Centro collaboratore OMS in Italia

Riferimento e ricerca sulla polmonite

Attività anno 2021-2022

Direttore: dott.ssa Paola Stefanelli

31 luglio 2023

www.salute.gov.it

Acronimi

ccOMS Centro di Collaborazione OMS

CRR Centri di Referenza Regionali

GPLN Global Polio Laboratories Network

IPV Vaccino Antipolio Inattivato

LNR Laboratorio Nazionale di Riferimento

LRR Laboratorio Regionale di Referenza

LSN Laboratorio Sub-Nazionale di Riferimento

OMS Organizzazione Mondiale della Sanità

OPV Vaccino Antipolio Orale

PFA Paralisi Flaccida Acuta

RRC Centro di Referenza Regionale

SA Sorveglianza Ambientale

VAPP Paralisi Poliomielitica Vaccino Associata

VDPV Poliovirus derivato da vaccino

WPV Poliovirus Selvaggio

WPV1 Poliovirus Selvaggio tipo 1

WPV2 Poliovirus Selvaggio tipe 2

WPV3 Poliovirus Selvaggio tipo 3

In evidenza

- L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) promuove l'eradicazione globale della Poliomielite dal 1988; la malattia era endemica in 125 Paesi e colpiva oltre 350 mila bambini ogni anno. Attualmente solo Afghanistan e Pakistan sono considerati Paesi endemici con un totale, nel 2022, di 11 casi di poliomielite da ceppi selvaggi di tipo 1 (WPV1). Sono stati già dichiarati eradicati i poliovirus di tipo 2 (PV2) nel 2015 e di tipo 3 (PV3) nel 2019. La Regione OMS Europea, è stata dichiarata "polio free" nel 2001, ma il rischio di reintroduzione di WPV o di ceppi derivati dal vaccino (VDPV) non è trascurabile fino all'avvenuta eradicazione globale. Nel 2020, la Regione Africana è stata dichiarata "polio free".
- Il vaccino inattivato antipolio (IPV) viene utilizzato in tutti i Paesi Europei. I poliovirus selvaggi causano la paralisi poliomielitica mentre l'OPV può causare, anche se raramente, paralisi vaccino associate (VAPP). I ceppi vaccinale, in aree con scarsa copertura vaccinale, possono riacquisire la capacità di causare la paralisi poliomielitica;
- In Italia, la vaccinazione antipolio è obbligatoria dal 1966; l'ultimo caso endemico si è verificato nel 1982;
- Il mantenimento di alte coperture vaccinali nella popolazione e la sorveglianza per le paralisi flaccide acute giocano un ruolo chiave nel mantenere lo stato "polio free". La sorveglianza ambientale è a supporto dell'attività di sorveglianza delle paralisi flaccide acute.

Relazione delle Attività del WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Poliomyelitis,

Introduzione

Il Centro "WHO Collaborating Centre for reference and research on poliovirus" presso il Dipartimento Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), e designato nuovamente da OMS nel giugno 2021, ha nel suo mandato quello di:

- fornire supporto per le indagini virologiche e di conferma dei casi di PFA per 8 Paesi dell'area balcanica; 5 dotati di un loro Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR), Albania, Grecia, Serbia-Montenegro, Bulgaria e Macedonia e tre senza un LNR, ovvero Bosnia, Kosovo and Malta, (Figura 1);
- coordinare, in collaborazione con il Ministero della Salute, la sorveglianza delle PFA e coordinare anche la sorveglianza Ambientale (SA) per polio ed altri enterovirus in Italia garantendo indagini virologiche nelle acque reflue. Le attività di laboratorio sono principalmente indirizzate alla ricerca di poliovirus nei campioni di feci dei casi di PFA e dei loro contatti nonché ad indagini su campioni di pazienti sani, e su campioni prelevati da acque reflue per la sorveglianza ambientale. Il laboratorio è, inoltre, coinvolto nelle indagini di casi dovuti ad enterovirus (ad esempio nel corso di epidemie). Gli isolati di poliovirus vengono caratterizzati in accordo ai metodi raccomandati dall'Organizzazione della Sanità (OMS) e ai nuovi metodi proposti dal "Global Polio Laboratories Network" (GPLN) periodicamente aggiornati per il miglioramento della sorveglianza. Tutti i risultati (virologici, molecolari e sierologici) sono condivisi con la rete di laboratori sub-nazionali (LSN) in Italia, con il Ministero della Salute e con la rete dei laboratori del GPLN.
- distribuire materiali di riferimento (line cellulari, reagenti) ai laboratori regionali;
- fornire consulenza tecnica sui metodi validati dall'OMS;
- partecipare a programmi di "external quality assurance" che assicurano un accreditamento annuale del laboratorio nazionale da parte dell'OMS di tutte le attività di laboratorio previste dal GPLN e che il ccOMS esegue in qualità di Laboratorio Regionale di Referenza;
- analizzare mediante metodi molecolari le relazioni filogenetiche degli isolati virali ed eseguire analisi sierologiche per anticorpi antipolio specifici mediante test di micro-neutralizzazione;
- su richiesta dell'OMS, promuovere studi collaborativi per l'individuazione di pazienti immunocompromessi con eliminazione virale persistente ("long term poliovirus excretors");
- su richiesta dell'OMS, fornire consulenza tecnica e scientifica per l'attuazione dei protocolli per il contenimento dei poliovirus e di altro materiale potenzialmente infetto da poliovirus.

Supporto tecnico e scientifico per i Paesi dell'area Balcanica

In qualità di "WHO Collaborating Centre for reference and research on poliovirus" il Centro fornisce supporto tecnico e scientifico per l'isolamento, identificazione e caratterizzazione di poliovirus ed altri enterovirus dai campioni clinici da casi di PFA, per i seguenti Paesi: Bosnia, Kosovo e Malta (Paesi senza un LNR); ed Albania, Grecia, Serbia-Montenegro e Bulgaria (Paesi con un LNR), (Figura 1). In alcuni casi, presso il laboratorio ISS vengono eseguiti gli isolamenti virali dai campioni provenienti da questi Paesi al fine di confermarne i risultati. L'uso delle "FTA cards", sulle quali vengono trasferiti gli isolati virali inattivati, permette il rapido e sicuro trasferimento dei materiali tra laboratori utilizzabili per le analisi molecolari successive.

Il ccOMS fornisce materiale di riferimento (linee cellulari, reagenti), e svolge "training" per il personale coinvolto nelle varie attività relativamente ai metodi di laboratorio certificati e aggiornati dall'OMS.

Tutti i campioni ricevuti e analizzati nel periodo del presente rapporto sono risultati negativi per la presenza di poliovirus o di altri enterovirus.

Sorveglianza delle Paralisi Flaccide Acute in Italia

Obiettivi:

- fornire evidenze dell'assenza di circolazione di poliovirus, selvaggi o di origine vaccinale, in Italia;
- indagare il ruolo di altri enterovirus nell'eziologia delle PFA;
- identificare e caratterizzare mediante metodi molecolari i poliovirus e altri enterovirus;
- svolgere indagini sierologiche.

Questa sorveglianza viene condotta in collaborazione con 20 Centri di Referenza Regionali (CRR), di cui 5, in Lombardia, Liguria, Emilia Romagna, Puglia e Sicilia, dotati di Laboratorio Sub-Nazionale (LSN) di riferimento. Le indagini virologiche vengono effettuate su tutti i campioni di feci prelevati dai casi di PFA.

Le attività dei LSN vengono aggiornate attraverso l'organizzazione di corsi, la condivisione di metodi e competenze, e l'esecuzione di "proficiency tests" per valutare la performance dei laboratori accreditati. Tutto il personale del LNR e dei LSN è addestrato per le procedure previste

per la sicurezza in laboratorio e, in particolare, per la manipolazione di campioni potenzialmente positivi per poliovirus.

Nel periodo di riferimento, in Italia sono stati collezionati 122 campioni prelevati da 76 casi di PFA notificati nella popolazione tra 0 e 15 anni. Le indagini virologiche sono state condotte su tutti i campioni risultati negativi per la presenza di poliovirus.

Sorveglianza Ambientale per il monitoraggio della circolazione di poliovirus in Italia

La Sorveglianza delle Paralisi Flaccide Acute è considerata il "gold standard" per la valutazione della circolazione dei poliovirus. Altre attività, quali la Sorveglianza Ambientale (SA) della circolazione dei Poliovirus, forniscono informazioni a supporto della certificazione di eradicazione, come definito dal documento OMS "Global Polio Eradication Initiative - Guidelines on Environmental Surveillance for Detection of Polioviruses" (https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/GPLN_GuidelinesES_April2015.pdf). Nelle aree in cui è nota la presenza di poliovirus o in cui si verificano epidemie, la SA contribuisce alla valutazione sulla circolazione e eventuale persistenza della circolazione virale e alla valutazione degli interventi per il contenimento. Nelle aree "polio free" può, inoltre, fornire informazioni su una possibile reintroduzione, anche in assenza di casi clinici, rappresentando quindi un sistema di allerta precoce. Il Centro "WHO Collaborating Centre for reference and research on poliovirus" presso il Dipartimento Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità svolge, dal 2005, l'attività di Sorveglianza Ambientale per il monitoraggio della presenza di poliovirus. Tale attività è parte del mandato OMS e fornisce supporto alla Sorveglianza dei casi di Paralisi Flaccida Acuta coordinata dal Ministero della Salute (DPCM 3/3/2017) finalizzata alla certificazione del mantenimento dello stato di paese "polio free".

A questo scopo, in collaborazione con 10 laboratori, sono stati raccolti campioni di acque reflue all'ingresso di 31 collettori di depuratori distribuiti tra Nord, Centro e Sud: 1 nella Provincia Autonoma di Bolzano, 2 in Lombardia, 1 in Sardegna, 5 in Veneto, 10 in Sicilia, 2 in Emilia Romagna, 4 in Campania, 3 in Liguria e 3 in Puglia. I campioni sono stati raccolti, trattati ed

analizzati in accordo ai metodi suggeriti dall'OMS. Sono stati raccolti e analizzati 1052 campioni. Circa il 26% dei campioni ambientali è risultato positivo per la presenza di enterovirus (in prevalenza attribuibili a coxsackievirus e echovirus).

La Sorveglianza Ambientale della Circolazione dei Poliovirus, fin dalla sua istituzione, non ha evidenziato presenza di virus selvaggio o di "Vaccine Derived Poliovirus" (VDPV). Ha identificato, se pur in casi sporadici, la circolazione di ceppi vaccinali. Nel periodo è stato isolato un poliovirus di tipo 1 di origine vaccinale.

Risorse utili

- https://www.who.int/europe/groups/european-regional-commission-for-the-certification-of-poliomyelitis-eradication-rcc
- https://polioeradication.org/tools-and-library/policy-reports/annual-reports/
- https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/06/Polio-Eradication-Strategy-2022-2026-Delivering-on-a-Promise.pdf
- https://www.ecdc.europa.eu/en/poliomyelitis/facts
- https://apps.who.int/whocc/Detail.aspx?dSJYpsrn3whsPJ69BqFHwg==

Contatti

Paola Stefanelli, responsabile cc OMS, Istituto Superiore di Sanità paola.stefanelli@iss.it
ccOMS presso ISS - staff, Istituto Superiore di Sanità afp@iss.it

Testo a cura di: Paola Stefanelli, Stefano Fiore, Stefano Fontana, Marco Pataracchia, Gabriele Buttinelli, Dipartimento Malattie Infettive, Istituto Superiore di Sanità.