



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**

17 Aprile 2023

Il 17 marzo 2023, il Ministero della Salute dell'Indonesia ha notificato all'OMS il rilevamento di un poliovirus derivato da vaccino circolante di tipo 2 (cVDPV2) in una bambina di 48 mesi con paralisi flaccida acuta (PFA), del distretto di Purwakarta nella provincia di West Java. Le indagini sul campo sono state immediatamente avviate dalle autorità sanitarie pubbliche locali e nazionali, con il supporto dei partner della Global Polio Eradication Initiative (GPEI). Sono stati pianificati due cicli di immunizzazione con il nuovo OPV2 per vaccinare i bambini di età inferiore ai cinque anni, indipendentemente da loro precedenti vaccinazione. Il primo ciclo è stato attuato nell'aprile 2023.

Descrizione della situazione

Il 17 marzo 2023, il Ministero della Salute dell'Indonesia ha notificato all'OMS il rilevamento di un poliovirus derivato da vaccino circolante di tipo 2 (cVDPV2) in una bambina di 48 mesi con paralisi flaccida acuta (PFA), del distretto di Purwakarta nella provincia di West Java. Il caso ha avuto l'esordio della paralisi il 16 febbraio 2023. La bambina non aveva ricevuto alcuna dose precedente di vaccino antipolio orale (OPV) o vaccino antipolio inattivato (IPV). Un campione di feci è stato raccolto il 21 febbraio 2023 ed è risultato positivo a cVDPV2 il 14 marzo 2023. I risultati del sequenziamento genetico hanno mostrato che l'isolato ha subito da 30 a 31 cambiamenti nucleotidici rispetto ai ceppi vaccinali. Si rimane in attesa dei risultati del sequenziamento dell'intero genoma. Il caso e i suoi genitori non avevano una storia di viaggi nel mese precedente l'inizio della PFA; tuttavia, durante questo periodo, la famiglia aveva ricevuto visitatori, inclusi parenti provenienti da un altro villaggio.

Un totale di quattro casi confermati di VDPV2 sono stati segnalati in Indonesia dal novembre 2022. Ciò include tre casi di VDPV2 circolante (cVDPV2) con paralisi flaccida acuta (PFA) nella provincia di Aceh e uno nella provincia di West Java. Inoltre, il 25 novembre 2022 quattro bambini sani nella provincia di Aceh erano positivi a cVDPV2. Il poliovirus è stato identificato come appartenente allo stesso ceppo dei casi segnalati ad Aceh nel 2022 e quindi classificato come cVDPV2, ma è diverso dal virus individuato a Aceh. È stata condotta una rapida valutazione del rischio per l'epidemia ad Aceh nel novembre 2022, che ha valutato il rischio a livello nazionale come alto, a livello regionale come moderato e a livello globale come basso.

La copertura amministrativa del vaccino antipolio orale bivalente (bOPV4) tra il 2018 e il 2022 a West Java variava dall'88% al 102%, mentre la copertura del vaccino antipolio inattivato (IPV) variava dal 26% al 106%. Anche i tassi di copertura vaccinale per bOPV e IPV erano superiori al 90% in una campagna di recupero a West Java. La copertura con bOPV nel distretto di Purwakarta è stata costantemente elevata tra il 2018 e il 2022, passando dal 94% nel 2020 al 104% nel 2021; tuttavia, la copertura con IPV è scesa al 26% nel 2020 prima di aumentare all'80% nel 2021 e raggiungere il 100% nel 2022.

Tuttavia, a West Java rimane una sacca di bambini non vaccinati (sia con bOPV che con IPV), che dipende principalmente dalla mancanza di comprensione dell'importanza dell'immunizzazione da parte dei genitori, preoccupazioni sulla sicurezza dei vaccini (inclusi la febbre dopo l'immunizzazione, le iniezioni multiple e altre fonti di disinformazione) e 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).

Attività di sanità pubblica

- Dopo la conferma del caso a West Java, il Ministero della Salute, con il supporto di OMS, UNICEF e altri partner ha completato le indagini epidemiologiche, la ricerca attiva di casi di PFA in almeno 200 famiglie e la revisione delle cartelle cliniche.
- Sono stati raccolti i campioni fecali da 30 bambini sani, sei dei quali sono risultati positivi per VDPV2, il che conferma che il virus era già in circolazione.
- Sono stati pianificati due turni di immunizzazione con il nuovo OPV2 per vaccinare 3.984.797 bambini di età tra 0 e 59 mesi in tutti i 27 distretti di West Java. Il primo turno è iniziato il 3 aprile 2023, ed è stata raggiunta una copertura dell'85,6% a West Java. Il secondo turno è previsto per la terza settimana di maggio.
- A seguito dell'epidemia di Aceh il 25 novembre 2022, nella provincia di Aceh si sono svolti due cicli di attività di immunizzazione supplementare (SIA) con nOPV2 per bambini di età pari o inferiore a 12 anni, a partire dal 28 novembre 2022. È stata raggiunta una copertura cumulativa del 96% nel primo e secondo ciclo.
- Le attività di immunizzazione supplementare con nOPV2 nella provincia di Sumatra settentrionale confinante con la provincia di Aceh, sono iniziate il 13 febbraio 2023 e sono tuttora in corso. Attualmente la copertura con il primo turno è del 93% per i bambini di età tra 0 e 59 mesi. La popolazione target totale per le due province è di 2.564.594. Questo valore corrisponde al valore minimo per le attività di immunizzazione supplementare raccomandato dall'OMS per il controllo dell'epidemia di cVDPV2.

Valutazione del rischio dell'OMS

L'OMS valuta come elevato il rischio a livello nazionale. Nonostante l'Indonesia abbia una forte capacità di rispondere alle epidemie di poliovirus e West Java abbia una capacità di risposta alle epidemie da moderata a forte per interrompere la trasmissione, vi è un'elevata suscettibilità della popolazione al poliovirus di tipo 2 dovuta a: il passaggio dall'OPV trivalente a quello bivalente; la copertura IPV, che è subottimale ad Aceh, West Java e molte altre province dell'Indonesia; elevata mobilità della popolazione tra West Java e altre province dell'Indonesia; e riluttanza a vaccinare tra le popolazioni a rischio. L'epidemia in Indonesia rappresenta un rischio regionale moderato e un rischio basso a livello globale.

Il rilevamento di cVDPV evidenzia l'importanza di mantenere ovunque elevati livelli di copertura vaccinale di routine per ridurre al minimo il rischio e le conseguenze della circolazione di qualsiasi poliovirus, nonché la necessità di garantire una sorveglianza di qualità per la diagnosi precoce di qualsiasi poliovirus.

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.

Secondo le indicazioni del [Comitato di emergenza convocato ai sensi del Regolamento sanitario internazionale \(2005\)](#), la diffusione internazionale del poliovirus rimane un'emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale (PHEIC). 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 ulteriormente gli sforzi per aumentare la copertura vaccinale contro l'IPV, anche condividendo i dati sulle coperture.

Le informazioni epidemiologiche su [cVDPV vengono aggiornate settimanalmente](#).

Sulla base delle informazioni attualmente disponibili, l'OMS non raccomanda alcuna restrizione al commercio o ai viaggi in Indonesia.

Ulteriori informazioni

- [Global Polio Eradication Initiative](#)
- [Poliomyelitis \(Polio\) Fact sheets](#)
- [WHO/UNICEF estimates of national routine immunization](#)
- [GPEI Public health emergency status](#)
- [International travel and health](#)
- [Vaccine-derived polioviruses](#)
- [Fifteenth Meeting of the WHO South-East Asia Regional Certification Commission for Poliomyelitis Eradication](#)

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

Traduzione letterale del testo originale:

<https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2023-DON458>

Alessia Mammone

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