



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 3 Coordinamento USMAF-SASN
Ufficio 5 Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A

ASSESSORATI ALLA SANITÀ REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE

ASSESSORATI ALLA SANITÀ PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO

U.S.M.A.F. UFFICI DI SANITÀ MARITTIMA,
AEREA E DI FRONTIERA

DIREZIONE GENERALE DELLA
PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 8

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI
UNITÀ DI CRISI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

MINISTERO DELLA DIFESA
DIREZIONE GENERALE SANITÀ MILITARE

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

MINISTERO DEI TRASPORTI

MINISTERO DEI BENI E ATTIVITÀ CULTURALI
E DEL TURISMO
UFFICIO PER LE POLITICHE DEL TURISMO

COMANDO GENERALE CORPO DELLE
CAPITANERIE DI PORTO
CENTRALE OPERATIVA

ENAC
DIREZIONE SVILUPPO TRASPORTO AEREO

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

CROCE ROSSA ITALIANA
REPARTO NAZIONALE DI SANITÀ PUBBLICA

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

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO
UNIVERSITARIO OSPEDALE LUIGI SACCO

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

OGGETTO: AGGIORNAMENTO ED ERRATA CORRIGE nota circolare pr.0016664 del 29/05/2017 “Diffusione internazionale di poliovirus: aggiornamento delle raccomandazioni di immunoprofilassi in relazione alla protratta emergenza immigrati ed al rischio di re-introduzione di poliovirus in Italia.”

La presente aggiorna e sostituisce, integralmente, la nota del 29/05/2017, nr. prot. 0016664, recante uguale titolo. L'aggiornamento e gli errata corrige sono evidenziati con tipo e grandezza del carattere differenti dal rimanente testo (a pag. 4 e 5).

Il 24 aprile 2017 è stata convocata, in teleconferenza, la 13^a riunione del Comitato di emergenza del regolamento sanitario internazionale con il mandato di aggiornare i dati relativi alla circolazione dei poliovirus selvaggi e dei poliovirus di derivazione vaccinale e di rivedere, se opportuno, le raccomandazioni già emanate dal Direttore Generale dell'OMS.

Il Comitato ha esaminato le relazioni presentate dagli Stati soggetti a raccomandazioni temporanee ed ha registrato i progressi riferiti nell'interruzione della circolazione dei poliovirus, pur dovendo prendere atto degli eventi verificatesi nei Paesi Bassi (incidente in un impianto di

produzione di vaccini con conseguente infezione di un lavoratore con WPV2) e nella Federazione Russa (riscontro di VDPV2 in 2 bambini in Cecenia e Mosca).

I seguenti stati membri, Afghanistan, Pakistan, Nigeria e Guinea Equatoriale, sottoposti a raccomandazioni temporanee da parte dell'OMS, hanno presentato un rapporto sulle misure adottate e sulla situazione nel loro paese.

Dalle relazioni emerge un costante progresso nei Paesi che erano risultati infetti, grazie al potenziamento della sorveglianza ambientale e delle attività di immunizzazione supplementare (SIA).

Nel complesso si è registrato una diminuzione del numero di casi di infezione da poliovirus a livello mondiale.

Nel 2014 in dieci Paesi si osservavano infezioni da WPV, in sette tra questi (Siria, Iraq e Israele in Medio Oriente, Somalia, Etiopia, Camerun e Guinea Equatoriale in Africa) si era verificata una re-infezione per esportazione del virus. Attualmente il contesto globale è cambiato in modo significativo e solo in tre paesi la trasmissione è in atto.

Tuttavia secondo il parere del Comitato il rischio di diffusione internazionale del poliovirus rimane un'emergenza sanitaria pubblica di preoccupazione internazionale (PHEIC) e per tale motivo le raccomandazioni temporanee, pur se riviste, sono state estese per altri 3 mesi.

Questa decisione è stata raggiunta considerando:

- La continua diffusione internazionale del WPV1 tra Pakistan e Afghanistan negli ultimi 3 mesi.
- Il potenziale rischio di diffusione internazionale attraverso il movimento delle popolazioni lungo la frontiera.
- I focolai di WPV1 e di cVDPV2 in Nigeria e Pakistan, che evidenziano che esistono aree ad alto rischio in cui la sorveglianza è compromessa dall'accessibilità, con conseguente circolazione continua di virus polio.
- Il crescente numero di paesi in cui i sistemi di immunizzazione sono stati indeboliti o interrotti da conflitti e/o da emergenze.
- L'attuale urgenza di prevenire il cVDPV di tipo 2 dopo il ritiro sincronizzato a livello globale del componente di tipo 2 del vaccino per via orale del poliovirus nell'aprile 2016.

In base a queste considerazioni, il Comitato ha modificato le categorie dei paesi soggetti a Raccomandazioni Temporanee, al fine di rafforzarle per WPV e riconoscendo il contesto modificato rispetto al cVDPV2.

Gli Stati infettati da WPV1, cVDPV1 o cVDPV3 con potenziale rischio di diffusione internazionale (attualmente Pakistan, Afghanistan e Nigeria).

dovrebbero:

- garantire che tutti i residenti e i visitatori a lungo termine (cioè > 4 settimane) ricevano una dose di vaccino orale bivalente (bOPV) o di vaccino inattivato (IPV), tra 4 settimane e 12 mesi precedenti a viaggi internazionali;
- assicurare che coloro che intraprendono viaggi urgenti (cioè entro 4 settimane), che non hanno ricevuto una dose di bOPV o IPV nelle precedenti 4 settimane (fino a 12 mesi), ricevano una dose di vaccino antipolio, almeno al momento della partenza, in quanto fornirà ugualmente dei benefici, in particolare per i viaggiatori frequenti;
- limitare la partenza di viaggiatori internazionali sprovvisti di certificato internazionale di vaccinazione conforme;
- aumentare la copertura vaccinale dei viaggiatori che attraversano il confine e delle popolazioni transfrontaliere ad alto rischio. Il coordinamento delle azioni dovrebbe includere una stretta sorveglianza della qualità della vaccinazione nei punti di transito di frontiera, nonché il monitoraggio di viaggiatori identificati come non vaccinati che hanno attraversato il confine;

- mantenere tali misure fino a quando non sono stati soddisfatti i seguenti criteri: i) siano trascorsi almeno sei mesi senza nuove infezioni e ii) vi sia documentazione della piena applicazione delle attività di eradicazione di alta qualità in tutte le aree infette ad alto rischio. In assenza di tali attestazioni, le misure descritte dovrebbero essere mantenute fino a quando lo Stato non soddisfi i criteri di valutazione per essere dichiarato non più infetto.

Gli Stati infettati da cVDPV2s (Attualmente Nigeria e Pakistan)

dovrebbero:

- effettuare la richiesta di dosi di vaccino mOPV2 dalla scorta globale sulla base delle raccomandazioni del Advisory Group sul vaccino mOPV2;
- incoraggiare i residenti e i visitatori a lungo termine (cioè > 4 settimane) a ricevere una dose di vaccino IPV, tra 4 settimane e 12 mesi precedenti a viaggi internazionali;
- garantire che queste persone siano dotate di un certificato internazionale di vaccinazione o profilassi;
- intensificare la cooperazione regionale e il coordinamento transfrontaliero per migliorare la sorveglianza e vaccinare i rifugiati, i viaggiatori e le popolazioni transfrontaliere, secondo il parere del Advisory Group;
- mantenere queste misure fino a quando non siano stati rispettati i seguenti criteri: i) siano passati almeno sei mesi in assenza di rilevazione di circolazione di VDPV2 nel paese; ii) vi sia documentazione della piena applicazione delle attività di eradicazione di alta qualità in tutte le aree affette e ad alto rischio. In assenza di tali attestazioni, dovrebbero essere mantenute le misure descritte fino a quando non siano soddisfatti i criteri di "stato non più infetto";
- alla fine di 12 mesi senza rilevazione di trasmissione, fornire una relazione al Direttore Generale sulle misure adottate per l'attuazione delle raccomandazioni temporanee.

Gli Stati non più infetti da WPV1 o cVDPV, ma che rimangono vulnerabili alla reinfezione da parte di WPV o cVDPV

(WPV1: Cameroon – ultimo caso 9 luglio 2014; Niger - ultimo caso 15 Nov 2012; Chad- ultimo caso 14 Jun 2012; Central African Republic - ultimo caso 8 Dic 2011)

(cVDPV: Ukraine - ultimo caso 7 luglio 2015; Madagascar - ultimo caso 22 Agosto 2015; Myanmar - ultimo caso 5 Ott 2015; Guinea - ultimo caso 14 Dic 2015;- Lao PDR - ultimo caso 11 Gennaio 2016)

dovrebbero:

- Aumentare urgentemente l'attività di vaccinazione di routine per aumentare l'immunità della popolazione.
- Migliorare la qualità della sorveglianza per ridurre il rischio di trasmissione non rilevata di WPV1 e cVDPV, in particolare tra le popolazioni ad alto rischio.
- Intensificare gli sforzi per garantire la vaccinazione delle popolazioni mobili e transfrontaliere, delle persone sfollate, dei rifugiati e di altri gruppi vulnerabili.
- Migliorare la cooperazione regionale e il coordinamento transfrontaliero per garantire una rapida individuazione di WPV1 e cVDPV e la vaccinazione di gruppi di popolazione ad alto rischio.
- Organizzare in associazione attività di sorveglianza e vaccinazione di alta qualità.
- Alla fine di 12 mesi in assenza di rilevazione di reintroduzione di WPV1 e/o di circolazione di cVDPV, fornire una relazione al Direttore Generale sulle misure adottate per l'attuazione delle Raccomandazioni Temporanee.

Il Comitato ha sollecitato i partner a fornire un supporto ottimale a tutti i paesi infetti e vulnerabili.

In particolare si evidenzia la criticità della situazione in Siria.

Il 6 maggio Al Jazeera annunciava che nell'area rurale di Deir al Zour nella Siria orientale erano stati registrati 15 casi di PFA (sospetta polio). I casi avevano solo una diagnosi clinica ma, date le condizioni politiche (la zona è controllata dallo Stato Islamico), non vi è conferma di laboratorio.

Il 12 maggio Pro MED (International Society for Infectious Diseases) riferiva di un cluster di 23 casi di Paralisi Flaccida Acuta verificatesi nel distretto di Miadin.

Poiché si tratta di una zona coinvolta nel conflitto civile mancano conferme ufficiali sul cluster. Secondo quanto riferito sarebbero state effettuate analisi su alcuni campioni ed in uno di questi sarebbe stata osservata la possibile presenza di VDPV. I campioni sono stati inviati ad Atlanta per ulteriori esami. Si ricorda che nella stessa zona della Siria nel 2013 si era verificato un focolaio di polio causato da WPV tipo 1 con 37 casi segnalati (25 dal Ministero della Salute della Repubblica di Siria e 12 casi da aree di conflitto - Aleppo, Edleb e Deir Al Zour). All'epoca fu effettuata una campagna di vaccinazione con OPV.

Trattandosi di un'area di conflitto l'attività di vaccinazione è stata sospesa da circa un anno è possibile, quindi, che vi sia circolazione di poliovirus vaccino derivato tra una popolazione inadeguatamente vaccinata.

Tanto premesso, allo scopo di minimizzare il rischio di reintroduzione del poliovirus in Italia e, quindi, di garantire la sicurezza sanitaria della popolazione, si ritiene opportuno ribadire le raccomandazioni di immunoprofilassi già emanate in occasione dell'emergenza immigrati dall'Africa settentrionale nel 2011 (cfr circolare n. DGPRE.V/8636 del 7 aprile 2011), opportunamente integrate.

Per questo motivo, il Ministero della Salute raccomanda:

- di attenersi al seguente protocollo di immunoprofilassi per i bambini immigrati da 0 a 14 anni, come previsto dalla Circolare Ministeriale n.8 del 23/3/1993 "Documenti di vaccinazione per minori immigrati", che contiene indicazioni tutt'ora valide:
 - a) **il bambino non è mai stato vaccinato:** andrà vaccinato seguendo il nostro vigente calendario nazionale, in rapporto all'età;
 - b) **il bambino è stato vaccinato regolarmente nel Paese d'origine e lo stato vaccinale è sufficientemente documentato:** andrà seguito il nostro vigente calendario nazionale, per l'eventuale completamento del ciclo vaccinale primario e/o i richiami;
 - c) **la documentazione è insufficiente e lo stato vaccinale è dubbio:** si dovranno somministrare i vaccini previsti dal nostro vigente calendario nazionale (per i vaccini contenenti la componente anti-tetanica è opportuno non superare il numero di somministrazioni previste nel calendario vaccinale, per il maggiore rischio di reazioni avverse legate alla componente contro il tetano);
 - d) ***Nel caso in cui sia prevista la permanenza del minore nel nostro Paese, il ciclo vaccinale dovrà essere completato come da vigente Calendario nazionale delle vaccinazioni, tenendo conto delle indicazioni contenute nel Decreto-Legge 7 giugno 2017, n. 73 "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale" (GU n.130 del 7-6-2017);***
- di riferirsi alle seguenti raccomandazioni per gli adulti immigrati, provenienti dai Paesi affetti o che dovessero diventare tali per il cambiamento del profilo epidemiologico:
 - a) **in presenza di lesioni a rischio di tetano:** effettuazione della profilassi anti-tetanica post-esposizione, secondo le indicazioni nazionali vigenti (Circolare del Ministero della Sanità n.16/96);
 - b) **per tutti:** verifica dello stato vaccinale nei confronti della polio, che dovrà essere documentato da certificato di vaccinazione valido;

- c) **soggetti che dichiarino di non essere mai stati vaccinati:** effettuazione della vaccinazione anti-polio (ciclo completo);
 - d) **soggetti sprovvisti di adeguata documentazione e con stato vaccinale dubbio:** somministrazione di almeno 1 dose di vaccino anti-polio.
(vedere anche sinossi);
- ***ai viaggiatori che dovessero recarsi in Paesi affetti (o che dovessero diventare tali per il cambiamento del profilo epidemiologico) per motivi di lavoro, studio, vacanza, etc. e rimanervi per lungo tempo (cioè > 4 settimane) di:***
- a) ***portare un valido certificato di vaccinazione contro la poliomielite, redatto sul modello di certificato internazionale allegato al Regolamento sanitario Internazionale 2005 (modello consultabile e scaricabile dal link http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3066_listaFile_itemName_4_file.pdf);***
 - b) ***effettuare una dose di vaccino inattivato (IPV), tra 4 settimane e 12 mesi precedenti a viaggi internazionali;***
 - c) ***garantire che coloro che intraprendono viaggi urgenti (cioè entro 4 settimane), che non hanno ricevuto una dose di IPV nelle precedenti 4 settimane (fino a 12 mesi), ricevano una dose di vaccino antipolio, almeno al momento della partenza, in quanto fornirà ugualmente dei benefici, in particolare per i viaggiatori frequenti.***

I viaggiatori in questione dovrebbero inoltre essere informati circa la possibilità che, in assenza di documentazione (certificato antipolio su modello di certificato internazionale) potrebbero essere sottoposti, in accordo con le raccomandazioni temporanee dell'OMS, a vaccinazione antipolio al momento della partenza dal Paese affetto.

Si prega di dare la massima diffusione alla presente nota.

Dr.ssa A. D'Alberto (int. 2743)

Dr.ssa Stefania Iannazzo
Responsabile Struttura Semplice Programmi di vaccinazione, AMR e ICA

Direttore Ufficio 3
Dr.ssa Loredana Vellucci

Direttore Ufficio 5
Dr. Francesco Maraglino

IL DIRETTORE GENERALE
****F.to Raniero GUERRA***

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

SINOSSI

BAMBINI e MINORI	
Riscontri	Azioni
bambino mai vaccinato	Vaccinare seguendo il nostro vigente calendario nazionale, in rapporto all'età
il bambino vaccinato regolarmente nel Paese d'origine, con stato vaccinale è sufficientemente documentato:	seguire il nostro vigente calendario nazionale, per l'eventuale completamento del ciclo vaccinale primario e/o i richiami
ADULTI	
Riscontri	Azioni
tutti	<u>verifica dello stato vaccinale nei confronti della polio, che dovrà essere documentato da certificato di vaccinazione valido;</u>
	soggetti che dichiarino di non essere mai stati vaccinati: effettuazione della vaccinazione anti-polio (ciclo completo)
	soggetti sprovvisti di adeguata documentazione e con stato vaccinale dubbio: somministrazione di almeno 1 dose di vaccino anti-polio
presenza di lesioni a rischio di tetano	effettuazione della profilassi anti-tetanica post-esposizione, secondo le indicazioni nazionali vigenti (Circolare del Ministero della Sanità n.16/96);