



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) - KENYA

28 Luglio 2023

L'11 luglio 2023, l'OMS ha ricevuto un report ufficiale riguardante il rilevamento di un poliovirus circolante di tipo 2 derivato da vaccino (cVDPV2) in due casi di paralisi flaccida acuta (AFP) e in due contatti, bambini sani asintomatici, nella comunità del campo profughi di Hagadera, in Kenya, il secondo campo profughi più grande del mondo con oltre 100.000 rifugiati.

Le analisi di sequenziamento genetico hanno mostrato che tutti e quattro gli isolati sono geneticamente correlati al cVDPV2 circolante a Banadir, in Somalia.

L'OMS valuta che il rischio complessivo a livello nazionale sia elevato a causa delle condizioni di vita sovraffollate nel campo profughi, dell'alto tasso di malnutrizione, delle scarse strutture idriche e igienico-sanitarie e dei frequenti spostamenti di popolazione con la Somalia.

Descrizione della situazione

L'11 luglio 2023, l'OMS ha ricevuto un report ufficiale riguardante il rilevamento del poliovirus circolante di tipo 2 derivato da vaccino (cVDPV2) in Kenya. Il rilevamento è stato segnalato dal campo profughi di Hagadera, il secondo campo profughi più grande del mondo con oltre 100.000 rifugiati.

Quattro cVDPV2 geneticamente correlati tra loro sono stati isolati nei campioni da due casi di paralisi flaccida acuta (AFP) e da due contatti, bambini sani asintomatici, all'interno della comunità, dal distretto di Fafi, contea di Garissa. I casi e i contatti provengono tutti dal campo profughi di Hagadera, associato a frequenti spostamenti di popolazione con la vicina Somalia.

Il primo caso è un maschio di 2 anni, vaccinato con tre dosi di vaccino antipolio orale (OPV), senza precedenti di viaggi, che ha sviluppato la paralisi il 26 maggio e sono stati raccolti campioni di feci il 1° e il 2 giugno. Il secondo caso è una femmina di 2,7 anni con una storia di viaggio ad Afmadhow, Lower Juba, Somalia meridionale, vaccinata con tre dosi di OPV che ha sviluppato la paralisi il 27 maggio e i campioni di feci sono stati raccolti il 2 giugno e 3 giugno 2023.

Un contatto all'interno della comunità, un bambino maschio sano asintomatico di 2 anni, è stato identificato con un campione di feci raccolto il 25 maggio 2023. Il bambino non ha ricevuto alcuna dose di vaccino. È stato identificato anche un secondo contatto all'interno della comunità di bambini sani asintomatici dal campo profughi di Hagadera con lo stesso ceppo emergente dalla Somalia e sono in corso indagini sul caso.

Le analisi di sequenziamento genetico hanno mostrato che tutti e quattro gli isolati hanno subito tra i 65 e i 73 cambiamenti nucleotidici da Sabin e sono geneticamente correlati al cVDPV2 circolante a Banadir, in Somalia.

Secondo le stime dell'UNICEF e dell'OMS sulla copertura vaccinale nazionale, la terza dose di vaccino antipolio orale (OPV3) e la prima dose di vaccino antipolio inattivato (IPV) erano del 91% in Kenya nel 2021. Tuttavia, a partire da maggio 2023, la copertura nel campo di Hagadera è del 77% sia per OPV3 che per IPV.

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

Il Ministero della Salute (MoH), con il supporto dei partner della Global Polio Eradication Initiative, ha condotto una valutazione del rischio, insieme a un'indagine di campo.

Il MoH, attraverso la Divisione per la sorveglianza e la risposta alle malattie e il Centro operativo per le emergenze della sanità pubblica, ha attivato un comitato di coordinamento tecnico per avviare le attività di risposta alle epidemie di emergenza, secondo le linee guida relative alla risposta alle epidemie concordate a livello internazionale, compresa la rapida attuazione di grandi attività di immunizzazione supplementare su vasta scala, con il vaccino antipolio contenente il tipo 2 più appropriato e disponibile.

Le giornate di immunizzazione subnazionale (SNID) con nOPV2 sono state pianificate come parte delle attività di risposta rapida; il primo round della campagna di vaccinazione ad agosto vaccinerà tutti i bambini sotto i 5 anni nella contea di Garissa, l'epicentro dell'epidemia, e le contee vicine con una comunità somala, nonché Nairobi (la capitale), a causa dei movimenti di popolazione. Per settembre e ottobre sono previsti un secondo e un terzo round con l'estensione delle aree oggetto di intervento.

La sorveglianza attiva per ulteriori casi di AFP è stata ulteriormente rafforzata, si sta valutando l'operatività di ulteriori siti di sorveglianza ambientale, si intensifica la sorveglianza transfrontaliera e si analizzano i livelli di immunità subnazionali per identificare potenziali popolazioni e/o aree non immunizzate o sotto immunizzate.

Valutazione del rischio dell'OMS

Nel 1980, il MoH ha istituito il Programma Esteso di Vaccinazione del Kenya (KEPI) per sei malattie prioritarie, tra cui la poliomielite.

Il vaccino antipolio inattivato è stato introdotto nel 2015. Sebbene il paese non abbia avuto un'epidemia di poliovirus selvaggio nel 2014, il Kenya, insieme ad altri paesi del Corno d'Africa, è rimasto a rischio di

importazione di poliovirus selvaggio dalla vicina Somalia a causa dell'epidemia del 2013 che si è protratta fino a luglio 2014. Dopo questa epidemia di poliomielite nel 2013, il paese ha avviato la sorveglianza ambientale per i poliovirus nel tentativo di integrare la sorveglianza dell'AFP, che è il punto di riferimento per la sorveglianza del poliovirus selvaggio.

L'OMS valuta il rischio complessivo a livello nazionale come elevato a causa delle condizioni di vita sovraffollate nel campo profughi, alto tasso di malnutrizione, scarsità di acqua e strutture igienico-sanitarie, movimenti di massa e frequenti della popolazione con la Somalia, afflusso di nuovi arrivi nel campo, identificazione tardiva dei bambini appena arrivati, alta prevalenza di bambini non vaccinati tra i bambini appena arrivati dal medio e basso Juba della Somalia e prestazioni di sorveglianza non ottimali.

L'OMS considera elevato il rischio di diffusione internazionale e/o la comparsa del ceppo cVDPV2, in particolare in altre aree del Corno d'Africa, a causa della bassa immunità della popolazione, dell'uso di OPV trivalente (tOPV) in Somalia, della sorveglianza subottimale e dei livelli di immunizzazione di routine inadeguati in alcune aree nonché dei movimenti di popolazione su larga scala.

In tutti i casi, la continua diffusione di focolai esistenti, compresi i casi di cVDPV2 rilevati in Kenya geneticamente correlati a quello circolante in Somalia, nonché l'emergere di nuovi focolai di cVDPV2, indicano lacune significative nella copertura vaccinale di routine e una risposta inadeguata ai focolai di vaccinazione. Il rischio di un'ulteriore diffusione di tali ceppi, o l'emergere di nuovi ceppi, è esacerbato dalla diminuzione dei tassi di immunizzazione associati all'interruzione della routine e della campagna di immunizzazione durante la pandemia di COVID-19.

Raccomandazioni dell'OMS

È importante che tutti i paesi, in particolare quelli con frequenti viaggi e contatti con paesi e aree colpite dalla poliomielite, rafforzino la sorveglianza per i casi di AFP e rafforzino la sorveglianza ambientale al fine di rilevare rapidamente qualsiasi nuova importazione di virus e facilitare una risposta rapida. Tutti i Paesi, i territori e le aree, dovrebbero inoltre mantenere uniformemente elevate le coperture vaccinali di routine a livello distrettuale, comprese quelle delle popolazioni vulnerabili come i rifugiati/rimpatriati, per ridurre al minimo le conseguenze di qualsiasi nuova introduzione di virus.

La pubblicazione dell'OMS [Viaggi Interazionali e Salute](#) raccomanda che tutti i viaggiatori che si recano in aree affette da poliomielite siano completamente vaccinati contro la poliomielite. I residenti (e i visitatori per più di 4 settimane) provenienti da aree infette dovrebbero ricevere una dose aggiuntiva di OPV o di IPV nel periodo compreso fra 4 settimane e 12 mesi prima del viaggio.

[Ai sensi del regolamento sanitario internazionale \(2005\) è stato convocato un Comitato di emergenza](#) secondo il quale il rischio di 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 ottemperare alle raccomandazioni temporanee emesse ai sensi della dichiarazione PHEIC, qualsiasi paese colpito da poliovirus dovrebbe dichiarare l'epidemia un'emergenza nazionale di sanità pubblica, garantire la vaccinazione dei residenti e dei visitatori di lungo periodo e limitare alla partenza i viaggi delle persone che non sono state vaccinate o il cui stato vaccinale non può essere dimostrato.

Le ultime informazioni epidemiologiche sui cVDPV vengono aggiornate settimanalmente.

Ulteriori informazioni

- [Global Polio Eradication Initiative](#)
- [Poliomyelitis Fact sheets](#)
- [WHO immunization dashboard](#)
- [GPEI Public health emergency status](#)
- [International travel and health](#)
- [Vaccine-derived polioviruses](#)
- [GPEI country page for Kenya](#)
- [Kenya Comprehensive Multi-Year Plan for Immunization](#)
- [UNHCR Hagadera Refugee camp](#)

PER IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 5 TA
Il Dirigente Medico
Dott. Daniele Mipatrini

Traduzione letterale del testo originale:

<https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2023-DON479>

Sobha Pilati

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