei dati utilizzando le variabili raccolte con le informazioni relative ai casi.

Caso confermato in laboratorio e con criteri clinici

Il caso soddisfa i criteri di laboratorio per la conferma del caso e i criteri clinici compresi nella definizione del caso.

Caso confermato in laboratorio e con criteri clinici sconosciuti

Il caso soddisfa i criteri di laboratorio per la conferma del caso ma mancano informazioni relative ai criteri clinici (ad esempio è disponibile solo il rapporto di laboratorio).

Caso confermato in laboratorio e senza criteri clinici

Il caso soddisfa i criteri di laboratorio per la conferma del caso ma non soddisfa i criteri clinici inclusi nella definizione del caso o è asintomatico.

SINDROME DA IMMUNODEFICIENZA ACQUISITA (AIDS) E INFEZIONE DA VIRUS DELL'IMMUNODEFICIENZA UMANA (HIV)

Criteri clinici (AIDS)

Qualsiasi persona che presenti una qualsiasi delle caratteristiche cliniche descritte nella definizione europea dei casi di AIDS per:

— adulti e adolescenti a partire dai 13 anni ([1]),

([1]) European Centre for the Epidemiological Monitoring of AIDS. 1993 revision of the European AIDS surveillance case definition (Centro europeo di sorveglianza epidemiologica dell'AIDS. Revisione del 1993 della definizione europea dei casi di AIDS per la sorveglianza). *AIDS Surveillance in Europe*, Quarterly Report 1993; N. 37: 23-28.

▼M2

— bambini di età inferiore ai 13 anni ([1]).

Criteri di laboratorio (HIV)

— Adulti, adolescenti e bambini a partire dai 18 mesi

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— risultato positivo allo screening per gli anticorpi HIV o a uno screening combinato (anticorpi HIV e antigene p24 HIV) confermato da un test anticorpale più specifico (ad esempio Western blot),

— risultato positivo a 2 test anticorpali EIA confermato da un risultato positivo a un ulteriore test EIA,

— risultato positivo su due campioni distinti ad almeno una delle seguenti tre prove:

— identificazione dell'acido nucleico dell'HIV (HIV-RNA o HIV-DNA),

— dimostrazione della presenza dell'HIV attraverso il test dell'antigene p24 dell'HIV, compreso saggio di neutralizzazione,

— isolamento dell'HIV.

— Bambini di età inferiore ai 18 mesi

Risultati positivi su due campioni distinti (escluso il sangue del midollo spinale) ad almeno una delle seguenti tre prove:

— isolamento dell'HIV,

— identificazione dell'acido nucleico dell'HIV (HIV-RNA o HIV-DNA),

— dimostrazione della presenza dell'HIV attraverso il test dell'antigene p24 dell'HIV, compreso saggio di neutralizzazione, in bambini di almeno 1 mese.

Criteri epidemiologici

N.A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

N.A.

C. **Caso confermato**

— Infezione da HIV

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per l'infezione da HIV

— AIDS

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici per l'AIDS e i criteri di laboratorio per l'infezione da HIV.

ANTRACE

(Bacillus anthracis)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti manifestazioni cliniche:

([1]) European Centre for the Epidemiological Monitoring of AIDS. European case definition for AIDS surveillance in children — revision 1995 (Centro europeo di sorveglianza epidemiologica dell'AIDS. Revisione del 1995 della definizione europea dei casi per la sorveglianza dell'AIDS nei bambini). *HIV/AIDS Surveillance in Europe*, Quarterly Report 1995; N. 48: 46-53.

▼M2

Antrace cutaneo

Almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— lesione vescicolare o papulare,

— escara ribassata di colore scuro con edema circostante.

Antrace gastrointestinale

— Febbre o stato febbrile

E almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— dolore addominale acuto,

— diarrea.

Antrace da inalazione

— Febbre o stato febbrile

E almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— difficoltà respiratoria acuta,

— conferma radiologica di allargamento mediastinico.

Antrace meningeo/meningoencefalico

— Febbre

E almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— convulsioni,

— perdita di coscienza,

— segni meningei.

Setticemia da antrace

Criteri di laboratorio

— Isolamento del *Bacillus anthracis* in un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del *Bacillus anthracis* in un campione clinico.

In assenza di sintomi clinici un tampone nasale positivo non contribuisce a confermare la diagnosi di un caso.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti tre correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione a una fonte comune,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

▼M2

INFLUENZA AVIARIA A/H5 O A/H5N1 NEGLI ESSERI UMANI

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— febbre E segni e sintomi di infezione respiratoria acuta,

— decesso per malattia respiratoria acuta non altrimenti spiegabile.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento dell'influenza A/H5N1 a partire da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico dell'influenza A/H5 in un campione clinico,

— risposta anticorpale specifica all'influenza A/H5 (incremento di almeno quattro volte o un unico titolo elevato).

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— trasmissione interumana per contatto ravvicinato (distanza di un metro o inferiore) con una persona segnalata come caso probabile o confermato,

— esposizione in laboratorio: quando esiste un rischio di esposizione all'influenza A/H5N1,

— contatto ravvicinato (distanza di un metro o inferiore) con un animale diverso dal pollame o dagli uccelli selvatici (ad esempio gatto o maiale) la cui infezione da A/H5N1 sia stata confermata,

— risiedere in o aver visitato una zona in cui attualmente si sospetti, o sia stata confermata, la presenza dell'influenza A/H5N1 [1] e almeno uno dei due seguenti criteri:

  — aver avuto un contatto ravvicinato (distanza di un metro o inferiore) con pollame domestico o uccelli selvatici malati o morti [2] nell'area colpita,

  — essere stato in una casa o in un'azienda agricola situata nell'area colpita in cui nel mese precedente sia stata segnalata la presenza di pollame domestico malato o morto.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici ed epidemiologici.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che risulti positiva a un test per l'influenza A/H5 o A/H5N1 effettuato da un laboratorio diverso dai laboratori nazionali di riferimento appartenenti alla rete comunitaria dei laboratori di riferimento per l'influenza umana (CNRL).

C. **Caso confermato a livello nazionale**

Qualsiasi persona che risulti positiva a un test per l'influenza A/H5 o A/H5N1 effettuato da un laboratorio nazionale di riferimento appartenente alla rete comunitaria dei laboratori di riferimento per l'influenza umana (CNRL).

D. **Caso confermato dall'OMS**

Qualsiasi persona in cui l'infezione da influenza aviaria sia stata confermata in laboratorio da un centro di collaborazione dell'OMS per il virus H5.

---

(1) Cfr. il sistema di notifica delle malattie degli animali (ADNS) dell'Ufficio internazionale delle epizoozie — OIE e della Commissione europea (SANCO) ai seguenti indirizzi http://www.oie.int/eng/en_index.htm e http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/adns/index_en.htm#)

(2) Sono esclusi gli uccelli apparentemente in buona salute che sono stati uccisi, ad esempio, con la caccia.

▼M2

BOTULISMO

(Clostridium botulinum)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti manifestazioni cliniche:

Botulismo alimentare e da ferita

Almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— disfunzione bilaterale dei nervi cranici (ad esempio diplopia, visione appannata, disfagia, debolezza bulbare),

— paralisi periferica simmetrica.

Botulismo infantile

Qualsiasi bambino che presenti almeno una delle seguenti sei manifestazioni:

— costipazione,

— letargia,

— difficoltà di alimentazione,

— ptosi,

— disfagia,

— ipotonia generalizzata.

Il tipo di botulismo che in genere colpisce i bambini di età inferiore ai 12 mesi può riguardare anche bambini di età superiore ai 12 mesi e talvolta gli adulti, con alterazioni della microflora e dell'anatomia gastrointestinale.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— isolamento del *C. botulinum* per il botulismo infantile (nelle feci) o per il botulismo da ferita (nella ferita) (l'isolamento del *C. botulinum* nelle feci degli adulti non è pertinente per la diagnosi del botulismo alimentare),

— identificazione della tossina botulinica in un campione clinico.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti due correlazioni epidemiologiche:

— esposizione a una fonte comune (ad esempio alimenti, condivisione di aghi o di altri strumenti),

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

BRUCELLOSI

(Brucella spp.)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre

▼M2

E almeno una delle seguenti sette manifestazioni:

— sudorazione (abbondante, maleodorante, specialmente notturna),

— brividi,

— artralgia,

— debolezza,

— depressione,

— cefalea,

— anoressia.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei due seguenti criteri:

— isolamento della *Brucella spp.* in un campione clinico,

— risposta anticorpale specifica alla *Brucella* (prova standard di agglutinazione, prova di fissazione del complemento, test ELISA).

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti quattro correlazioni epidemiologiche:

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— esposizione a prodotti derivanti da un animale contaminato (latte o prodotti lattiero-caseari),

— trasmissione da animale a uomo (secrezioni o organi contaminati, ad esempio perdite vaginali, placenta),

— esposizione a una fonte comune.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

CAMPILOBATTERIOSI

(Campylobacter spp.)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— diarrea,

— dolori addominali,

— febbre.

Criteri di laboratorio

— Isolamento di *Campylobacter spp.* nelle feci o nel sangue.

Se possibile, è opportuno procedere ad una differenziazione del *Campylobacter spp.*

▼M2

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti cinque correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione da animale a uomo,

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

INFEZIONE DA CLAMIDIA

(Chlamydia trachomatis)

E LINFOGRANULOMA VENEREO (LGV)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti manifestazioni cliniche:

Infezione da clamidia, tranne LGV

Almeno una delle seguenti sei manifestazioni:

— uretrite,

— epididimite,

— salpingite acuta,

— endometrite acuta,

— cervicite,

— proctite.

Nei neonati almeno una delle due seguenti manifestazioni:

— congiuntivite,

— polmonite.

LGV

Almeno una delle seguenti cinque manifestazioni:

— uretrite,

— ulcera genitale,

— linfoadenopatia inguinale,

— cervicite,

— proctite.

Criteri di laboratorio

Infezione da clamidia, tranne LGV

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

▼M2

— isolamento della *Chlamydia trachomatis* in un campione prelevato dal tratto anogenitale o dalla congiuntiva,

— dimostrazione della presenza di *Chlamydia trachomatis* in un campione clinico mediante una prova di fluorescenza diretta (DFA),

— identificazione dell'acido nucleico della *Chlamydia trachomatis* in un campione clinico.

LGV

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— isolamento della *Chlamydia trachomatis* in un campione prelevato dal tratto anogenitale o dalla congiuntiva,

— identificazione dell'acido nucleico della *Chlamydia trachomatis* in un campione clinico

E

— identificazione del sierotipo (genotipo) L1, L2 o L3.

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (contatto sessuale o trasmissione verticale).

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

COLERA

(Vibrio cholerae)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— diarrea,

— vomito.

Criteri di laboratorio

— Isolamento del *Vibrio cholerae* in un campione clinico

E

— dimostrazione della presenza dell'antigene O1 o O139 nell'isolato

E

— dimostrazione della presenza dell'enterotossina colerica o del suo gene nell'isolato.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti quattro correlazioni epidemiologiche:

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione interumana,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

▼M2

— esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

VARIANTE DELLA MALATTIA DI CREUTZFELDT-JAKOB (vMCJ)

Condizioni preliminari

— Qualsiasi persona che presenti un disturbo neuropsichiatrico progressivo da almeno sei mesi,

— le indagini di routine non suggeriscono diagnosi alternative,

— non esistono precedenti di esposizione a ormoni ipofisari umani o di impianto di dura madre di origine umana,

— non esistono segni di una forma genetica di encefalopatia spongiforme trasmissibile.

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno quattro delle seguenti cinque manifestazioni:

— sintomi psichiatrici precoci ([1]),

— sintomi sensoriali di dolore persistente ([2]),

— atassia,

— mioclono, corea o distonia,

— demenza.

Criteri diagnostici

Criteri diagnostici per la conferma del caso:

— conferma neuropatologica: cambiamento spongiforme e deposito esteso di proteina prionica con placche floride disseminate nel cervello e nel cervelletto.

Criteri diagnostici per un caso possibile o probabile:

— l'elettroencefalogramma (EEG) non presenta i caratteri tipici ([3]) della MCJ sporadica ([3]) nelle fasi iniziali della malattia,

— iperintensità bilaterale del segnale a livello del pulvinar nella RMI cerebrale,

— biopsia tonsillare positiva ([4]).

([1]) Depressione, ansia, apatia, ritiro, idee deliranti.
([2]) Consistenti in sensazioni francamente dolorose e/o disestesia.
([3]) Consistenti in complessi periodici generalizzati al ritmo di circa uno al secondo. Possono essere osservati occasionalmente nelle fasi avanzate della vMCJ.
([4]) La biopsia tonsillare non è raccomandata in maniera sistematica né per i casi in cui l'EEG mostra i caratteri tipici della MCJ sporadica, ma può risultare utile nei casi sospetti quando le caratteristiche cliniche sono compatibili con la vMCJ e l'RMI non mostra un segnale elevato a livello del pulvinar.

▼M2

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (ad esempio trasfusione sanguigna).

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi le condizioni preliminari

E

— soddisfi i criteri clinici

E

— presenti un EEG negativo per la MCJ sporadica ([1])

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi le condizioni preliminari

E

— soddisfi i criteri clinici

E

— presenti un EEG negativo per la MCJ sporadica ([1])

E

— presenti una RMI cerebrale positiva

O

qualsiasi persona che soddisfi le condizioni preliminari

E

— presenti una biopsia tonsillare positiva.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi le condizioni preliminari

E

— soddisfi i criteri diagnostici per la conferma del caso.

CRIPTOSPORIDIOSI

(Cryptosporidium spp.)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— diarrea,

— dolori addominali.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

— dimostrazione della presenza di oocisti di *Cryptosporidium* nelle feci,

— dimostrazione della presenza di *Cryptosporidium* nel liquido intestinale o nei campioni di biopsia prelevati dall'intestino tenue,

— identificazione dell'acido nucleico del *Cryptosporidium* nelle feci,

— identificazione dell'antigene del *Cryptosporidium* nelle feci.

([1]) Caratteri tipici consistenti in complessi periodici generalizzati al ritmo di circa uno al secondo. Possono essere osservati occasionalmente nelle fasi avanzate della vMCJ.

▼M2

Criteri epidemiologici

Una delle seguenti cinque correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

DIFTERITE

(Corynebacterium diphtheriae e Corynebacterium ulcerans)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti manifestazioni cliniche:

Difterite respiratoria

Affezione delle vie respiratorie superiori con febbre E una delle seguenti due manifestazioni:

— crup

O

— una membrana aderente in almeno una delle seguenti tre localizzazioni:

— tonsille,

— faringe,

— naso.

Difterite nasale

— Scarico nasale unilaterale o bilaterale, all'inizio chiaro e successivamente con presenza di sangue.

Difterite cutanea

— Lesioni della cute.

Difterite in altre ubicazioni

— Lesioni della congiuntiva o delle membrane mucose.

Criteri di laboratorio

— Isolamento di *C. diphtheriae* o *C. ulcerans* tossinogeni a partire da un campione clinico.

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

▼M2

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici per la difterite respiratoria.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici per la difterite e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

ECHINOCOCCOSI

(Echinococcus spp.)

Criteri clinici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Criteri diagnostici

Almeno uno dei seguenti cinque criteri:

— istopatologia o parassitologia compatibile con *Echinococcus multilocularis* o *granulosus* (ad esempio visualizzazione diretta di protoscolici nel fluido cistico),

— identificazione nei campioni chirurgici di cisti dalla morfologia macroscopica patognomonica di *Echinoccocus granulosus,*

— lesioni organiche tipiche individuate mediante tecniche diagnostiche per immagini (ad esempio tomografia computerizzata, sonografia, RMI) E confermate da una prova sierologica,

— identificazione di anticorpi sierici specifici verso l'*Echinococcus spp.* mediante prove sierologiche altamente sensibili E conferma mediante prove sierologiche di alta specificità,

— identificazione dell'acido nucleico dell'*Echinococcus multilocularis* o *granulosus* in un campione clinico.

Criteri epidemiologici

N.A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

N.A.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri diagnostici.

INFEZIONE DA *ESCHERICHIA COLI* PRODUTTORI DI SHIGA-TOSSINE/ VEROCITOTOSSINE (STEC/VTEC)

Criteri clinici

Diarrea da STEC/VTEC

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— diarrea,

— dolori addominali.

▼M2

Sindrome emolitica uremica (SEU)

Qualsiasi persona che presenti un blocco renale acuto e almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— anemia emolitica microangiopatica,

— trombocitopenia.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento di *E. coli* produttori di Shiga-tossine/verocitotossine (STEC/VTEC),

— identificazione dell'acido nucleico dei geni *stx1* o *stx2*,

— identificazione di Shiga-tossine libere.

Solo per la SEU il seguente criterio può essere utilizzato come criterio di laboratorio per confermare la presenza di STEC/VTEC:

— risposta anticorpale specifica ai sierogruppi di *E. coli.*

Se possibile, occorre procedere a un isolamento e a una caratterizzazione supplementare per sierotipo, fagotipo, geni *eae* e sottotipi di *stx1*/*stx2.*

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti cinque correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile di SEU associata a STEC**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici per la SEU.

B. **Caso probabile di STEC/VTEC**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica o caso confermato in laboratorio senza criteri clinici.

C. **Caso confermato di STEC/VTEC**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

GIARDIASI

(Giardia lamblia)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti quattro manifestazioni:

— diarrea,

— dolori addominali,

— distensione addominale,

— segni di cattivo assorbimento (ad esempio steatorrea, perdita di peso).

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— dimostrazione della presenza di cisti o di trofozoiti di *Giardia lamblia* nelle feci, nel liquido duodenale o nei prelievi per biopsia dell'intestino tenue,

▼M2

— dimostrazione della presenza dell'antigene di *Giardia lamblia* nelle feci.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti quattro correlazioni epidemiologiche:

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

GONORREA

(Neisseria gonorrhoeae)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti otto manifestazioni:

— uretrite,

— salpingite acuta,

— malattia infiammatoria pelvica,

— cervicite,

— epididimite,

— proctite,

— faringite,

— artrite.

O

Qualsiasi neonato che soffra di congiuntivite.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— isolamento di *Neisseria gonorrhoeae* a partire da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico della *Neisseria gonorrhoeae* in un campione clinico,

— dimostrazione della presenza della *Neisseria gonorrhoeae* in un campione clinico mediante sonda di acido nucleico non amplificato,

— rilevamento microscopico di diplococchi endocellulari gram-negativi in un campione uretrale prelevato da un soggetto maschile.

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (contatto sessuale o trasmissione verticale).

▼M2

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

MENINGITE DA *HAEMOPHILUS*, MALATTIA INVASIVA

Haemophilus influenzae

Criteri clinici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Criteri di laboratorio

Criteri di laboratorio per la definizione dei casi

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— isolamento dell'*Haemophilus influenzae* in un sito solitamente sterile,

— identificazione dell'acido nucleico dell'*Haemophilus influenzae* in un sito solitamente sterile.

Se possibile, è opportuno procedere ad una tipizzazione degli isolati.

Correlazione epidemiologica

N.A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

N.A.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

EPATITE A

(Virus dell'epatite A)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti una discreta sintomatologia (ad esempio stanchezza, dolori addominali, perdita di appetito, nausea e vomito intermittenti)

E

almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— febbre,

— ittero,

— aumento delle transaminasi sieriche.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

▼M2

— identificazione dell'acido nucleico del virus dell'epatite A nel siero o nelle feci,

— risposta anticorpale specifica al virus dell'epatite A,

— identificazione dell'antigene del virus dell'epatite A nelle feci.

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

EPATITE B ACUTA

(Virus dell'epatite B)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti una discreta sintomatologia (ad esempio stanchezza, dolori addominali, perdita di appetito, nausea e vomito intermittenti)

E

almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— febbre,

— ittero,

— aumento delle transaminasi sieriche.

Criteri di laboratorio

Risposta anticorpale specifica IgM all'antigene del *core* del virus dell'epatite B.

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

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (contatto sessuale, trasmissione verticale o trasmissione ematica).

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

▼M2

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

EPATITE C

(Virus dell'epatite C)

Criteri clinici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— identificazione dell'acido nucleico del virus dell'epatite C nel siero,

— risposta anticorpale specifica al virus dell'epatite C confermata da un diverso test anticorpale.

Criteri epidemiologici

N.A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

N.A.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

INFLUENZA

(Virus dell'influenza)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti manifestazioni cliniche:

Sindrome di tipo influenzale (ILI)

— Manifestazione improvvisa della sintomatologia

E

— almeno uno dei seguenti quattro sintomi sistemici:

  — febbre o stato febbrile,

  — sensazione di malessere,

  — cefalea,

  — mialgia

E

— almeno uno dei seguenti tre sintomi respiratori:

  — tosse,

  — mal di gola,

  — dispnea.

Infezione respiratoria acuta (IRA)

— Manifestazione improvvisa della sintomatologia

E

— almeno uno dei seguenti quattro sintomi respiratori:

▼M2

— tosse,

— mal di gola,

— dispnea,

— coriza

E

— giudizio medico secondo cui la malattia è dovuta a un'infezione.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— isolamento del virus dell'influenza a partire da un campione clinico,

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

— identificazione dell'antigene del virus dell'influenza in un campione clinico mediante una prova di fluorescenza diretta (DFA),

— risposta anticorpale specifica all'influenza.

Se possibile, è opportuno procedere ad una sottotipizzazione dell'isolato del virus dell'influenza.

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici per la sindrome di tipo influenzale o per l'infezione respiratoria acuta.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici (sindrome di tipo influenzale o IRA) e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici (sindrome di tipo influenzale o IRA) e di laboratorio.

LEGIONELLOSI

(Legionella spp.)

Criteri clinici

Qualsiasi persona con la polmonite.

Criteri di laboratorio

— Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento di *Legionella spp*. a partire da secrezioni respiratorie o in un sito solitamente sterile,

— identificazione dell'antigene di *Legionella pneumophila* nelle urine,

— risposta anticorpale specifica al sierogruppo 1 di *Legionella pneumophila.*

— Criteri di laboratorio per un caso probabile

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— identificazione dell'antigene di *Legionella pneumophila* nelle secrezioni respiratorie o nel tessuto polmonare, ed es. mediante fluorescenza diretta (DFA) utilizzando reagenti a base di anticorpi monoclonali,

▼M2

— identificazione dell'acido nucleico della *Legionella spp.* in un campione clinico,

— risposta anticorpale specifica alla *Legionella pneumophila* diversa dal sierogruppo 1 o ad altre *Legionella spp.*,

— *sierogruppo 1 della L. pneumophila*, altri sierogruppi o altre specie di *Legionella:* un unico titolo elevato degli anticorpi sierici specifici.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti due correlazioni epidemiologiche:

— esposizione ambientale,

— esposizione alla stessa fonte comune.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti almeno una prova di laboratorio il cui esito positivo indichi un caso probabile o che presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

LEPTOSPIROSI

(Leptospira interrogans)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti

— febbre

O

almeno due delle seguenti undici manifestazioni:

— brividi,

— cefalea,

— mialgia,

— soffusione congiuntivale,

— emorragie cutanee e mucose,

— eritema,

— ittero,

— miocardite,

— meningite,

— insufficienza renale,

— sintomi respiratori quali emottisi.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— isolamento di *Leptospira interrogans* a partire da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico di *Leptospira interrogans* in un campione clinico,

▼M2

— dimostrazione della presenza di *Leptospira interrogans* in un campione clinico mediante immunofluorescenza,

— risposta anticorpale specifica alla *Leptospira interrogans*.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle tre seguenti correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ambientale,

— esposizione a una fonte comune.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

LISTERIOSI

(Listeria monocytogenes)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

— listeriosi del neonato caratterizzata da

parto di feto morto

O

almeno una delle seguenti cinque manifestazioni nel primo mese di vita:

— granulomatosi infantisettica,

— meningite o meningoencefalite,

— setticemia,

— dispnea,

— lesioni cutanee, mucose o congiuntivali.

— Listeriosi in gravidanza caratterizzata da almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— aborto, morte fetale, parto di feto morto o parto prematuro,

— febbre,

— sintomi di tipo influenzale.

— Altre forme di listeriosi caratterizzate da almeno una delle seguenti quattro manifestazioni:

— febbre,

— meningite o meningoencefalite,

— setticemia,

— infezioni localizzate quali artrite, endocardite e ascessi.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— isolamento di *Listeria monocytogenes* a partire da un sito solitamente sterile,

▼M2

— isolamento di *Listeria monocytogenes* a partire da un sito solitamente non sterile in un feto, un feto nato morto, un neonato o nella madre entro 24 ore dal parto.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle tre seguenti correlazioni epidemiologiche:

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione interumana (trasmissione verticale),

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

Informazioni supplementari

Periodo di incubazione 3-70 giorni, generalmente 21 giorni.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio

O

qualsiasi madre il cui feto, feto nato morto o neonato presenti un caso di listeriosi confermato in laboratorio.

MALARIA

(Plasmodium spp.)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre o precedenti di febbre.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— dimostrazione microscopica della presenza di parassiti della malaria in strisci ematici,

— identificazione dell'acido nucleico del *Plasmodium* nel sangue,

— identificazione dell'antigene di *Plasmodium.*

Se possibile, è opportuno procedere ad una differenziazione del *Plasmodium spp.*

Criteri epidemiologici

N.A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

N.A.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

▼M2

MORBILLO

(Virus del morbillo)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre

E

— esantema maculopapulare

E almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

— tosse,

— coriza,

— congiuntivite.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

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

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

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

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

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

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi

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.

C. **Caso confermato**

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

MALATTIA INVASIVA DA MENINGOCOCCO

(Neisseria meningitidis)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti cinque manifestazioni:

— febbre,

— segni meningei,

— esantema petecchiale,

— shock settico,

— artrite settica.

▼M2

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— isolamento di *Neisseria meningitidis* in un sito solitamente sterile, comprese lesioni cutanee purpuriche,

— identificazione dell'acido nucleico di *Neisseria meningitidis* in un sito solitamente sterile, comprese lesioni cutanee purpuriche,

— identificazione dell'antigene di *Neisseria meningitidis* nel liquido cerebrospinale (LCS),

— identificazione di diplococco Gram-negativo nel liquido cerebrospinale (LCS).

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

PAROTITE (ORECCHIONI)

(Virus della parotite)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti

— febbre

E

almeno due delle seguenti tre manifestazioni:

— comparsa improvvisa di tumefazione dolorosa della parotide o di altre ghiandole salivari,

— orchite,

— meningite.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento del virus della parotite da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del virus della parotite,

— risposta anticorpale specifica al virus della parotite, caratteristica dell'infezione acuta, nel siero o nella saliva.

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

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

▼M2

Classificazione dei casi

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.

C. **Caso confermato**

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

In caso di vaccinazione recente: qualsiasi persona in cui venga individuato il ceppo selvatico del virus della parotite.

PERTOSSE

(Bordetella pertussis)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti tosse da almeno due settimane

E

almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— tosse parossistica,

— sibilo inspiratorio,

— vomito dopo la tosse

O

qualsiasi persona cui un medico abbia diagnosticato la pertosse

O

episodi di apnea nei bambini piccoli.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento di *Bordetella pertussis* da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico di *Bordetella pertussis* in un campione clinico,

— risposta anticorpale specifica alla *Bordetella pertussis.*

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

▼M2

PESTE

(Yersinia pestis)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti manifestazioni cliniche:

Peste bubbonica:

— febbre

E

— comparsa improvvisa di linfadenite dolorosa.

Peste setticemica:

— febbre.

Peste polmonare:

— febbre

E

almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— tosse

— dolori al petto,

— emottisi.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento di *Yersinia pestis* da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico di *Yersinia pestis in un campione clinico (antigene F1),*

— risposta anticorpale specifica all'antigene anti-F1 di *Yersinia pestis.*

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti quattro correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione in un laboratorio in cui esiste un rischio di esposizione alla peste,

— esposizione a una fonte comune.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

▼M2

MALATTIE INVASIVE DA PNEUMOCOCCO

(Streptococcus pneumoniae)

Criteri clinici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento di *S. pneumoniae* in un sito solitamente sterile,

— identificazione dell'acido nucleico di *S. pneumoniae* in un sito solitamente sterile,

— identificazione dell'antigene di *S. pneumoniae* in un sito solitamente sterile.

Criteri epidemiologici

N.A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

N.A.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

POLIOMIELITE

(Poliovirus)

Criteri clinici

Qualsiasi persona di età inferiore ai 15 anni che presenti una paralisi flaccida acuta (PFA)

O

qualsiasi persona per cui un medico sospetti la poliomielite.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento di poliovirus e differenziazione intratipica — poliovirus selvaggio,

— poliovirus di derivazione vaccinale (VDPV) (per il VDPV almeno l'85 % di omologia con il virus vaccinale nelle sequenze nucleotidiche della regione VP1),

— poliovirus di tipo Sabin: differenziazione intratipica effettuata da un laboratorio per la polio accreditato dall'OMS (per il VDPV, una differenza a livello della sequenza VP1 superiore all'1 % e pari al massimo al 15 % rispetto al virus vaccinale dello stesso sierotipo).

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti due correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— aver viaggiato in una zona in cui la poliomielite è endemica o in una zona in cui si sospetta o è stata confermata la presenza di poliovirus.

▼M2

Classificazione dei casi

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.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

FEBBRE Q

(Coxiella burnetii)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

— febbre,

— polmonite,

— epatite.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento di *Coxiella burnetii* in un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico di *Coxiella burnetii* in un campione clinico,

— Risposta anticorpale specifica alla *Coxiella burnetii* (IgG o IgM fase II).

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti due correlazioni epidemiologiche:

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione da animale a uomo.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

RABBIA

(Lyssavirus)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti un'encefalomielite acuta

E

almeno due delle seguenti sette manifestazioni:

— cambiamenti sensoriali nella zona precedentemente colpita da un morso animale,

— paresi o paralisi,

▼M2

— spasmi a livello dei muscoli della deglutizione,

— idrofobia,

— delirio,

— convulsioni,

— ansia.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— isolamento del Lyssavirus da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del Lyssavirus in un campione clinico (ad esempio saliva o tessuto cerebrale),

— identificazione di antigeni virali in un campione clinico mediante una prova di fluorescenza diretta (DFA),

— risposta anticorpale specifica al Lyssavirus mediante prova di neutralizzazione virale in siero o nel liquido cerebrospinale.

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

Criteri epidemiologici

Almeno una delle tre seguenti correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione da animale a uomo (animale in cui si sospetta o è stata confermata l'infezione),

— esposizione a una fonte comune (stesso animale),

— trasmissione interumana (ad esempio trapianto di organi).

Classificazione dei casi

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.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

ROSOLIA

(Virus della rosolia)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti una manifestazione improvvisa di esantema maculopapulare generalizzato

E

almeno una delle seguenti cinque manifestazioni:

— adenopatia cervicale,

— adenopatia suboccipitale,

— adenopatia retroauricolare,

— artralgia,

— artrite.

Criteri di laboratorio

— Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

▼M2

— isolamento del virus della rosolia a partire da un campione clinico,

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

— risposta anticorpale specifica al virus della rosolia (IgG) nel siero o nella saliva.

— Criteri di laboratorio per un caso probabile

— risposta anticorpale specifica al virus della rosolia [IgM ([1])].

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

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. **Caso probabile**

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

— una correlazione epidemiologica,

— i criteri di laboratorio per un caso probabile.

C. **Caso confermato**

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

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

ROSOLIA CONGENITA

(compresa la sindrome da rosolia congenita)

Criteri clinici

Infezione da rosolia congenita (IRC)

Per l'IRC non possono essere definiti criteri clinici.

Sindrome da rosolia congenita (SRC)

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

— almeno due delle condizioni elencate in A)

O

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

A)

— Cataratta,

— glaucoma congenito,

— cardiopatia congenita,

— perdita dell'udito,

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

▼M2

— retinopatia pigmentaria.

B)

— Porpora,

— splenomegalia,

— microcefalia,

— ritardo di sviluppo,

— meningoencefalite,

— radiotrasparenza delle ossa,

— ittero che comincia a manifestarsi nelle 24 ore dalla nascita.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— isolamento del virus della rosolia a partire da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del virus della rosolia,

— risposta anticorpale specifica al virus della rosolia (IgM),

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

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

Criteri epidemiologici

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

Classificazione dei casi di rosolia congenita

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

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

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

— criteri clinici della SRC soddisfatti.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi feto nato morto che soddisfi i criteri di laboratorio

O

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

— una correlazione epidemiologica,

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

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

▼M2

SALMONELLOSI

(Salmonella spp., escluso S. Typhi e S. Paratyphi)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti quattro manifestazioni:

— diarrea,

— febbre,

— dolori addominali,

— vomito.

Criteri di laboratorio

— Isolamento della *Salmonella* (escluso *S. Typhi* e *S. Paratyphi*) nelle feci o nel sangue.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti cinque correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

SINDROME RESPIRATORIA ACUTA GRAVE — SARS

(SARS coronavirus, SARS-CoV)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre o precedenti di febbre

E

almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— tosse,

— difficoltà respiratoria,

— dispnea

E

soddisfi almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— conferma radiografica di polmonite,

— conferma radiografica di sindrome da insufficienza respiratoria acuta,

— risultati d'autopsia indicanti una polmonite,

— risultati d'autopsia indicanti una sindrome da insufficienza respiratoria acuta

▼M2

E

nessuna diagnosi alternativa in grado di spiegare interamente la patologia.

Criteri di laboratorio

— Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento del virus in coltura cellulare a partire da un campione clinico e identificazione del SARS-CoV utilizzando un metodo come la RT-PCR,

— identificazione dell'acido nucleico del SARS-CoV in almeno una delle seguenti tre maniere:

— in almeno due campioni clinici distinti (ad esempio, tampone nasofaringeo e feci),

— nello stesso campione clinico prelevato in due o più occasioni nel corso della malattia (ad esempio, aspirati nasofaringei sequenziali),

— due diverse prove o ripetizione della RT-PCR utilizzando, per ogni prova, un nuovo estratto di RNA prelevato dal campione clinico iniziale,

— risposta anticorpale specifica al SARS-CoV mediante una delle seguenti due metodologie:

— sieroconversione mediante test ELISA o prova di immunofluorescenza indiretta (IFA) in sieri prelevati in fase acuta e in convalescenza testati in parallelo,

— incremento di almeno quattro volte del titolo degli anticorpi tra il siero prelevato in fase acuta e quello prelevato in convalescenza testati in parallelo.

— Criteri di laboratorio per un caso probabile

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— un solo test degli anticorpi positivo per il SARS-CoV,

— un risultato PCR positivo per il SARS-CoV a partire da un solo campione clinico e un solo test.

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— Qualsiasi persona che soddisfi almeno una delle tre seguenti condizioni:

— effettuare un lavoro associato a un maggiore rischio di esposizione al SARS-CoV (ad esempio, personale di un laboratorio in cui si lavora con SARS-CoV vivi o altri virus simili o in cui sono conservati campioni clinici infetti da SARS-CoV; persone esposte alla fauna selvatica o ad altri animali considerati ricettacoli di SARS-CoV, alle loro escrezioni o secrezioni, ecc.),

— contatto ravvicinato [1] con una o più persone che presentino un caso confermato di SARS o che siano oggetto di analisi relative alla SARS,

— aver viaggiato in una zona in cui è presente un focolaio di SARS o risiedervi,

— due o più operatori sanitari [2] appartenenti alla stessa unità di assistenza sanitaria che presentino manifestazioni cliniche della SARS e in cui la malattia si sia manifestata nello stesso periodo di dieci giorni,

— tre o più persone (operatori sanitari e/o pazienti e/o visitatori) con manifestazioni cliniche della SARS in cui la malattia si sia manifestata nello stesso

[1] Per contatto ravvicinato si intende quello di una persona che si è occupata di un malato di SARS, ha vissuto con lui e ha avuto un contatto diretto con le sue secrezioni respiratorie, i suoi fluidi corporei e/o escrezioni (per esempio feci).

[2] In tale contesto per «operatori sanitari» si intende tutto il personale ospedaliero. La definizione di unità di assistenza sanitaria in cui si verificano i casi dipenderà dalla situazione locale. Le dimensioni dell'unità possono variare da un'intera struttura di assistenza sanitaria, se piccola, ad un singolo dipartimento o reparto di un grande ospedale terziario.

▼M2

periodo di dieci giorni e che presentino una correlazione epidemiologica con una struttura di assistenza sanitaria.

Classificazione dei casi per il periodo interepidemico

Si applica anche in presenza di un focolaio in un paese o in un'area non colpiti.

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica e soddisfi i criteri di laboratorio per un caso probabile.

C. **Caso confermato a livello nazionale**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per la conferma del caso quando le analisi sono state effettuate in un laboratorio nazionale di riferimento.

D. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per la conferma del caso quando le analisi sono state effettuate in un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS.

Classificazione dei casi in presenza di un focolaio

Si applica in presenza di un focolaio in un paese/area in cui la SARS sia stata confermata per almeno una persona da un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS.

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 a livello nazionale o con un caso confermato.

C. **Caso confermato a livello nazionale**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per la conferma del caso quando le analisi sono state effettuate in un laboratorio nazionale di riferimento.

D. **Caso confermato**

Uno dei seguenti tre casi:

— qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per la conferma del caso quando le analisi sono state effettuate in un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS,

— qualsiasi caso confermato a livello nazionale che presenti una correlazione epidemiologica con una catena di trasmissione in cui almeno un caso è stato verificato in maniera indipendente da un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS,

— qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e i criteri di laboratorio per un caso probabile e presenti una correlazione epidemiologica con una catena di trasmissione in cui almeno un caso è stato verificato in maniera indipendente da un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS.

▼M2

SHIGELLOSI

(Shigella spp.)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti quattro manifestazioni:

— diarrea,

— febbre,

— vomito,

— dolori addominali.

Criteri di laboratorio

— Isolamento di *Shigella spp.* in un campione clinico.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti cinque correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

VAIOLO

(Virus del vaiolo)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— febbre

E

esantema caratterizzato da vescicole o pustole tese nella stessa fase di evoluzione con una distribuzione centrifuga.

— Presentazione atipica caratterizzata da almeno una delle seguenti quattro manifestazioni:

  — lesioni emorragiche,

  — lesioni piane a superficie vellutata che non evolvono in vescicole,

  — vaiolo senza esantema,

  — vaiolo attenuato.

Criteri di laboratorio

— Criteri di laboratorio per la conferma del caso

▼M2

Almeno uno dei seguenti due test di laboratorio:

— isolamento del virus del vaiolo da un campione clinico e successivo sequenziamento (unicamente laboratori P4 designati),

— identificazione dell'acido nucleico del virus del vaiolo in un campione clinico e successivo sequenziamento.

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

— Criteri di laboratorio per un caso probabile

— Identificazione di particelle di orthopoxvirus mediante ME.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti due correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— esposizione in un laboratorio in cui esiste un rischio di esposizione al virus del vaiolo.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. **Caso probabile**

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

— una correlazione epidemiologica con un caso umano confermato di trasmissione interumana,

— criteri di laboratorio per un caso probabile soddisfatti.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

In presenza di un focolaio: qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

SIFILIDE

(Treponema pallidum)

Criteri clinici

— Sifilide primaria

Qualsiasi persona che presenti una o più ulcere (solitamente indolori) nella zona genitale, perineale o anale, nella bocca o nella mucosa faringea o in altre localizzazioni extragenitali.

— Sifilide secondaria

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle cinque seguenti manifestazioni:

— esantema maculopapulare diffuso, spesso a livello dei palmi delle mani e delle piante dei piedi,

— linfoadenopatia generalizzata,

— condiloma piano,

— enantema,

— alopecia diffusa.

— Sifilide latente precoce (meno di un anno)

Precedenti clinici compatibili con quelli delle fasi iniziali della sifilide nei dodici mesi precedenti.

▼M2

— Sifilide latente tardiva (più di un anno)

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio (prove sierologiche specifiche).

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro test di laboratorio:

— dimostrazione della presenza di *Treponema pallidum* negli essudati o nei tessuti delle lesioni mediante microscopia a campo scuro,

— dimostrazione della presenza di *Treponema pallidum* negli essudati o nei tessuti delle lesioni mediante fluorescenza diretta (DFA),

— dimostrazione della presenza di *Treponema pallidum* negli essudati o nei tessuti delle lesioni mediante PCR,

— identificazione degli anticorpi verso il *Treponema pallidum* mediante screening (TPHA, TPPA o EIA) e identificazione degli anticorpi Tp-IgM (mediante IgM-ELISA, IgM immunoblot o 19S-IgM-FTA-abs) — con conferma mediante un secondo test IgM.

Criteri epidemiologici

— Sifilide primaria/secondaria

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (contatto sessuale).

— Sifilide latente precoce (meno di un anno)

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (contatto sessuale) nei dodici mesi precedenti.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

SIFILIDE CONGENITA E NEONATALE

(Treponema pallidum)

Criteri clinici

Qualsiasi bambino di età inferiore ai due anni che presenti almeno una delle seguenti dieci manifestazioni:

— epatosplenomegalia,

— lesioni mucocutanee,

— condiloma piano,

— rinite persistente,

— ittero,

— pseudoparalisi (dovuta a periostite e osteocondrite),

— disturbi a livello del sistema nervoso centrale,

— anemia,

— sindrome nefrotica,

— malnutrizione.

▼M2

Criteri di laboratorio

— Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— dimostrazione della presenza di *Treponema pallidum* mediante microscopia a campo scuro a livello di cordone ombelicale, placenta, scarico nasale o lesione cutanea,

— dimostrazione della presenza di *Treponema pallidum* mediante DFA-TP a livello di cordone ombelicale, placenta, scarico nasale o lesione cutanea,

— identificazione di anticorpi IgM specifici verso il *Treponema pallidum* (FTA-abs, EIA)

E un test non treponemico positivo (VDRL, RPR) sul siero del bambino.

— Criteri di laboratorio per un caso probabile

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— risultato positivo al test VDRL-CSF,

— test sierologici treponemici e non treponemici positivi sul siero della madre,

— il titolo di anticorpi non treponemici nel bambino è almeno quattro volte superiore al titolo di anticorpi del siero della madre.

Criteri epidemiologici

Qualsiasi bambino che presenti una correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (trasmissione verticale).

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

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

— una correlazione epidemiologica,

— criteri di laboratorio per un caso probabile soddisfatti.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi bambino che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

TETANO

(Clostridium tetani)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno due delle seguenti tre manifestazioni:

— contrazioni muscolari dolorose, principalmente del massetere e dei muscoli del collo, che producono spasmi facciali noti come trisma e «riso sardonico»,

— contrazioni muscolari dolorose dei muscoli del tronco,

— spasmi generalizzati, spesso con opistotono.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— isolamento di *Clostridium tetani* da un focolaio di infezione,

— identificazione della tossina del tetano in un campione di siero.

▼M2

Criteri epidemiologici

N.A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

TOXOPLASMOSI CONGENITA

(Toxoplasma gondii)

Criteri clinici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— dimostrazione della presenza di *T. gondii* nei tessuti o nei fluidi corporei,

— identificazione dell'acido nucleico di *T. gondii* in un campione clinico,

— risposta anticorpale specifica al *T. gondii* (IgM, IgG, IgA) in un neonato,

— titoli persistentemente stabili di IgG *T. gondii* in un bambino di età inferiore ai 12 mesi.

Criteri epidemiologici

N.A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

N.A.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi bambino che soddisfi i criteri di laboratorio.

TRICHINOSI

(Trichinella spp.)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno tre delle seguenti sei manifestazioni:

— febbre,

— mialgia,

— diarrea,

— edema facciale,

— eosinofilia,

— emorragie subcongiuntivali, subungueali e retiniche.

▼M2

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— dimostrazione dell'esistenza di larve di *Trichinella* nei tessuti ottenuti mediante biopsia muscolare,

— risposta anticorpale specifica alla *Trichinella* (test IFA, ELISA o Western blot)

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti due correlazioni epidemiologiche:

— esposizione ad alimenti contaminati (carne),

— esposizione a una fonte comune.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

TUBERCOLOSI

(Complesso Mycobacterium tuberculosis)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti le seguenti due manifestazioni:

— segni, sintomi e/o reperti radiologici compatibili con una tubercolosi attiva in qualsiasi sito

E

— la decisione di un medico di curare il paziente con un ciclo completo di terapia antitubercolare

O

un caso scoperto post mortem con un quadro patologico compatibile con una tubercolosi attiva che avrebbe richiesto un trattamento antibiotico antitubercolare se la malattia fosse stata diagnosticata prima del decesso.

Criteri di laboratorio

— Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— isolamento del complesso *Mycobacterium tuberculosis* (tranne il BCG *M. bovis*) da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del complesso *Mycobacterium tuberculosis* in un campione clinico e microscopia positiva per i bacilli acido-resistenti o colorazione fluorescente equivalente dei bacilli in microscopia ottica.

— Criteri di laboratorio per un caso probabile

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— microscopia per i bacilli acido-resistenti o colorazione fluorescente equivalente dei bacilli in microscopia ottica,

— identificazione dell'acido nucleico del complesso *Mycobacterium tuberculosis* in un campione clinico,

▼M2

— presenza istologica di granulomi.

Criteri epidemiologici

N.A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per un caso probabile.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

TULAREMIA

(Francisella tularensis)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti manifestazioni cliniche:

— *Tularemia ulceroghiandolare*

— ulcera cutanea

E

— linfoadenopatia regionale.

— *Tularemia ghiandolare*

— linfonodi ingrossati e dolorosi senza ulcera evidente.

— *Tularemia oculoghiandolare*

— congiuntivite

E

— linfoadenopatia regionale.

— *Tularemia orofaringea*

— linfoadenopatia cervicale

E

almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— stomatite,

— faringite,

— tonsillite.

— *Tularemia intestinale*

Almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— dolori addominali,

— vomito,

— diarrea.

— *Tularemia polmonare*

— polmonite.

— *Tularemia tifoidea*

Almeno una delle seguenti due manifestazioni:

▼M2

— febbre senza segni e sintomi precoci di localizzazione,

— setticemia.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento di *Francisella tularensis* in un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico di *Francisella tularensis* in un campione clinico,

— risposta anticorpale specifica alla *Francisella tularensis.*

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti tre correlazioni epidemiologiche:

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

FEBBRE TIFOIDEA/PARATIFOIDEA

(Salmonella Typhi/Paratyphi)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— febbre continua,

— almeno una delle seguenti quattro manifestazioni:

— cefalea,

— bradicardia relativa,

— tosse secca,

— diarrea, stitichezza, malessere o dolori addominali.

La febbre paratifoidea presenta gli stessi sintomi della febbre tifoidea, ma solitamente in forma più lieve.

Criteri di laboratorio

— Isolamento di *Salmonella Typhi* o *Paratyphi* a partire da un campione clinico.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti tre correlazioni epidemiologiche:

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione interumana,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

▼M2

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

FEBBRI EMORRAGICHE VIRALI

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— febbre,

— manifestazioni emorragiche sotto varie forme che possono comportare un'insufficienza multiorganica.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— isolamento del virus specifico da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del virus specifico in un campione clinico e genotipizzazione.

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei seguenti criteri:

— essersi recato negli ultimi 21 giorni in una zona in cui si sono verificati casi presunti o confermati di febbri emorragiche virali,

— esposizione negli ultimi 21 giorni a un caso probabile o confermato di febbre emorragica virale comparso negli ultimi sei mesi.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

FEBBRE DEL NILO OCCIDENTALE

(Infezione da virus del Nilo occidentale, WNV)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre

O

almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— encefalite,

— meningite.

▼M2

Criteri di laboratorio

— Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— isolamento del WNV nel sangue o nell'LCS,

— identificazione dell'acido nucleico del WNV nel sangue o nell'LCS,

— risposta anticorpale specifica al WNV (IgM) nell'LCS,

— titolo elevato di IgM WNV E identificazione di IgG WNV E conferma mediante neutralizzazione.

— Test di laboratorio per un caso probabile

Risposta anticorpale specifica al WNV nel siero.

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

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti due correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione da animale a uomo (che risieda o abbia viaggiato in zone in cui il WNV è endemico nei cavalli o negli uccelli o che sia stato esposto a punture di zanzare in tali zone),

— trasmissione interumana (trasmissione verticale, trasfusione sanguigna, trapianti).

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

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

— una correlazione epidemiologica,

— risultato positivo a un test di laboratorio per un caso probabile.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

FEBBRE GIALLA

(Virus della febbre gialla)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre

E

almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— ittero,

— emorragia generalizzata.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti cinque criteri:

— isolamento del virus della febbre gialla da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del virus della febbre gialla,

▼M2

— identificazione dell'antigene della febbre gialla,

— risposta anticorpale specifica alla febbre gialla,

— dimostrazione della presenza di lesioni tipiche nell'esame istopatologico post mortem del fegato.

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

Criteri epidemiologici

Essersi recato nell'ultima settimana in una zona in cui si sono verificati casi presunti o confermati di febbre gialla.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

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

In caso di vaccinazione recente, qualsiasi persona in cui venga identificato il ceppo selvatico del virus della febbre gialla.

YERSINIOSI

(Yersinia enterocolitica, Yersinia pseudotuberculosis)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti cinque manifestazioni:

— febbre,

— diarrea,

— vomito,

— dolori addominali (pseudoappendicite),

— tenesmo.

Criteri di laboratorio

— Isolamento della forma patogena umana di *Yersinia enterocolitica* o *pseudotuberculosis* a partire da un campione clinico.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti quattro correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ad alimenti contaminati.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

N.A.

▼M2

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

▼M3

NUOVO VIRUS INFLUENZALE A(H1N1) [DETTO ANCHE VIRUS DELL'INFLUENZA O DELLA FEBBRE SUINA A(H1N1) E VIRUS DELL'INFLUENZA MESSICANA] [1]

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti una delle seguenti manifestazioni:

— febbre superiore a 38 °C E segni e sintomi di infezione respiratoria acuta,

— polmonite (grave affezione respiratoria),

— decesso per affezione respiratoria acuta non altrimenti spiegabile.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti esami:

— RT-PCR,

— coltura virale (sono necessari laboratori con livello di biosicurezza 3),

— Aumento del 400 % degli anticorpi neutralizzanti specifici per il virus dell'influenza suina A(H1N1) (ciò implica la necessità di una coppia di campioni di siero, uno della fase acuta e successivamente uno della fase della convalescenza, almeno 10-14 giorni più tardi).

Criteri epidemiologici

Almeno una delle tre circostanze seguenti nei sette giorni immediatamente precedenti l'insorgenza della malattia:

— la persona è venuta a stretto contatto con un caso confermato di infezione causata dal nuovo virus influenzale A(H1N1) con patologia in atto,

— la persona si è recata in viaggio in una zona per la quale è documentata la trasmissione sostenuta da uomo a uomo del nuovo virus influenzale A(H1N1),

— la persona lavora in un laboratorio in cui vengono esaminati campioni del nuovo virus influenzale A(H1N1).

Classificazione dei casi

A. *Caso in fase di accertamento*

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici ed epidemiologici.

B. *Caso probabile*

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici ED epidemiologici E presenti risultati delle prove di laboratorio che evidenzino un'infezione positiva per l'influenza A di cui non sia identificabile il sottotipo.

C. *Caso confermato*

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma.

[1] La denominazione verrà modificata conformemente alla definizione fornita dall'Organizzazione mondiale della sanità.