



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

UFFICIO 5 PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

A

UFFICIO DI GABINETTO
Sede

ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE

ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO

U.S.M.A.F./SASN UFFICI DI SANITA'
MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA

PROTEZIONE CIVILE

DIREZIONE GENERALE DELLA
PROGRAMMAZIONE SANITARIA

DIREZIONE GENERALE SANITA' ANIMALE E
FARMACO VETERINARIO

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA
COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
UNITA' DI CRISI

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN
ITALY (MIMIT)

MINISTERO DELLA DIFESA
STATO MAGGIORE DELLA DIFESA
ISPettorato GENERALE DELLA SANITA'
MILITARE

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI
TRASPORTI

MINISTERO DELL'INTERNO
DIPARTIMENTO P.S.
DIREZIONE CENTRALE DI SANITA'

MINISTERO DEL TURISMO
DIREZIONE GENERALE PER LE POLITICHE DEL
TURISMO

MINISTERO DELLA CULTURA

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA
SALUTE – NAS Sede Centrale

COMANDO GENERALE CORPO DELLE
CAPITANERIE DI PORTO
CENTRALE OPERATIVA

ENAC
DIREZIONE SVILUPPO TRASPORTO AEREO

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI -
DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E
LE AUTONOMIE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

CENTRO NAZIONALE SANGUE – CNS

CROCE ROSSA ITALIANA
REPARTO NAZIONALE DI SANITA' PUBBLICA

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO
UNIVERSITARIO OSPEDALE LUIGI SACCO

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE
INFETTIVE – IRCCS “LAZZARO SPALLANZANI”

ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE POPOLAZIONI
MIGRANTI E PER IL CONTRASTO DELLE
MALATTIE DELLA POVERTA' (INMP)

REGIONE VENETO – ASSESSORATO ALLA
SANITA' – DIREZIONE REGIONALE
PREVENZIONE – COORDINAMENTO
INTERREGIONALE DELLA PREVENZIONE

CC

DIRETTORE DELLA DIREZIONE GENERALE
PREVENZIONE SANITARIA

**OGGETTO: POLIOVIRUS DERIVATO DA VACCINO CIRCOLANTE DI TIPO 2 (cVDPV2) -
INDONESIA**

11 Gennaio 2024

L'Indonesia ha segnalato quattro casi di poliovirus derivato da vaccino circolante di tipo 2 (cVDPV2) da ottobre 2022 a febbraio 2023; tre casi si sono verificati nella provincia di Aceh e un caso nella provincia di Giava Occidentale. Il 20 e 27 dicembre 2023, il Ministero della Salute indonesiano ha notificato all'OMS due nuovi casi confermati di cVDPV2. Un caso, proveniente dal distretto di Klaten, provincia di Giava Centrale, è una bambina di 6 anni, con un'anamnesi di viaggio recente all'isola di Madura (distretto di Sampang, provincia di Giava Orientale). Il secondo caso, un maschio di un anno, proviene dal vicino distretto di Pamekasan sull'isola di Madura, Giava orientale. La copertura vaccinale non ottimale aumenta il rischio di ulteriore trasmissione e l'impatto sulla salute umana. Nel distretto di Klaten, dove è segnalato il caso attuale, la copertura di quattro dosi di vaccino antipolio orale bivalente (bOPV) e di vaccino antipolio inattivato 1 (IPV1) era rispettivamente dell'89,8% e dell'88,6% nel 2022. Nel distretto di Pamekasan, dove il secondo caso è stato segnalato, le coperture per bOPV e IPV1 erano rispettivamente dell'88,1% e del 74,1% nel 2022. In risposta ai nuovi casi di cVDPV2 rilevati in Indonesia, sono in corso diverse attività di risposta di sanità pubblica. Come da protocollo, sono state condotte indagini dettagliate sul caso e sulla valutazione del rischio. È in corso il coordinamento a livello nazionale e regionale con l'Iniziativa Globale per l'Eradicazione della Poliomielite. Il rischio complessivo è valutato elevato a livello nazionale. A livello regionale il rischio complessivo è valutato moderato.

Descrizione della situazione

Il 20 e 27 dicembre 2023, il Ministero della Salute indonesiano ha notificato all'OMS due casi confermati di cVDPV2. Un caso, proveniente dal distretto di Klaten, provincia di Giava Centrale, è una bambina di 6 anni, con un viaggio recente nel distretto di Sampang, provincia di Giava Orientale. Ha sviluppato una paralisi flaccida acuta (PFA) il 21 novembre 2023 e aveva precedentemente ricevuto due dosi di vaccino antipolio orale bivalente (bOPV) attraverso l'immunizzazione di routine. Il caso non aveva ricevuto alcuna dose di vaccino antipolio inattivato (IPV).

Il sequenziamento genetico degli isolati presso il BioFarma National Polio Laboratory indica cVDPV2 con 36 cambiamenti nucleotidici, geneticamente collegato a un caso nella provincia di West Java, segnalato all'OMS nel marzo 2023.

Il secondo caso è segnalato nel distretto di Pamekasan, nella provincia di Giava Orientale. Il caso è un bambino di un anno con paralisi esordita il 22 novembre 2023 con una storia di vaccinazione bOPV (quattro dosi) e una dose di IPV. Il risultato della sequenza indica 43 cambiamenti nucleotidici con i riferimenti Sabin 2.

Anche due campioni ambientali prelevati nel distretto di Bangkalan, nella provincia di Giava Orientale, il 7 dicembre 2023, sono risultati positivi per cVDPV2. I risultati della sequenza hanno mostrato cambiamenti di 36 e 37 nucleotidi.

Prima di questi due casi di cVDPV2, a Giava centrale (n=1) e a Giava orientale (n=1), erano stati segnalati in precedenza quattro casi di infezione da cVDPV2. Questi quattro casi sono stati segnalati a partire dal 2022 nelle seguenti località:

- Pidie, provincia di Aceh nell'ottobre 2022
- Aceh Utara, provincia di Aceh nel gennaio 2023
- Bireuen, provincia di Aceh nel gennaio 2023
- Purwarkarta, provincia di Giava Occidentale nel febbraio 2023

Nella provincia di Java centrale, i dati del 2022 indicano una copertura superiore al 95% per bOPV4 e IPV1, mentre nel distretto di Klaten, provincia di Java centrale, la copertura per le quattro dosi di bOPV e IPV1 era rispettivamente dell'89,8% e dell'88,6% sempre nel 2022. Il distretto di Pamekasan ha riportato coperture dell'88,1% per bOPV e del 74,1% per IPV1, mentre il distretto di Bangkalan ha riportato coperture del 69,9% per bOPV e del 53,7% per IPV1.

Nella regione non ci sono zone difficili da raggiungere. Tuttavia, le barriere socioculturali nella comunità Madura di East Java pongono sfide alle attività di vaccinazione a causa dell'esitazione vaccinale dovuta a diversi motivi, quali la paura di effetti avversi, di iniezioni multiple e talvolta credenze religiose.

Epidemiologia della poliomielite

La poliomielite (polio) è una malattia virale altamente infettiva che colpisce principalmente bambini di età inferiore ai cinque anni, causando paralisi permanente (in circa 1 infezione su 200) o morte (2-10% dei casi con paralisi).

Il virus si trasmette da persona a persona e si diffonde principalmente per via oro-fecale o, meno frequentemente, mediante un veicolo (es. acqua o cibo contaminato) e si moltiplica nell'intestino, da dove può invadere il sistema nervoso e causare paralisi. Il periodo di incubazione è solitamente di 7-10 giorni, ma può variare da 4 a 35 giorni. Fino al 90% delle persone infette sono asintomatiche o manifestano sintomi lievi e la malattia di solito non viene riconosciuta.

Il poliovirus derivato da vaccino è un tipo di poliovirus, ampiamente descritto, che è mutato dal ceppo originariamente contenuto nell'OPV. L'OPV contiene una forma viva e attenuata di poliovirus. In rare occasioni, quando si replicano nel tratto gastrointestinale, i ceppi di OPV mutano geneticamente e possono diffondersi in comunità che non sono completamente vaccinate contro la poliomielite, specialmente in aree dove coesistono scarso accesso ai servizi sanitari, scarsa igiene e sovraffollamento. Le mutazioni si accumulano con il passaggio del virus da persona a persona. Più bassa è l'immunità della popolazione, più a lungo questo virus sopravvive e più mutazioni genetiche subisce.

In casi molto rari, il virus derivato dal vaccino può mutare geneticamente in una forma in grado di provocare paralisi, che viene definita come poliovirus derivato da vaccino (VDPV). Il rilevamento di VDPV geneticamente collegati in almeno due fonti diverse e ad almeno due mesi di distanza, evidenziando la presenza di trasmissione nella comunità, dovrebbe farlo classificare come poliovirus derivato da vaccino "circolante" di tipo 2 (cVDPV2). Similmente al poliovirus selvaggio, i cVDPV possono essere di tre tipi (1,2 o 3); l'attuale epidemia in Indonesia è dovuta al cVDPV di tipo 2 (cVDPV2).

Attività di sanità pubblica

In risposta a questa epidemia di cVDPV2 in Indonesia, sono in corso diverse attività di sanità pubblica.

Come da protocollo, sono state intraprese indagini dettagliate sul caso e sulla valutazione del rischio. La ricerca attiva dei casi è stata condotta in almeno 200 famiglie sia nella comunità dei due casi attuali che nelle aree limitrofe. Inoltre, sono state effettuate revisioni delle cartelle cliniche ospedaliere ed è in corso l'identificazione di ulteriori siti di sorveglianza ambientale (ES).

È in corso il coordinamento a livello nazionale e regionale con l'Iniziativa Globale per l'Eradicazione della Poliomielite. Sono in corso sforzi per migliorare e recuperare il ritardo nelle vaccinazioni di routine, in particolare nelle due dosi di IPV. In risposta all'epidemia, il governo aveva richiesto l'approvazione del direttore generale dell'OMS per il rilascio del nuovo vaccino orale contro la poliomielite di tipo 2 (nOPV2). Il direttore generale ha approvato il rilascio di oltre 20 milioni di dosi di nOPV2 per condurre due cicli di attività di immunizzazione supplementare (SIA) programmate il 15 gennaio 2024 e il 19 febbraio 2024.

Report regolari sulla situazione vengono pubblicati sul sito web dell'OMS e condivisi con i paesi vicini.

Valutazione del rischio dell'OMS

Il rischio complessivo è valutato come elevato a livello nazionale. Il Paese ha una forte capacità di risposta, come dimostrato durante le epidemie di cVDPV1 in Papua e cVDPV2 in Aceh e Giava

Occidentale. Tuttavia, la popolazione è suscettibile al poliovirus di tipo 2 sia a seguito del passaggio dall'OPV trivalente (tOPV) all'OPV bivalente (bOPV), sia a causa della copertura vaccinale subottimale contro l'IPV a Giava Centrale, Giava Orientale, nella vicina Yogyakarta e in molte altre province dell'Indonesia. L'esitazione vaccinale tra alcune popolazioni complica le attività di vaccinazione. C'è un regolare movimento di popolazione da Giava Centrale, Giava Orientale e dalla vicina regione popolosa di Yogyakarta, verso altre province del paese e viceversa. Giava centrale e Giava orientale dispongono di capacità da moderate a elevate nell'ambito delle risorse esistenti per l'attuazione delle misure di risposta.

A livello regionale il rischio complessivo è valutato come moderato. Sebbene non esista un confine terrestre tra Giava centrale e Giava orientale e i movimenti transfrontalieri della popolazione dall'area colpita siano limitati, l'analisi virologica indica che il virus potrebbe essere in circolazione da qualche tempo e il sequenziamento dell'intero genoma è ancora in sospeso. Questo rischio sarà continuamente valutato e sarà rivisto in base all'evoluzione della situazione.

Raccomandazioni dell'OMS

È importante che tutti i paesi, in particolare quelli con frequenti viaggi e contatti con paesi e aree colpite dalla polio, rafforzino la sorveglianza per i casi di PFA e inizino l'ampliamento della sorveglianza ambientale, al fine di rilevare rapidamente qualsiasi nuova importazione di virus e facilitare una risposta rapida. Paesi, territori e aree dovrebbero anche mantenere una copertura vaccinale di routine uniformemente elevata a livello distrettuale per ridurre al minimo le conseguenze di qualsiasi nuova introduzione di virus.

Le indicazioni dell'OMS per la salute e i viaggi internazionali, raccomandano che tutti i viaggiatori nelle aree colpite dalla poliomielite siano completamente vaccinati contro la poliomielite.

Per limitare la diffusione della polio, secondo le indicazioni del Comitato di emergenza convocato ai sensi del Regolamento sanitario internazionale (2005), i paesi colpiti dalla trasmissione del poliovirus sono soggetti a raccomandazioni temporanee. Per conformarsi alle raccomandazioni temporanee emesse ai sensi del PHEIC, qualsiasi paese con circolazione di poliovirus dovrebbe i) dichiarare l'epidemia come un'emergenza nazionale di sanità pubblica; ii) incoraggiare i residenti e i visitatori a lungo termine a ricevere una dose di IPV da quattro settimane a 12 mesi prima del viaggio internazionale iii) incoraggiare i residenti e i visitatori a lungo termine a ricevere una dose di IPV da quattro settimane a 12 mesi prima del viaggio internazionale iv) intensificare ulteriormente gli sforzi per aumentare la copertura vaccinale contro l'IPV, compresa la condivisione dei dati sulla copertura, e v) intensificare la cooperazione regionale e il coordinamento transfrontaliero per migliorare la sorveglianza per il tempestivo rilevamento del virus della polio e vaccinare i rifugiati, i viaggiatori e le popolazioni transfrontaliere, come consigliato dal Gruppo consultivo.

Le ultime informazioni epidemiologiche su WPV e cVDPV sono aggiornate sul sito web della Global Polio Eradication Initiative [settimanalmente](#).

Sulla base delle informazioni attualmente disponibili, l'OMS sconsiglia di implementare qualsiasi restrizione di viaggio o commerciale.

Ulteriori informazioni

- Global Polio Eradication Initiative: <http://polioeradication.org/>
- Poliomyelitis Fact sheets: https://www.who.int/health-topics/poliomyelitis#tab=tab_1
- WHO immunization dashboard: <https://immunizationdata.who.int/>
- GPEI Public health emergency status: <http://polioeradication.org/polio-today/polio-now/public-health-emergency-status/>
- International travel and health: <https://www.who.int/travel-advice>

- Vaccine-derived polioviruses: <http://polioeradication.org/polio-today/polio-prevention/the-virus/vaccine-derived-polio-viruses/>
- Polio outbreak in Sudan successfully stopped and declared closed: <https://www.emro.who.int/polio-eradication/news/polio-outbreak-in-sudan-successfully-stopped-and-declared-closed.html>

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 5
*F.to Dott. Francesco Maraglino

Traduzione letterale del testo originale:

<https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2024-DON500>

Alessia Mammone

**“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”*