



Ministero della Salute

**PIANO NAZIONALE DI
PREPARAZIONE E DI RISPOSTA
A UNA EPIDEMIA DI POLIOMIELITE**

7 MARZO 2019

LISTA DEGLI ACRONIMI

| | |
|--------------------|---|
| AO | Azienda Ospedaliera |
| ASL | Azienda Sanitaria Locale |
| ECDC | Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie |
| EWRS | Sistema informatico segnalazione tempestiva di eventi infettivi tra gli Stati europei |
| GdL | Gruppo di Lavoro Polio |
| UdC | Unità di crisi di cui al decreto del Ministro della salute del 27 marzo 2015 e successive modifiche |
| Evento | Isolamento di poliovirus da campioni umani e/o ambientali senza prove di trasmissione interumana |
| Focolaio Epidemico | Isolamento di poliovirus con prove di trasmissione interumane |
| ISS | Istituto Superiore di Sanità |
| LN | Laboratorio Nazionale di Riferimento |
| LSN | Laboratorio Sub-Nazionale di Riferimento |
| NCC | Comitato Nazionale per la certificazione della eradicazione della poliomielite |
| PFA | Paralisi Flaccida Acuta |
| PV | Poliovirus |
| RSI | Regolamento sanitario internazionale |
| SIA | Supplementary Immunization Activities |
| VDPV | Poliovirus vaccino derivato |
| aVDPV | Poliovirus vaccino derivato ambiguo |
| cVDPV | Poliovirus vaccino derivato circolante |
| iVDPV | Poliovirus vaccino derivato da immunodeficiente |
| WPV | Poliovirus selvaggio |
| Zero reporting | Rapporto periodico anche in assenza di casi |

Il presente Piano è stato redatto dal Gruppo di Lavoro Polio (GdL) e approvato dalla Commissione Nazionale di Certificazione (NCC)¹.

1) INTRODUZIONE

Con la risoluzione WHA 41.28, del 13 maggio 1988, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), si è prefissata l'obiettivo di eradicare il virus della poliomielite.

Il 21 giugno 2002 la regione Europea è stata certificata ufficialmente libera da poliomielite e nel settembre del 2015 è stata annunciata l'eradicazione del poliovirus selvaggio (WPV) tipo 2.

Nonostante gli sforzi ed i progressi effettuati dai diversi Paesi si sono registrati negli ultimi anni diversi focolai di infezione da poliovirus (PV) soprattutto in Asia centrale e Africa centrale.

Questi episodi accrescono la preoccupazione per una possibile diffusione di focolai epidemici, anche in Paesi polio-free, favoriti dai viaggi internazionale e flussi immigratori; per tale motivo l'OMS ha esortato i Paesi membri a redigere un Piano per la pronta risposta ad una eventuale reintroduzione di poliovirus e/o epidemia di poliovirus da affiancare al Piano Nazionale per il mantenimento della Stato Polio-free.

Lo scopo del presente Piano è definire, predisporre e coordinare le azioni da intraprendere qualora si verifichi un focolaio epidemico da PV, sia selvaggio sia vaccino derivato (VDPV), al fine di bloccarne la trasmissione entro 120 giorni dalla conferma del primo caso di infezione.

2) CONTESTO DEL PAESE E QUADRO NORMATIVO

Al 1 gennaio 2017 la popolazione residente italiana risulta essere costituita da 60.589445, con 467.657 bambini di età inferiore a 1 anno, 2.501.455 bambini con meno di 5 anni e 8.182.584 ragazzi con meno di 15 anni

L'età media della popolazione italiana risulta essere 44,9 anni, due decimi in più rispetto alla stessa data del 2016. Le persone di età pari o superiore ai 65 anni sono più di 13,5 milioni e rappresentano il 22,3% della popolazione totale; quelli che hanno raggiunto o superato gli 80 anni sono 4,1 milioni, il 6,8% del totale, mentre gli ultranovantenni sono 727 mila, l'1,2% del totale. Gli ultracentenari ammontano a 17 mila.

Al 1° gennaio 2016 risultano residenti in Italia oltre 5 milioni di cittadini stranieri, pari all'8,3% del totale della popolazione residente. L'incremento rispetto all'anno precedente è di circa 12 mila unità (+0,2%). Negli ultimi due anni i flussi per asilo e motivi umanitari in Italia hanno assunto, anche in termini assoluti, dimensioni mai raggiunte negli ultimi nove anni, passando da 9.971 nel 2007 a 67.271 nel 2016.

La Carta Costituzionale, all'articolo 117, comma 2, lettera q), annovera la profilassi internazionale tra le materie in cui lo Stato ha legislazione esclusiva.

¹ GdL polio:F. Maraglino-Ministero salute; F. Ansaldi – Università di Genova; S. Binda – Università di Milano; M.R. Capobianchi- IRCCS Spallanzani; G. Conforti - FIMP; M. Corbellino –Università di Milano; L. Ferrara – Regione Piemonte; F. Fratto – Regione Calabria; M. Galli Università di Milano; M.R. Granata – Regione Campania; S. Iannazzo – Ministero Salute; M. Pistello Università di Pisa; G. Rezza –ISS; P. Stefanelli – ISS; G. Buttinelli –ISS; A. D'Alberto – Ministero salute
NCC: G. M. Fara – professore Emerito; A. Pierangeli - Università La Sapienza Roma; C. Mastroianni – Università La Sapienza di Roma; C. Zotti – Università di Torino

La legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante “*Istituzione del Servizio sanitario nazionale*”, all’articolo 6, comma 1, lettere *a*) e *b*), prevede, tra l’altro, che sono di competenza dello Stato le funzioni amministrative concernenti la profilassi internazionale, marittima, aerea e di frontiera, anche in materia veterinaria, la profilassi delle malattie infettive e diffuse, per le quali siano imposte la vaccinazione obbligatoria o misure quarantenarie, nonché gli interventi contro le epidemie e le epizootie.

Inoltre il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112:

- all’articolo 112, comma 3, lettera *g*), lascia invariato il riparto delle competenze tra lo Stato e le regioni in materia di sorveglianza ed il controllo di epidemie ed epizootie di dimensioni nazionali o internazionali;
- l’articolo 115, comma 1, lettera *a*), prevede che sono conservati allo Stato, tra l’altro i compiti e le funzioni amministrative concernenti l’adozione dei piani di settore aventi rilievo ed applicazione nazionali;
- l’articolo 117 prevede che in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale le ordinanze contingibili e urgenti sono adottate dal sindaco, quale rappresentante della comunità locale. Negli altri casi l’adozione dei provvedimenti d’urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di referenza o assistenza, spetta allo Stato o alle regioni in ragione della dimensione dell’emergenza e dell’eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali. In caso di emergenza che interessi il territorio di più comuni, ogni sindaco adotta le misure necessarie fino a quando non intervengano i soggetti competenti ai sensi del comma 1.

A livello locale, infine, il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante “*Testo unico delle leggi sull’ordinamento degli enti locali*”, all’articolo 50, comma 5, demanda al Sindaco, quale rappresentante della comunità locale, l’adozione, in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale, di ordinanze contingibili e urgenti. Dette ordinanze possono rappresentare uno strumento per fronteggiare eventuali rischi epidemici, al momento non preventivabili, ove dovessero ricorrere, nel caso concreto, i presupposti di fatto e di diritto.

Al di fuori delle previsioni contenute nel sopra citato decreto legislativo n. 267/2000, quindi, l’eventuale adozione dei provvedimenti d’urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di referenza o assistenza, spetta allo Stato o alle regioni in ragione della dimensione dell’emergenza e dell’eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali.

In Italia l’assistenza sanitaria e l’attuazione dei sistemi di prevenzione e igiene pubblica è garantita dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). In particolare, ai sensi della richiamata legge n. 833/1978, il SSN è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l’eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L’attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini. L’organizzazione del Servizio sanitario nazionale è stata col passare del tempo modificata dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante “*Modificazioni al D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”, dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*” ed infine dal decreto legislativo 16 giugno 1999, n. 229, recante “*Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell’articolo 1 della L. 30*

novembre 1998, n. 419”. La struttura del nuovo SSN, così come derivato dalla riforma, è articolata in: Stato, Regioni, Aziende Sanitarie Locali (ASL) e Aziende Ospedaliere. Il territorio regionale è diviso in Aziende Sanitarie Locali (ASL) e Aziende Ospedaliere (AO), o con altra denominazione secondo l’organizzazione regionale. Le ASL sono costituite da Distretti Sanitari, Presidi Ospedalieri e alcuni Dipartimenti, tra cui il Dipartimento di Prevenzione. Nel territorio di competenza le ASL sono chiamate a svolgere globalmente i compiti di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e medicina legale, provvedendo a servizi come l’erogazione e l’organizzazione dell’assistenza medica generica e specialistica, dell’assistenza pediatrica, dell’igiene ambientale e degli alimenti.

L’articolo 47-*bis*, comma 2, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, attribuisce, invece, al Ministero della Salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del sistema sanitario nazionale, nell’ambito e con finalità di salvaguardia e di gestione integrata dei servizi socio-sanitari e della tutela dei diritti alla dignità della persona umana e alla salute, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti.

La riforma del Titolo V della Costituzione – avvenuta con la legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001 – ha affidato la tutela della salute alla legislazione concorrente tra Stato e Regioni, delineando un sistema caratterizzato da un pluralismo di centri di potere e ampliando il ruolo e le competenze delle autonomie locali. Detta riforma ha delegato alle regioni e province autonome l’organizzazione e la gestione dei servizi sanitario. Alle Regioni spetta, in particolare, il compito di organizzare ed erogare l’assistenza sanitaria attraverso i Piani sanitari regionali predisposti tenendo conto del Piano sanitario nazionale.

3) GESTIONE E RESPONSABILITÀ

3.1 Struttura di gestione

Le politiche e la progettazione delle attività di sorveglianza per il mantenimento dello Stato Polio-free sono stabilite dal Ministero della Salute che si avvale per la loro realizzazione della collaborazione delle Regioni e dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Dal marzo del 2014, è stato istituito il Gruppo di Lavoro Polio che ha il compito di individuare e monitorare le azioni di intervento per garantire e mantenere lo status “polio-free”.

In Italia è attiva la Sorveglianza delle Paralisi Flaccide Acute (PFA) e la Sorveglianza della Circolazione dei Poliovirus nell’Ambiente.

La sorveglianza attiva delle PFA è effettuata attraverso una rete di referenti regionale, che mantengono un contatto periodico con i maggiori Centri Ospedalieri, al fine di individuare ogni caso di PFA, dovuto a qualunque eziologia, in soggetti ospedalizzati di età inferiore a 15 anni e ogni caso di sospetta poliomielite in persone di tutte le età.

Al verificarsi di un caso di PFA il Centro Ospedaliero interessato, oltre ad effettuare le indagini clinico-diagnostiche di routine, predispone il prelievo di campioni biologici da inviare al Laboratorio Nazionale di riferimento (LN) presso l’ISS o al Laboratorio Sub-Nazionale (LSN) Regionale ove presente, ed è tenuto ad avvertire il Centro di Riferimento Regionale. Il caso deve essere contemporaneamente segnalato al Ministero della Salute e all’ISS.

Dal 2005, in accordo con le linee guida dell'OMS, viene effettuata a cura dell'ISS la Sorveglianza della Circolazione dei Poliovirus nell'Ambiente mediante il monitoraggio delle acque reflue in ingresso ai depuratori.

La legge 4 febbraio 1966, n. 51, all'articolo 1, ha previsto che la vaccinazione contro la poliomielite sia obbligatoria per i bambini entro il primo anno di età e debba essere eseguita gratuitamente.

Attualmente il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", nel confermare quanto già disposto dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, ha previsto, tra l'altro, che il Servizio sanitario nazionale offre in maniera attiva e gratuita le vaccinazioni previste dal calendario vaccinale incluso nel Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019. La vaccinazione antipolio, come le altre vaccinazioni incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), risulta pertanto interamente gratuita presso le strutture del SSN per la popolazione target individuata dagli stessi LEA e dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale vigente. Grazie all'offerta attiva del vaccino anti-polio a tutti i nuovi nati nel corso del primo anno di vita, per anni è stata mantenuta un'alta copertura vaccinale, con una media nazionale superiore alla soglia raccomandata dall'OMS, pari al 95%. Negli ultimi anni, l'aumento dei movimenti avversi alla vaccinazione e la contemporanea diminuzione della percezione del rischio delle malattie hanno avuto un impatto significativo sulle coperture vaccinali che, pur rimanendo, come media nazionale, superiori al 90%, sono nettamente diminuite, raggiungendo il 93,33% nel 2016.

Di recente, il decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, ha reso obbligatoria e gratuita, tra le altre, la vaccinazione anti-poliomielitica per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita.

Il Piano Nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019 prevede, per la vaccinazione anti-poliomielitica, la somministrazione di 3 dosi di vaccino antipolio inattivato (IPV) nel corso del primo anno di vita, con ulteriori due richiami al 6° e tra il 12° e 18° anno di vita.

3.2 Definizione di caso fortemente sospetto (hot case), evento, focolaio di poliovirus

In conformità alle definizioni dell'OMS, in Italia, paese polio-free, è definito:

A. Caso fortemente sospetto (hot case):

1. quadro clinico di febbre ed insorgenza di paralisi flaccida acuta in una persona di età inferiore a 15 anni che presenta uno dei seguenti fattori di rischio: meno di tre dosi di vaccino antipoliomielitico, viaggio recente in area endemica per poliovirus, appartenenza ad un gruppo ad alto rischio (nomadi, immigrati, rifugiati);
2. malattia simile alla poliomielite in persona di qualsiasi età;
3. isolamento di poliovirus in persona di qualsiasi età, anche senza paralisi, con i fattori di rischio sopra elencati.

B. Evento sporadico: il ritrovamento di PV senza prova di trasmissione e/o circolazione del virus. Sono possibili le seguenti condizioni:

1. PV isolato in campioni umani:
 - a. WPV di sierotipo 2 in uno o più individui esposti in attività di laboratorio per la manipolazione del poliovirus di tipo 2;

- b. PV Sabin like di sierotipo 2 in un singolo individuo;
- c. VDPV (tutti i sierotipi) da un caso isolato di PFA o da persona asintomatica (per es. contatto);
- d. isolamento in campioni umani, provenienti da una o più persone, di iVDPV o aVDPV, senza prova di circolazione.

2. PV isolato in campioni ambientali:

- a. WPV o VDPV da un singolo campione senza ulteriori rilevazioni in indagini supplementari volte alla ricerca dello stesso ceppo nella popolazione;
- b. Sabin-like di tipo 2.

C. **Focolaio epidemico:** il ritrovamento di PV con prova di trasmissione e/o circolazione.

Sono possibili le seguenti condizioni:

1) PV isolato in campioni umani:

- a. WPV (di ogni sierotipo) in ogni persona infettata²; inoltre per il sierotipo 2 in soggetti in cui non sia documentata l'esposizione per attività di laboratorio;
- b. cVDPV in ogni persona infetta.

2) PV isolati in campioni ambientali:

- a. due o più ceppi selvaggi o VDPV geneticamente correlati da campioni distinti³;
- b. ceppo selvaggio o VDPV da un singolo campione rilevato anche in indagini supplementari volte alla ricerca dello stesso ceppo nella popolazione.

3.3 Risposta a un caso fortemente sospetto ("hot case"), evento o focolaio di poliomielite

La presenza di un focolaio di PV è un avvenimento di sanità pubblica di rilevanza internazionale da segnalare all'OMS. La risposta sarà coordinata dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria (DGPRES) del Ministero della Salute.

In presenza di un caso fortemente sospetto ("hot case") la Struttura del SSN che ha osservato il caso deve:

- a. notificarlo al Referente Regionale;
- b. prelevare immediatamente due campioni di feci a distanza di 24-48 ore, da inviare al LN dell'ISS o al LSN, ove presente;
- c. in collaborazione con il referente regionale, avviare una indagine epidemiologica per raccogliere informazioni su: storia della malattia, stato vaccinale, presenza di eventuali condizioni di immunosoppressione, esposizione a fattori di rischio, contatti del caso.

In presenza di un sospetto isolamento poliovirus da campioni umani o ambientali, la struttura (LSN) deve:

- a. notificare al referente regionale che avvierà l'indagine epidemiologica;
- b. inviare i campioni al LN;
- c. avviare indagine epidemiologica;

² La persona infettata può essere un caso di PFA o una persona asintomatica

³ Per campioni distinti si intendono campioni raccolti da diversi siti o campioni raccolti dallo stesso sito con un intervallo di almeno due mesi

- d. sollecitare il prelievo, da parte della ASL competente, di campioni di feci dai contatti stretti (familiari, conviventi).

In caso di conferma di laboratorio il Referente Regionale, ricevuta la notifica, deve:

- a. informare del caso sospetto la DGPRES del Ministero della Salute e il NCC;
- b. informare l'assessorato alla Salute della Regione interessata;
- c. in collaborazione con il responsabile del servizio clinico che ha notificato il caso, redigere una breve relazione sull'indagine epidemiologica, determinare l'area eventualmente coinvolta, comunicare la percentuale di copertura vaccinale dell'area interessata.

La DGPRES del Ministero della Salute ricevuta la notifica deve:

- a. allertare gli Assessorati alla Sanità delle Regioni per informarli della situazione e avvisarli della possibilità di ulteriori casi;
- b. informare la Azienda Sanitaria Locale interessata della necessità di interventi di sorveglianza attivi e completi al 100%, zero reporting inclusi;
- c. valutare, concordemente con il NCC, il rischio di presenza e diffusione di PV nel territorio e nel caso informare l'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS.

3.4 Notifica di evento e dichiarazione di epidemia

Il LN e i LSN dovranno comunicare i risultati degli esami effettuati sui campioni sospetti prima possibile ed in ogni caso non oltre 14 giorni dopo aver ricevuto i campioni.

Nel caso di conferma, di qualsiasi tipo di poliovirus (WPV o VDPV) da qualsiasi tipo di campione (da caso sospetto o ambientale), il laboratorio nazionale dovrà immediatamente notificare i risultati alla DGPRES del Ministero della Salute e al Coordinatore Regionale del Global Polio LabNet (GPLN) presso OMS.

La DGPRES del Ministero della Salute informerà immediatamente, e in ogni caso entro le 24 ore dalla conferma di laboratorio, l'Ufficio Regionale Europeo. La notifica sarà effettuata secondo le modalità previste dall'art. 6 del Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) attraverso il *Focal Point nazionale* e sarà accompagnata da una relazione che includa tutte le informazioni disponibili sull'evento.

La DGPRES del Ministero della Salute informerà immediatamente gli Stati membri della Commissione Europea e l'ECDC attraverso il EWRS.

Dopo la notifica la DGPRES del Ministero della Salute continuerà ad inviare all'OMS rapporti dettagliati sulle condizioni sanitarie del Paese.

La DGPRES del Ministero della Salute insieme al Direttore generale della Regione Europea dell'OMS valuteranno l'esistenza o meno di emergenza di sanità pubblica di portata internazionale e la eventuale necessità di raccomandazioni temporanee appropriate secondo quanto previsto dall'articolo 49 del RSI.

L'Ufficio regionale dell'OMS, dopo essersi consultato con gli esperti di laboratorio dell'iniziativa mondiale per l'eradicazione della polio (IMEP) e le Autorità Nazionali (Ministro della Salute e Presidente del Consiglio dei Ministri), deciderà se dichiarare l'esistenza di un focolaio epidemico. La dichiarazione dovrà essere sostenuta dai risultati di laboratorio (sequenza genetica), dall'indagine epidemiologica completa sui casi e dall'indagine epidemiologica completa sull'evento.

L'Ufficio stampa del Ministero della Salute, sulla scorta degli elementi forniti dalla DGPREV, informerà gli organi di comunicazione e di informazione relativamente all'emergenza di sanità pubblica del Paese.

3.5 Risposta all'emergenza

Entro due giorni dalla conferma da parte del LN, la DGPREV del Ministero della Salute richiede l'attivazione dell'UdC per individuare le misure necessarie in base al tipo e alle dimensioni dell'evento che deve essere affrontato. Le azioni da intraprendere saranno coordinate dalla DGPREV che ove ritenuto necessario, potrà avvalersi della collaborazione dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, della Regione interessata e dell'AIFA.

3.6 Comunicazione e gestione dei media

Il compito della gestione della comunicazione è affidato all'Ufficio stampa, alla Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali e alla Direzione generale della prevenzione del Ministero della Salute, cui spetterà altresì trasmettere le notizie e mantenere rapporti con i media, nel corso dell'evento epidemico, nonché di assicurare la diffusione di notizie in modo tempestivo e completo per poter informare la popolazione in modo esaustivo.

Sono previste linee diverse di comunicazione indirizzate a target diversi di popolazione:

- a.** Comunicazioni ad autorità sub-nazionali e locali che devono contenere informazioni tecniche adeguate e istruzioni sul come informare la popolazione in merito ai comportamenti da adottare per contribuire ad una rapida interruzione della trasmissione di PV (per es. mediante la promozione di campagne di vaccinazione e la diffusione di istruzioni per evitare il contagio);
- b.** Comunicazioni al pubblico che devono descrivere in modo chiaro e completo l'importanza della situazione e promuovere le misure indicate dalle autorità sanitarie, nel rispetto delle buone prassi volte ad evitare reazioni irrazionali ed allarmismi.
- c.** Attivazione, se ritenuto opportuno, del "Numero di Pubblica Utilità 1500" per una diretta informazione al cittadino.

La DGPREV del Ministero della Salute è in costante contatto con l'Ufficio stampa e la Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali .

4) VALUTAZIONE DEL RISCHIO

4.1- Indagine epidemiologica

Grazie all'attivazione della specifica sorveglianza in Italia possono essere individuati rapidamente i casi di PFA.

In presenza di segnalazione di un caso di PFA il servizio sanitario coinvolto condurrà una indagine epidemiologica al fine di fornire informazioni relativamente a:

- età del soggetto;
- manifestazioni cliniche dell'insorgenza della paralisi;
- stato vaccinale del soggetto;
- esistenza di fattori di rischio, quali viaggi in zone endemiche, contatti con persone recentemente vaccinate con vaccino orale, eventuali fattori di immunodeficienza.

Tali informazioni saranno trasmesse, unitamente alla scheda di segnalazione, al Referente Regionale, all'ISS e alla DGPRE del Ministero della Salute.

Qualora il LN confermi la presenza di PV, l'indagine epidemiologica, precedentemente avviata, andrà completata mediante l'acquisizione da parte delle autorità interessate (autorità regionali, Ministero della Salute, ISS) di ulteriori informazioni su:

- comunità frequentata dal caso indice (scuola, ambiente di lavoro, palestra, ecc.);
- individuazione dei contatti stretti del caso indice;
- stato vaccinale dei contatti stretti e dei componenti delle comunità frequentate dal caso indice;
- presenza di altri casi sospetti attraverso una indagine dettagliata e retrospettiva negli ospedali, in particolare nei principali centri di pediatria, neurologia e malattie infettive della zona interessata;
- eventualità di altri casi sospetti, con informazioni per area geografica, età, sesso ed etnia dei casi;
- presenza di eventuali fattori di rischio comuni tra il caso indice e i contatti (comunità frequentate, contatto con soggetti vaccinati con vaccino antipolio attenuato somministrato per via orale [OPV], viaggi, ecc.);
- raccolta di campioni da inviare al laboratorio di riferimento da casi sospetti e da contatti (se possibile un campione di feci da almeno 5 contatti diretti – familiari o conviventi);
- valutazione della copertura vaccinale della popolazione nella zona interessata.

Anche nel caso in cui il poliovirus sia stato isolato da un campione ambientale si effettuerà una indagine epidemiologica che comprenda:

- indagine attiva e retrospettiva *ad hoc* su possibili casi sospetti;
- raccolta di campioni da persone che vivono nell'area interessata;
- valutazione della copertura vaccinale della popolazione nella zona interessata;

Una relazione con l'indagine epidemiologica completa dovrà essere inviata, entro 48 ore dalla conferma di laboratorio da parte dell'ISS alla DGPRE del Ministero della Salute.

4.2 Valutazione del rischio

Sulla base delle informazioni ricevute, la DGPRE del Ministero della Salute in collaborazione con l'ISS e con la regione ove si è verificato il caso, effettuerà, entro 72 ore dalla conferma del caso indice, la valutazione del rischio di propagazione dell'infezione e valuterà quali siano le azioni prioritarie da intraprendere.

La valutazione del rischio dovrà considerare sia le caratteristiche dell'evento sia la situazione del territorio in cui l'evento si è verificato.

Per la tipologia dell'evento occorrerà considerare, oltre al sierotipo del PV isolato, se è un caso importato da Paese endemico, un caso rilevato attraverso la sorveglianza PFA o PV isolato da campione ambientale,.

L'analisi del territorio in cui si è verificato l'evento terrà conto della copertura vaccinale della popolazione interessata, della contiguità con gruppi a rischio (migranti, minoranze etniche, ecc.), della qualità dei sistemi di sorveglianza (vedi tabella).

Sarà valutato il rischio di propagazione internazionale in particolare nel caso di eventi che si manifestino in prossimità dei confini di Stato o interessino comunità in cui sono particolarmente attivi scambi commerciali o di altro tipo.

Indicatori dei sistemi di sorveglianza

| <u>Paralisi Flaccida Acuta</u> | <u>INDICATORE</u> | LIVELLO BUONO |
|---|--|----------------------|
| Sensibilità della sorveglianza | Numero di casi di PFA tra ragazzi con età inferiore a 15 anni in un anno. In un anno almeno un caso di PFA non polio ogni 100.000 ragazzi con età inferiore a 15 anni. | 1/100.000 |
| Tempestività e completezza della segnalazione | Arco di tempo tra l'insorgenza del quadro clinico e la segnalazione del caso. Nel rapporto vanno indicate le vaccinazioni antipolio effettuate e la presenza di eventuali fattori di rischio. La distribuzione dei siti di segnalazione dovrebbe essere rappresentativa di tutto il territorio nazionale. | >80% |
| Completezza dello studio del caso | Tutti i casi devono essere studiati entro 48 ore dalla segnalazione. Devono essere inviati ai laboratori due campioni di feci, raccolti a 24-48 ore di distanza, entro 14 giorni dalla comparsa della paralisi. | >65% |
| Completezza del follow-up | I casi devono essere controllati almeno 60 giorni dopo l'inizio della paralisi. | >80% |

| Sorveglianza ambientale | |
|--------------------------------|--|
| Siti di campionamento | Collettore di ingresso di impianto di depurazione o grandi fognature collettori. |
| Sensibilità del campionamento | Numero dei siti di raccolta. Popolazione che insiste su rete fognaria (da 100 a 30.000). |
| Modalità di raccolta | Raccolta a intervalli regolari per 24 ore (automatico). Diversi campioni a distanza di tempo. |
| Quantità del campione | Da 500 a 1000 ml. |

La valutazione del rischio sarà classificata da 1 (più basso) a 3 (più alto) e determinerà le azioni da intraprendere.

Indicatori dei sistemi di sorveglianza

| | |
|---------|---|
| Grado 1 | Rischio di trasmissione da debole a moderato. Buon livello immunitario della popolazione. Presenza di buon livello di sorveglianza |
| Grado 2 | Rischio di trasmissione da debole a elevato; rischio di trasmissione internazionale. Livello immunitario della popolazione sub-ottimale Livello di sorveglianza sub-ottimale |
| Grado 3 | Rischio di trasmissione da moderato a elevato; rischio di trasmissione internazionale. Livello immunitario della popolazione sub-ottimale, presenza di gruppi vulnerabili. Livello di sorveglianza scarso |

La valutazione del rischio sarà resa nota, e comunicata all'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, entro 3 giorni dalla conferma di laboratorio. I contatti con l'OMS saranno tenuti dalla DGPRES del Ministero della Salute e dall'ISS secondo le rispettive competenze.

5) PIANO DI RISPOSTA

Sulla base delle valutazioni in precedenza descritte, la DGPRES del Ministero della Salute in collaborazione con l'ISS e con la regione ove si è verificato il caso, provvederà alla definizione del Piano da attuare e delle azioni prioritarie da intraprendere.

In risposta ad un evento o focolaio di polio si provvederà essenzialmente a:

5.1 Rafforzare la sorveglianza della PFA e ambientale.

La DGPRES del Ministero della salute, unitamente ai referenti della regione ove si è verificato l'evento e, ove ritenuto, con referenti dell'ISS, sulla base delle valutazioni in precedenza descritte, visita i reparti di pediatria e neurologia nelle aree interessate dalle segnalazioni di casi e in quelle limitrofe, per effettuare indagini retrospettive e ricerche attive di casi di PFA non riportati.

Si farà particolare attenzione alla completezza (almeno nel 90% dei casi devono essere raccolti 2 campioni di feci entro 14 giorni dalla comparsa della paralisi) e tempestività delle notifiche.

Per la sorveglianza del PFA si adotteranno i seguenti provvedimenti:

- Informazione di tutte le strutture coinvolte nella sorveglianza di PFA dell'esistenza di un evento o focolaio di poliomielite;
- Attivazione di una strategia di ricerca attiva e di indagine retrospettiva sui casi di PFA nella regione interessata;
- Prosecuzione della raccolta di campioni di feci da tutti i casi di PFA, dai contatti e da soggetti che frequentano comunità a rischio di trasmissione, fino alla fine dell'epidemia (2 prelievi a distanza di 24-48-ore); i prelievi nei contatti dei casi confermati positivi vanno ripetuti una volta a settimana per 3 settimane);
- Invio di rapporti giornalieri dalle ASL interessate;
- Invio di rapporti settimanali da tutto il territorio nazionale;
- Revisione settimanale della situazione per valutare la qualità della sorveglianza e l'andamento dell'evento;
- Valutazione in merito alla necessità di estendere il numero e/o modificare i siti dei prelievi delle acque reflue per la sorveglianza ambientale.

In particolare:

- nel caso di isolamento di PV da un campione proveniente sia da soggetto asintomatico che affetto da PFA ,verrà predisposto il prelievo di campioni di feci dai contatti stretti (fratelli, conviventi o altri) e da almeno 20 persone dello stesso gruppo di età e della stessa comunità;
- nel caso di isolamento di PV da acque reflue verrà disposto di raddoppiare la frequenza di campionamenti presso lo stesso sito e nei siti limitrofi già campionati. Sarà, inoltre, predisposta la raccolta di campioni di feci da individui sani appartenenti alla comunità servita dal collettore risultato positivo per la presenza di poliovirus.

5.2 Rafforzare la capacità di laboratorio

La DGPRES del Ministero della salute, in collaborazione con l'ISS, dovrà rapidamente valutare la capacità dei laboratori nazionale e sub-nazionali di gestire l'aumento del numero di campioni da esaminare; in caso di necessità, il laboratorio interessato si avvale della collaborazione degli altri laboratori sub-nazionali o del laboratorio nazionale.

Nel caso di un evento e/o focolaio, la struttura sanitaria interessata dovrà provvedere ad assicurare:

- l'arrivo in laboratorio dei campioni entro 3 giorni dalla raccolta;
- l'invio dei risultati degli isolamenti su colture cellulari entro 14 giorni dalla ricezione dei campioni;
- l'invio dai LSN al LN degli isolati su colture cellulari di L20B, ovvero i sospetti poliovirus, entro tre giorni dall'isolamento;
- la caratterizzazione degli isolati su L20B per la definizione dell'origine del ceppo (selvaggio, PVDV o Sabin-like): entro 2 giorni dalla ricezione del campione nel LSN o dall'isolamento (per i campioni esaminati presso LN).
- il sequenziamento della regione genomica VP1 da parte di LN: entro 5 giorni dalla caratterizzazione dell'isolato.

5.3 Campagne di vaccinazione supplementari

In caso di un evento e/o focolaio di poliomielite, fermo restando quanto previsto nel paragrafo 3.1, l'avvio di una campagna straordinaria di vaccinazione è lo strumento principale per l'interruzione della trasmissione della malattia.

La DGPRES del Ministero della salute, in collaborazione con l'ISS, l'AIFA e la regione ove si è verificato il caso, sulla base delle informazioni dell'indagine epidemiologica, redige un piano dettagliato per la realizzazione di una campagna straordinaria vaccinale, stabilendo, a seconda del tipo di evento:

- la copertura vaccinale complessiva della popolazione interessata e la presenza o meno, al suo interno, di gruppi a bassa copertura vaccinale definisce, tra l'altro, l'entità del rischio di trasmissione;
- il target di popolazione da vaccinare e il territorio interessato,
- le modalità della vaccinazione (presso i centri vaccinali, ospedali, porta a porta),
- le date di effettuazione della vaccinazione,
- il tipo di vaccino da utilizzare.

La DGPRES del Ministero della salute provvederà ad assistere la Regione e i Comuni interessati nell'organizzazione delle campagne di vaccinazione straordinaria e garantirà l'approvvigionamento dei vaccini.

5.3a Approvvigionamento dei vaccini

Gli articoli 6, comma 1, lettera b) e 7, comma 1, lettera a), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, delegano alle regioni l'esercizio delle funzioni amministrative, tra l'altro, concernenti la profilassi delle malattie infettive e diffuse, per le quali siano imposte le vaccinazioni. Il successivo articolo 7, al comma 2, precisa che siano le regioni a provvedere all'approvvigionamento, tra l'altro, dei vaccini necessari per le vaccinazioni obbligatorie, in base ad un programma concordato con il Ministero della salute; mentre il comma 3 prevede che il Ministero della salute, se necessario, provvede alla costituzione e alla conservazione di scorte, tra l'altro, di vaccini da destinare alle regioni per esigenze particolari di profilassi e cura della malattie infettive, diffuse e parassitarie. E', comunque, fatta salva l'adozione da parte dell'autorità sanitaria di interventi di urgenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni.

5.3b Popolazione da vaccinare

In base alle caratteristiche epidemiologiche del caso e alla fonte del PV, la DGPRES del Ministero della salute dovrà definire il target della popolazione e il territorio interessato dalla campagna straordinaria di vaccinazione.

I territori saranno selezionati in base al rischio (presenza del caso ed eventuali suoi spostamenti nel periodo di contagiosità, bassa copertura vaccinale, densità della popolazione, presenza di gruppi a rischio, difficoltà di accesso ai servizi sanitari).

Se nel distretto interessato fosse nota una copertura vaccinale < 80%, verrà organizzata, dopo la notifica del caso indice e prima della conferma di laboratorio del caso stesso, una campagna di vaccinazione con una prima dose di IPV per tutta la popolazione che abbia effettuato l'ultima dose di IPV da più di un anno.

Se nei distretti interessati fosse nota una copertura vaccinale maggiore dell'80% e minore del 90%, la campagna di vaccinazione dovrà fondarsi sulla somministrazione di una dose di IPV nei bambini sotto i 5 anni che abbiano completato il ciclo vaccinale di base da oltre un anno e che non abbiano ancora effettuato il richiamo pre-scolare (in questo caso il bambino non dovrà più sottoporsi al richiamo previsto a 6 anni).

5.3c Modalità di vaccinazione

Le vaccinazioni saranno effettuate presso le strutture identificate a livello locale.

A seconda delle caratteristiche della popolazione interessata e dell'urgenza di proteggerla in tempi congrui, potranno essere previste ulteriori modalità e sedi di dispensazione del vaccino.

5.3d Tipo di vaccino utilizzato e timing

Il tipo di vaccino da utilizzare e il numero di SIA (Supplementary Immunization Activities) da effettuare, dopo una 1° con IPV, saranno decise dalla DGPRES del Ministero della salute in accordo con l'OMS. La scelta dipenderà dall'entità della circolazione del virus e dal tipo di virus isolato.

Il vaccino OPV, qualora ritenuto necessario, sarà richiesto dalla DGPRES del Ministero della Salute all'OMS, secondo quanto previsto dal Regolamento sanitario internazionale 2005.

- a. Nel caso di isolamento di WPV o VDPV sierotipo 1 e 3, in cui non sia stata dimostrata la comparsa di casi secondari e la circolazione ambientale, la campagna vaccinale verrà effettuata con una dose di IPV, da somministrare entro 14 giorni dalla conferma di laboratorio. La necessità di effettuare ulteriori round dovrà essere stabilita in base al calendario vaccinale definito in fase di programmazione della campagna vaccinale.
- b. In caso di isolamento di WPV o VDPV, sierotipo 1 e 3, in cui sia dimostrata una trasmissione e/o circolazione del virus (campioni ambientali positivi presi da diversi siti, campioni positivi nello stesso sito per periodi di tempo prolungati, più casi di malattia anche non correlati) la campagna vaccinale, dopo la 1° dose con IPV, verrà continuata con OPV bivalente o monovalente (a seconda della disponibilità del vaccino).

In breve:

- 1° SIA con IPV entro 14 giorni dalla conferma di laboratorio;
 - 2° e 3° SIA con OPV a intervalli di 2-3 settimane per le coorti dal 2002 (vaccinati con schedula IPV);
 - a seconda dell'andamento del focolaio sarà deciso se effettuare una 4° SIA.
- c. Nel caso di isolamento di PV tipo 2 la campagna di vaccinazione, dopo la prima SIA con IPV, verrà continuata con OPV monovalente di tipo 2 (mOPV2).

In breve:

- 1° SIA può essere effettuata con IPV entro 14 giorni.
- 2° SIA con mOPV2
- 3° - 4° SIA può prevedere, a seconda della disponibilità del vaccino mOPV2 o IPV.

5.3e Vaccinazione dei viaggiatori

In caso di circolazione di PVDV o Sabin like sierotipo 1 e 3 potrà essere preso in considerazione la necessità, per le persone che desiderano andare all'estero e i visitatori a lungo termine (che permangono nel Paese per 4 o più settimane), di un certificato di vaccinazione internazionale che attesti l'avvenuta vaccinazione tra le 4 settimane e i 12 mesi precedenti la partenza.

In caso di isolamento di PV sierotipo 2 in campioni umani il soggetto riscontrato positivo sarà sottoposto, insieme ai suoi familiari conviventi, a stretta sorveglianza sanitaria. Saranno fornite le opportune indicazioni per una idonea igiene; il sistema fognario sarà strettamente sorvegliato o potrà essere predisposta una toilette chimica con raccolta di feci in un sistema monouso, saranno prelevati campioni a distanza di 4 -7 giorni fino alla loro negativizzazione.

Secondo la valutazione del rischio potranno essere applicate restrizioni a spostamenti dei soggetti coinvolti

La presenza di PV sierotipo 2 e di WPV di qualunque sierotipo rappresenta una emergenza di sanità pubblica da trattare secondo il regolamento del RSI.

In conformità con il RSI le autorità nazionali, anche su indicazione dell'OMS, valutato il rischio di diffusione dei PV, decideranno sulle restrizioni e misure da adottare ai viaggiatori (restrizioni sui viaggi, certificato internazionale di vaccinazione).

6 VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA AL FOCOLAIO EPIDEMICO

6.1 Valutazione del focolaio epidemico

Ad evento epidemico in corso i responsabili locali di sanità pubblica (responsabili di aziende ospedaliere, ASL, assessori regionali, ...) dovranno inviare alla DGPRE del Ministero della salute rapporti inizialmente giornalieri, quindi settimanali, contenenti dettagliate descrizioni sull'andamento delle indagini epidemiologiche delle attività di sorveglianza e della campagna vaccinale.

I rapporti verranno analizzati dalla DGPRE del Ministero della salute, in riunioni settimanali, in collaborazione con l'ISS, per definire le azioni da intraprendere sulla base delle problematiche emergenti.

Il Ministro della Salute invierà all'OMS i rapporti sull'andamento dell'evento e sulle azioni intraprese.

La documentazione (indagini epidemiologiche, risultati di laboratorio, risultati delle campagne di vaccinazione, ecc.) sarà custodita presso il Ministero della Salute.

6.2 Dichiarazione di fine emergenza

La cessazione del focolaio epidemico verrà dichiarata in caso di evento e/o focolaio da PV sierotipo 1 e 3:

- Dopo 6 mesi dall'ultimo caso di poliomielite paralitica.
- Dopo 6 mesi di riscontri negativi nei campioni raccolti nelle acque reflue dei collettori nelle aree interessate.

In caso di focolaio da PV sierotipo 2:

- Dopo 12 mesi dall'ultimo caso di poliomielite paralitica.
- Dopo 12 mesi di riscontri negativi nei campioni raccolti nelle acque reflue dei collettori nelle aree interessate.

Una relazione finale, comprensiva della descrizione dettagliata delle attività intraprese e della situazione epidemiologica del Paese nei 6 mesi trascorsi dall'ultimo caso o dall'ultimo campione positivo, dovrà quindi essere estesa a cura del Ministero della salute e presentata al NCC. Il NCC valuta se la documentazione raccolta è sufficiente a dimostrare l'interruzione della circolazione del virus e redige una relazione conclusiva che sarà presentata all'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS.

TIMELINE
Caso di sospetto

| Attività | Struttura | Giorni |
|---|---|--------------------|
| Notifica, da parte del servizio che ha osservato il caso al Referente regionale e assessorato regionale | Servizio ospedaliero - Regione | 1- gg ^a |
| Notifica da parte del Referente regionale al Ministero della Salute | Regione | 1- 2gg |
| Invio dei campioni di feci al LN | Servizio ospedaliero - Regione | 1-7 giorni |
| Avviare una inchiesta epidemiologica | Regione | 2-7 gg |
| Conferma di laboratorio | | |
| Notifica da parte del laboratorio al Ministero | LN | 0 |
| Notifica da parte del Ministero all'OMS | Ministero della salute | 0 -1 gg |
| Dichiarazione di focolaio | Ministero della salute - OMS | 1-2 gg |
| Attuazione delle attività di comunicazione per il pubblico e per i mass-media | Ministero della salute | 1 - 3 gg |
| Indagine epidemiologica | Ministero della salute- Regione | 1 – 4 gg |
| Condurre la valutazione dei rischi | Ministero della salute – ISS - Regione | 1 – 3 gg |
| Adattamento del Piano di emergenza alla situazione | Ministero della salute | 4 – 5 gg |
| Implementazione del Sistema di Sorveglianza e della capacità di Laboratorio s | Ministero della salute – ISS - Regione | 6 – 12 gg |
| Organizzazione della campagna supplementare di vaccinazione (attrezzature, vaccini, individuazione centri e medici vaccinatori) | Ministero della salute – Regione – WHO (in caso di necessità di vaccino OPV) | 7-14 gg |
| Avvio campagna vaccinazione supplementare | Ministero +Regioni | 14 gg |
| Rimodulazione del Piano in base al risultato della sequenza | Ministero della salute | 14 – 20 gg |
| Relazioni sul risultato della campagna di vaccinazione e coperture vaccinali | Ministero della salute - Regione | 1, 2 e 3 mesi |
| Dichiarazione fine emergenza | Ministero della salute - NCC | 3- 6 mesi |

Bibliografia

- Report of the 1st meeting of the Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis. Geneva: World Health Organization; 1995. WHO document WHO/EPI/GEN/95.6.
- Global eradication of poliomyelitis. Report of the 3rd meeting of the Global Commission for the certification of the eradication of polio. Geneva: GEN/98.17.
- Acute flaccid paralysis (AFP) surveillance: the surveillance strategy for poliomyelitis eradication. Weekly Epidemiological Record 1998;73:113-4.
- Guidelines for environmental surveillance of poliovirus circulation World Health Organization 2003
- OMS Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018
- Responding To A Poliovirus Event And Outbreak Part 1: general SOPs (16 giugno 2016)
Responding To A Poliovirus Event And Outbreak Part 2: Protocol for poliovirus type 2 (16 giugno 2016)
- DPCM del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502". (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15):
<http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/18/17A02015/sg>
- Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019" (Rep. atti n. 10/CSR) (G.U. Serie Generale , n. 41 del 18 febbraio 2017): <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=58185>
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_tavole_20_allegati_iitemAllegati_0_fileAllegati_itemFile_5_file.pdf
<http://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=4824&area=vaccinazioni&menu=vuoto>