



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Piano nazionale di preparazione e di risposta a una epidemia di poliomielite".

Rep. Atti n. ^{34/CSR} 7 marzo 2019

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 7 marzo 2019;

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTA la risoluzione WHA 59.1 del 26 maggio 2006, con cui l'Organizzazione mondiale della sanità esortava tutti gli Stati membri a rispondere rapidamente all'individuazione di poliovirus circolanti redigendo, tra l'altro, un piano di emergenza per rispondere prontamente in caso di individuazione di poliovirus;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 30 maggio 2002 (Rep. Atti n.1453) concernente l'accordo sulle modifiche al calendario della vaccinazione antipoliomelitica che prevede tra l'altro che *"le Regioni e le province autonome, nell'ambito delle specifiche competenze, proseguono la sorveglianza della paralisi flaccida acuta, ... quale attività determinante ai fini dell'eradicazione della poliomielite e delle valutazioni per gli adeguamenti delle strategie vaccinali antipoliomielite"*;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 13 novembre 2014 (Rep. atti n.156) concernente il "Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018", che individua tra i macro obiettivi a elevata valenza strategica, attraverso la messa a punto di piani e programmi, quello di ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie;

VISTA la nota del 6 febbraio 2019 con la quale il Ministero della salute ha inviato il Piano indicato in oggetto;

VISTA la nota dell'8 febbraio 2019 di questo Ufficio di Segreteria, con la quale il Piano è stato partecipato alle Regioni e Province autonome con contestuale richiesta di assenso tecnico e convocazione di una riunione tecnica per il giorno 27 febbraio 2019;

CONSIDERATO che nella riunione tecnica è stato condiviso un testo, nella versione diramata dal Ministero della salute con nota del 27 febbraio 2019, partecipata in pari data, che ha recepito le osservazioni regionali;

MP





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'intesa sul Piano indicato in oggetto;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nei seguenti termini:

CONSIDERATO che l'incidenza della poliomielite, grazie ai programmi per l'eradicazione della malattia, è, rispetto agli anni 50, notevolmente diminuita e che nel 2002 la regione Europea è stata dichiarata "polio-free" e diventa pertanto ancora più importante mettere in opera tutte le azioni necessarie per rilevare precocemente la presenza di poliovirus e contrastarne immediatamente la diffusione;

RITENUTA, seguendo l'invito dell'Organizzazione nazionale della sanità, la necessità di disegnare un "Piano nazionale di preparazione e di risposta a una epidemia di poliomielite", fondato sull'analisi delle situazioni che si possono verificare in caso di reintroduzione di poliovirus e sulla valutazione delle azioni da intraprendere per interromperne la circolazione e diffusione;

ATTESO che si vuole delineare il miglior percorso possibile per conseguire l'obiettivo di risposta immediata in caso di infezione da poliovirus, indicato come prioritario dall'Organizzazione mondiale della sanità, rendendolo praticabile nella nostra nazione e focalizzare l'attenzione sulla prevenzione altamente efficace - come suggerito dalle agenzie internazionali - basata sulle evidenze scientifiche e ancorata a principi e azioni, unitamente alla necessità di delineare le azioni da intraprendere in caso di reintroduzione del poliovirus nel nostro territorio;

SI CONVIENE

Sul documento recante "Piano nazionale di preparazione e di risposta a una epidemia di poliomielite", Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;

Dall'attuazione della presente Intesa non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

Per le attività di cui alla presente Intesa, le amministrazioni interessate provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

IL SEGRETARIO
Cons. Eugenio Gallozzi

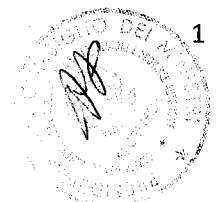


IL PRESIDENTE
Sen. Erika Stefani

PIANO NAZIONALE DI PREPARAZIONE E DI RISPOSTA A UNA EPIDEMIA DI POLIOMIELITE

LISTA DEGLI ACRONIMI

AO.	Azienda Ospedaliera
ASL	Azienda Sanitaria Locale
ECDC	Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie
EWRS	Sistema informatico segnalazione tempestiva di eventi infettivi tra gli Stati europei
GdL	Gruppo di Lavoro Polio
UdC	Unità di crisi di cui al decreto del Ministro della salute del 27 marzo 2015 e successive modifiche
EVENTO	Isolamento di poliovirus da campioni umani e/o ambientali senza prove di trasmissione interumana
FOCOLAIO EPIDEMICO	Isolamento di poliovirus con prove di trasmissione interumane
ISS	Istituto Superiore di Sanità
LN	Laboratorio Nazionale di Riferimento
LSN	Laboratorio Sub-Nazionale di Riferimento
NCC	Comitato Nazionale per la certificazione della eradicazione della poliomielite
PFA	Paralisi Flaccida Acuta
PV	Poliovirus
RSI	Regolamento sanitario internazionale
SIA	Supplementary Immunization Activities
VDPV	Poliovirus vaccino derivato
aVDPV	Poliovirus vaccino derivato ambiguo
cVDPV	Poliovirus vaccino derivato circolante
iVDPV	Poliovirus vaccino derivato da immunodeficiente
WPV	Poliovirus selvaggio
Zero reporting	Rapporto periodico anche in assenza di casi



Il presente Piano è stato redatto dal Gruppo di Lavoro Polio (GdL) e approvato dalla Commissione Nazionale di Certificazione (NCC)¹.

1) INTRODUZIONE

Con la risoluzione WHA 41.28, del 13 maggio 1988, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), si è prefissata l'obiettivo di eradicare il virus della poliomielite.

Il 21 giugno 2002 la regione Europea è stata certificata ufficialmente libera da poliomielite e nel settembre del 2015 è stata annunciata l'eradicazione del poliovirus selvaggio (WPV) tipo 2.

Nonostante gli sforzi ed i progressi effettuati dai diversi Paesi si sono registrati negli ultimi anni diversi focolai di infezione da poliovirus (PV) soprattutto in Asia centrale e Africa centrale.

Questi episodi accrescono la preoccupazione per una possibile diffusione di focolai epidemici, anche in Paesi polio-free, favoriti dai viaggi internazionale e flussi immigratori; per tale motivo l'OMS ha esortato i Paesi membri a redigere un Piano per la pronta risposta ad una eventuale reintroduzione di poliovirus e/o epidemia di poliovirus da affiancare al Piano Nazionale per il mantenimento della Stato Polio-free.

Lo scopo del presente Piano è definire, predisporre e coordinare le azioni da intraprendere qualora si verifici un focolaio epidemico da PV, sia selvaggio sia vaccino derivato (VDPV), al fine di bloccarne la trasmissione entro 120 giorni dalla conferma del primo caso di infezione.

2) CONTESTO DEL PAESE E QUADRO NORMATIVO

Al 1 gennaio 2017 la popolazione residente italiana risulta essere costituita da 60.589.445, con 467.657 bambini di età inferiore a 1 anno, 2.501.455 bambini con meno di 5 anni e 8.182.584 ragazzi con meno di 15 anni

L'età media della popolazione italiana risulta essere 44,9 anni, due decimi in più rispetto alla stessa data del 2016. Le persone di età pari o superiore ai 65 anni sono più di 13,5 milioni e rappresentano il 22,3% della popolazione totale; quelli che hanno raggiunto o superato gli 80 anni sono 4,1 milioni, il

¹ GdL polio: F. Maraglino - Ministero salute; F. Ansaldi - Università di Genova; S. Binda - Università di Milano; M.R. Capobianchi - IRCCS Spallanzani; G. Conforti - FIMP; M. Corbellino - Università di Milano; L. Ferrara - Regione Piemonte; F. Fratto - Regione Calabria; M. Galli - Università di Milano; M.R. Granata - Regione Campania; S. Iannazzo - Ministero Salute; M. Pistello - Università di Pisa; G. Rezza - ISS; P. Stefanelli - ISS; G. Buttinelli - ISS; A. D'Alberto - Ministero salute

NCC: G. M. Fara - professore Emerito; A. Pierangeli - Università La Sapienza Roma; C. Mastroianni - Università La Sapienza di Roma; C. Zotti - Università di Torino

6,8% del totale, mentre gli ultranovantenni sono 727 mila, l'1,2% del totale. Gli ultracentenari ammontano a 17 mila.

Al 1° gennaio 2016 risultano residenti in Italia oltre 5 milioni di cittadini stranieri, pari all'8,3% del totale della popolazione residente. L'incremento rispetto all'anno precedente è di circa 12 mila unità (+0,2%). Negli ultimi due anni i flussi per asilo e motivi umanitari in Italia hanno assunto, anche in termini assoluti, dimensioni mai raggiunte negli ultimi nove anni, passando da 9.971 nel 2007 a 67.271 nel 2016.

La Carta Costituzionale, all'articolo 117, comma 2, lettera *q*), annovera la profilassi internazionale tra le materie in cui lo Stato ha legislazione esclusiva.

La legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "*Istituzione del Servizio sanitario nazionale*", all'articolo 6, comma 1, lettere *a*) e *b*), prevede, tra l'altro, che sono di competenza dello Stato le funzioni amministrative concernenti la profilassi internazionale, marittima, aerea e di frontiera, anche in materia veterinaria, la profilassi delle malattie infettive e diffuse, per le quali siano imposte la vaccinazione obbligatoria o misure quarantenarie, nonché gli interventi contro le epidemie e le epizootie.

Inoltre il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112:

- all'articolo 112, comma 3, lettera *g*), lascia invariato il riparto delle competenze tra lo Stato e le regioni in materia di sorveglianza ed il controllo di epidemie ed epizootie di dimensioni nazionali o internazionali;
- l'articolo 115, comma 1, lettera *a*), prevede che sono conservati allo Stato, tra l'altro i compiti e le funzioni amministrative concernenti l'adozione dei piani di settore aventi rilievo ed applicazione nazionali;
- l'articolo 117 prevede che in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale le ordinanze contingibili e urgenti sono adottate dal sindaco, quale rappresentante della comunità locale. Negli altri casi l'adozione dei provvedimenti d'urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di riferimento o assistenza, spetta allo Stato o alle regioni in ragione della dimensione dell'emergenza e dell'eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali. In caso di emergenza che interessi il territorio di più comuni, ogni sindaco adotta le misure necessarie fino a quando non intervengano i soggetti competenti ai sensi del comma 1.

A livello locale, infine, il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante "*Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali*", all'articolo 50, comma 5, demanda al Sindaco, quale rappresentante della comunità locale, l'adozione, in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale, di ordinanze contingibili e urgenti. Dette ordinanze possono rappresentare uno

strumento per fronteggiare eventuali rischi epidemici, al momento non preventivabili, ove dovessero ricorrere, nel caso concreto, i presupposti di fatto e di diritto.

Al di fuori delle previsioni contenute nel sopra citato decreto legislativo n. 267/2000, quindi, l'eventuale adozione dei provvedimenti d'urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di referenza o assistenza, spetta allo Stato o alle regioni in ragione della dimensione dell'emergenza e dell'eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali.

In Italia l'assistenza sanitaria e l'attuazione dei sistemi di prevenzione e igiene pubblica è garantita dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). In particolare, ai sensi della richiamata legge n. 833/1978, il SSN è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini. L'organizzazione del Servizio sanitario nazionale è stata col passare del tempo modificata dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "*Modificazioni al D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*", dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, recante "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*" ed infine dal decreto legislativo 16 giugno 1999, n. 229, recante "*Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della L. 30 novembre 1998, n. 419*". La struttura del nuovo SSN, così come derivato dalla riforma, è articolata in: Stato, Regioni, Aziende Sanitarie Locali (ASL) e Aziende Ospedaliere. Il territorio regionale è diviso in Aziende Sanitarie Locali (ASL) e Aziende Ospedaliere (AO), o con altra denominazione secondo l'organizzazione regionale. Le ASL sono costituite da Distretti Sanitari, Presidi Ospedalieri e alcuni Dipartimenti, tra cui il Dipartimento di Prevenzione. Nel territorio di competenza le ASL sono chiamate a svolgere globalmente i compiti di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e medicina legale, provvedendo a servizi come l'erogazione e l'organizzazione dell'assistenza medica generica e specialistica, dell'assistenza pediatrica, dell'igiene ambientale e degli alimenti.

L'articolo 47-bis, comma 2, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, attribuisce, invece, al Ministero della Salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del sistema sanitario nazionale, nell'ambito e con finalità di salvaguardia e di gestione integrata dei servizi socio-sanitari e della tutela dei diritti alla dignità della persona umana e alla salute, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti.

La riforma del Titolo V della Costituzione – avvenuta con la legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001 – ha affidato la tutela della salute alla legislazione concorrente tra Stato e Regioni, delineando un sistema caratterizzato da un pluralismo di centri di potere e ampliando il ruolo e le competenze delle autonomie locali. Detta riforma ha delegato alle regioni e province autonome l'organizzazione e la gestione dei servizi sanitario. Alle Regioni spetta, in particolare, il compito di organizzare ed erogare l'assistenza sanitaria attraverso i Piani sanitari regionali predisposti tenendo conto del Piano sanitario nazionale.

3) GESTIONE E RESPONSABILITA'

3.1 Struttura di gestione

Le politiche e la progettazione delle attività di sorveglianza per il mantenimento dello Stato Polio-free sono stabilite dal Ministero della Salute che si avvale per la loro realizzazione della collaborazione delle Regioni e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Dal marzo del 2014, è stato istituito il Gruppo di Lavoro Polio che ha il compito di individuare e monitorare le azioni di intervento per garantire e mantenere lo status "polio-free".

In Italia è attiva la Sorveglianza delle Paralisi Flaccide Acute (PFA) e la Sorveglianza della Circolazione dei Poliovirus nell'Ambiente.

La sorveglianza attiva delle PFA è effettuata attraverso una rete di referenti regionale, che mantengono un contatto periodico con i maggiori Centri Ospedalieri, al fine di individuare ogni caso di PFA, dovuto a qualunque eziologia, in soggetti ospedalizzati di età inferiore a 15 anni e ogni caso di sospetta poliomielite in persone di tutte le età.

Al verificarsi di un caso di PFA il Centro Ospedaliero interessato, oltre ad effettuare le indagini clinico-diagnostiche di routine, predispone il prelievo di campioni biologici da inviare al Laboratorio Nazionale di riferimento (LN) presso l'ISS o al Laboratorio Sub-Nazionale (LSN) Regionale ove presente, ed è tenuto ad avvertire il Centro di Riferimento Regionale. Il caso deve essere contemporaneamente segnalato al Ministero della Salute e all'ISS.

Dal 2005, in accordo con le linee guida dell'OMS, viene effettuata a cura dell'ISS la Sorveglianza della Circolazione dei Poliovirus nell'Ambiente mediante il monitoraggio delle acque reflue in ingresso ai depuratori.

La legge 4 febbraio 1966, n. 51, all'articolo 1, ha previsto che la vaccinazione contro la poliomielite sia obbligatoria per i bambini entro il primo anno di età e debba essere eseguita gratuitamente.

Attualmente il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*”, nel confermare quanto già disposto dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, ha previsto, tra l’altro, che il Servizio sanitario nazionale offre in maniera attiva e gratuita le vaccinazioni previste dal calendario vaccinale incluso nel Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019. La vaccinazione antipolio, come le altre vaccinazioni incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), risulta pertanto interamente gratuita presso le strutture del SSN per la popolazione target individuata dagli stessi LEA e dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale vigente. Grazie all’offerta attiva del vaccino anti-polio a tutti i nuovi nati nel corso del primo anno di vita, per anni è stata mantenuta un’alta copertura vaccinale, con una media nazionale superiore alla soglia raccomandata dall’OMS, pari al 95%. Negli ultimi anni, l’aumento dei movimenti avversi alla vaccinazione e la contemporanea diminuzione della percezione del rischio delle malattie hanno avuto un impatto significativo sulle coperture vaccinali che, pur rimanendo, come media nazionale, superiori al 90%, sono nettamente diminuite, raggiungendo il 93,33% nel 2016.

Di recente, il decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, ha reso obbligatoria e gratuita, tra le altre, la vaccinazione anti-poliomielitica per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita.

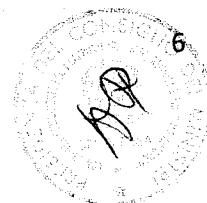
Il Piano Nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019 prevede, per la vaccinazione anti-poliomielitica, la somministrazione di 3 dosi di vaccino antipolio inattivato (IPV) nel corso del primo anno di vita, con ulteriori due richiami al 6° e tra il 12° e 18° anno di vita.

3.2 Definizione di caso fortemente sospetto (hot case), evento, focolaio di poliovirus

In conformità alle definizioni dell’OMS, in Italia, paese polio-free, è definito:

A. Caso fortemente sospetto (hot case):

1. quadro clinico di febbre ed insorgenza di paralisi flaccida acuta in una persona di età inferiore a 15 anni che presenta uno dei seguenti fattori di rischio: meno di tre dosi di vaccino antipoliomielitico, viaggio recente in area endemica per poliovirus, appartenenza ad un gruppo ad alto rischio (nomadi, immigrati, rifugiati);
2. malattia simile alla poliomielite in persona di qualsiasi età;
3. isolamento di poliovirus in persona di qualsiasi età, anche senza paralisi, con i fattori di rischio sopra elencati.



B. **Evento sporadico:** il ritrovamento di PV senza prova di trasmissione e/o circolazione del virus.

Sono possibili le seguenti condizioni:

1. PV isolato in campioni umani:

- a. WPV di sierotipo 2 in uno o più individui esposti in attività di laboratorio per la manipolazione del poliovirus di tipo 2;
- b. PV Sabin like di sierotipo 2 in un singolo individuo;
- c. VDPV (tutti i sierotipi) da un caso isolato di PFA o da persona asintomatica (per es. contatto);
- d. isolamento in campioni umani, provenienti da una o più persone, di iVDPV o aVDPV, senza prova di circolazione.

2. PV isolato in campioni ambientali:

- a. WPV o VDPV da un singolo campione senza ulteriori rilevazioni in indagini supplementari volte alla ricerca dello stesso ceppo nella popolazione;
- b. Sabin-like di tipo 2.

C. **Focolaio epidemico:** il ritrovamento di PV con prova di trasmissione e/o circolazione.

Sono possibili le seguenti condizioni:

1) PV isolato in campioni umani:

- a. WPV (di ogni sierotipo) in ogni persona infettata²; inoltre per il sierotipo 2 in soggetti in cui non sia documentata l'esposizione per attività di laboratorio;
- b. cVDPV in ogni persona infetta.

2) PV isolati in campioni ambientali:

- a. due o più ceppi selvaggi o VDPV geneticamente correlati da campioni distinti³;
- b. ceppo selvaggio o VDPV da un singolo campione rilevato anche in indagini supplementari volte alla ricerca dello stesso ceppo nella popolazione.

3.3 Risposta a un caso fortemente sospetto ("hot case"), evento o focolaio di poliomielite

² La persona infettata può essere un caso di PFA o una persona asintomatica

³ Per campione distinti si intendono campioni raccolti da diversi siti o campioni raccolti dallo stesso sito con un intervallo di almeno due mesi

La presenza di un focolaio di PV è un avvenimento di sanità pubblica di rilevanza internazionale da segnalare all'OMS. La risposta sarà coordinata dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria (DGPRES) del Ministero della Salute.

In presenza di un caso fortemente sospetto ("hot case") la Struttura del SSN che ha osservato il caso deve:

- a. notificarlo al Referente Regionale;
- b. prelevare immediatamente due campioni di feci a distanza di 24-48 ore, da inviare al LN dell'ISS o al LSN, ove presente;
- c. in collaborazione con il referente regionale, avviare una indagine epidemiologica per raccogliere informazioni su: storia della malattia, stato vaccinale, presenza di eventuali condizioni di immunosoppressione, esposizione a fattori di rischio, contatti del caso.

In presenza di un sospetto isolamento poliovirus da campioni umani o ambientali, la struttura (LSN) deve:

- a. notificare al referente regionale che avvierà l'indagine epidemiologica;
- b. inviare i campioni al LN;
- c. avviare indagine epidemiologica;
- d. sollecitare il prelievo, da parte della ASL competente, di campioni di feci dai contatti stretti (familiari, conviventi).

In caso di conferma di laboratorio il Referente Regionale, ricevuta la notifica, deve:

- a. informare del caso sospetto la DGPRES del Ministero della Salute e il NCC;
- b. informare l'assessorato alla Salute della Regione interessata;
- c. in collaborazione con il responsabile del servizio clinico che ha notificato il caso, redigere una breve relazione sull'indagine epidemiologica, determinare l'area eventualmente coinvolta, comunicare la percentuale di copertura vaccinale dell'area interessata.

La DGPRES del Ministero della Salute ricevuta la notifica deve:

- a. allertare gli Assessorati alla Sanità delle Regioni per informarli della situazione e avvisarli della possibilità di ulteriori casi;
- b. informare la Azienda Sanitaria Locale interessata della necessità di interventi di sorveglianza attivi e completi al 100%, zero reporting inclusi;
- c. valutare, concordemente con il NCC, il rischio di presenza e diffusione di PV nel territorio e nel caso informare l'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS.

3.4 Notifica di evento e dichiarazione di epidemia

Il LN e i LSN dovranno comunicare i risultati degli esami effettuati sui campioni sospetti prima possibile ed in ogni caso non oltre 14 giorni dopo aver ricevuto i campioni.

Nel caso di conferma, , di qualsiasi tipo di poliovirus (WPV o VDPV) da qualsiasi tipo di campione (da caso sospetto o ambientale), il laboratorio nazionale dovrà immediatamente notificare i risultati alla DGPRES del Ministero della Salute e al Coordinatore Regionale del Global Polio LabNet (GPLN) presso OMS.

La DGPRES del Ministero della Salute informerà immediatamente, e in ogni caso entro le 24 ore dalla conferma di laboratorio, l'Ufficio Regionale Europeo. La notifica sarà effettuata secondo le modalità previste dall'art. 6 del Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) attraverso il *Focal Point nazionale* e sarà accompagnata da una relazione che includa tutte le informazioni disponibili sull'evento.

La DGPRES del Ministero della Salute informerà immediatamente gli Stati membri della Commissione Europea e l'ECDC attraverso il EWRS.

Dopo la notifica la DGPRES del Ministero della Salute continuerà ad inviare all'OMS rapporti dettagliati sulle condizioni sanitarie del Paese.

La DGPRES del Ministero della Salute insieme al Direttore generale della Regione Europea dell'OMS valuteranno l'esistenza o meno di emergenza di sanità pubblica di portata internazionale e la eventuale necessità di raccomandazioni temporanee appropriate secondo quanto previsto dall'articolo 49 del RSI.

L'Ufficio regionale dell'OMS, dopo essersi consultato con gli esperti di laboratorio dell'iniziativa mondiale per l'eradicazione della polio (IMEP) e le Autorità Nazionali (Ministro della Salute e Presidente del Consiglio dei Ministri), deciderà se dichiarare l'esistenza di un focolaio epidemico. La dichiarazione dovrà essere sostenuta dai risultati di laboratorio (sequenza genetica), dall'indagine epidemiologica completa sui casi e dall'indagine epidemiologica completa sull'evento.

L'Ufficio stampa del Ministero della Salute, sulla scorta degli elementi forniti dalla DGPRES, informerà gli organi di comunicazione e di informazione relativamente all'emergenza di sanità pubblica del Paese.

3.5 Risposta all'emergenza

Entro due giorni dalla conferma da parte del LN, la DGPRES del Ministero della Salute richiede l'attivazione dell'UdC per individuare le misure necessarie in base al tipo e alle dimensioni dell'evento

che deve essere affrontato. Le azioni da intraprendere saranno coordinate dalla DGPREV che ove ritenuto necessario, potrà avvalersi della collaborazione dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, della Regione interessata e dell'AIFA.

3.6 Comunicazione e gestione dei media

Il compito della gestione della comunicazione è affidato all'Ufficio stampa, alla Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali e alla Direzione generale della prevenzione del Ministero della Salute, cui spetterà altresì trasmettere le notizie e mantenere rapporti con i media, nel corso dell'evento epidemico, nonché di assicurare la diffusione di notizie in modo tempestivo e completo per poter informare la popolazione in modo esaustivo.

Sono previste linee diverse di comunicazione indirizzate a target diversi di popolazione:

- a. Comunicazioni ad autorità sub-nazionali e locali che devono contenere informazioni tecniche adeguate e istruzioni sul come informare la popolazione in merito ai comportamenti da adottare per contribuire ad una rapida interruzione della trasmissione di PV (per es. mediante la promozione di campagne di vaccinazione e la diffusione di istruzioni per evitare il contagio);
- b. Comunicazioni al pubblico che devono descrivere in modo chiaro e completo l'importanza della situazione e promuovere le misure indicate dalle autorità sanitarie, nel rispetto delle buone prassi volte ad evitare reazioni irrazionali ed allarmismi.
- c. Attivazione, se ritenuto opportuno, del "Numero di Pubblica Utilità 1500" per una diretta informazione al cittadino.

La DGPREV del Ministero della Salute è in costante contatto con l'Ufficio stampa e la Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali .

4) VALUTAZIONE DEL RISCHIO

4.1- Indagine epidemiologica

Grazie all'attivazione della specifica sorveglianza in Italia possono essere individuati rapidamente i casi di PFA.

In presenza di segnalazione di un caso di PFA il servizio sanitario coinvolto condurrà una indagine epidemiologica al fine di fornire informazioni relativamente a:

- età del soggetto;

- manifestazioni cliniche dell'insorgenza della paralisi;
- stato vaccinale del soggetto;
- esistenza di fattori di rischio, quali viaggi in zone endemiche, contatti con persone recentemente vaccinate con vaccino orale, eventuali fattori di immunodeficienza.

Tali informazioni saranno trasmesse, unitamente alla scheda di segnalazione, al Referente Regionale, all'ISS e alla DGPRES del Ministero della Salute.

Qualora il LN confermi la presenza di PV, l'indagine epidemiologica, precedentemente avviata, andrà completata mediante l'acquisizione da parte delle autorità interessate (autorità regionali, Ministero della Salute, ISS) di ulteriori informazioni su:

- comunità frequentata dal caso indice (scuola, ambiente di lavoro, palestra, ecc.);
- individuazione dei contatti stretti del caso indice;
- stato vaccinale dei contatti stretti e dei componenti delle comunità frequentate dal caso indice;
- presenza di altri casi sospetti attraverso una indagine dettagliata e retrospettiva negli ospedali, in particolare nei principali centri di pediatria, neurologia e malattie infettive della zona interessata;
- eventualità di altri casi sospetti, con informazioni per area geografica, età, sesso ed etnia dei casi;
- presenza di eventuali fattori di rischio comuni tra il caso indice e i contatti (comunità frequentate, contatto con soggetti vaccinati con vaccino antipolio attenuato somministrato per via orale [OPV], viaggi, ecc.);
- raccolta di campioni da inviare al laboratorio di riferimento da casi sospetti e da contatti (se possibile un campione di feci da almeno 5 contatti diretti – familiari o conviventi);
- valutazione della copertura vaccinale della popolazione nella zona interessata.

Anche nel caso in cui il poliovirus sia stato isolato da un campione ambientale si effettuerà una indagine epidemiologica che comprenda:

- indagine attiva e retrospettiva *ad hoc* su possibili casi sospetti;
- raccolta di campioni da persone che vivono nell'area interessata;
- valutazione della copertura vaccinale della popolazione nella zona interessata;

Una relazione con l'indagine epidemiologica completa dovrà essere inviata, entro 48 ore dalla conferma di laboratorio da parte dell'ISS alla DGPRES del Ministero della Salute.

4.2 Valutazione del rischio

Sulla base delle informazioni ricevute, la DGPRE del Ministero della Salute in collaborazione con l'ISS e con la regione ove si è verificato il caso, effettuerà, entro 72 ore dalla conferma del caso indice, la valutazione del rischio di propagazione dell'infezione e valuterà quali siano le azioni prioritarie da intraprendere.

La valutazione del rischio dovrà considerare sia le caratteristiche dell'evento sia la situazione del territorio in cui l'evento si è verificato.

Per la tipologia dell'evento occorrerà considerare, oltre al sierotipo del PV isolato, se è un caso importato da Paese endemico, un caso rilevato attraverso la sorveglianza PFA o PV isolato da campione ambientale,.

L'analisi del territorio in cui si è verificato l'evento terrà conto della copertura vaccinale della popolazione interessata, della contiguità con gruppi a rischio (migranti, minoranze etniche, ecc.), della qualità dei sistemi di sorveglianza (vedi tabella).

Sarà valutato il rischio di propagazione internazionale in particolare nel caso di eventi che si manifestino in prossimità dei confini di Stato o interessino comunità in cui sono particolarmente attivi scambi commerciali o di altro tipo.

Indicatori dei sistemi di sorveglianza

<u>Paralisi Flaccida Acuta</u>	<u>INDICATORE</u>	LIVELLO BUONO
Sensibilità della sorveglianza	Numero di casi di PFA tra ragazzi con età inferiore a 15 anni in un anno. In un anno almeno un caso di PFA non polio ogni 100.000 ragazzi con età inferiore a 15 anni.	1/100.000
Tempestività e completezza della segnalazione	Arco di tempo tra l'insorgenza del quadro clinico e la segnalazione del caso. Nel rapporto vanno indicate le vaccinazioni antipolio effettuate e la presenza di eventuali fattori di rischio. La distribuzione dei siti di segnalazione dovrebbe essere rappresentativa di tutto il territorio nazionale.	>80%

Completezza dello studio del caso	Tutti i casi devono essere studiati entro 48 ore dalla segnalazione. Devono essere inviati ai laboratori due campioni di feci, raccolti a 24-48 ore di distanza, entro 14 giorni dalla comparsa della paralisi.	>65%
Completezza del follow-up	I casi devono essere controllati almeno 60 giorni dopo l'inizio della paralisi.	>80%

Sorveglianza ambientale	
Siti di campionamento	Collettore di ingresso di impianto di depurazione o grandi fognature collettori.
Sensibilità del campionamento	Numero dei siti di raccolta. Popolazione che insiste su rete fognaria (da 100 a 30.000).
Modalità di raccolta	Raccolta a intervalli regolari per 24 ore (automatico). Diversi campioni a distanza di tempo.
Quantità del campione	Da 500 a 1000 ml.

La valutazione del rischio sarà classificata da 1 (più basso) a 3 (più alto) e determinerà le azioni da intraprendere.

Indicatori dei sistemi di sorveglianza

Grado I	Rischio di trasmissione da debole a moderato. Buon livello immunitario della popolazione. Presenza di buon livello di sorveglianza
---------	--

Grado 2	Rischio di trasmissione da debole a elevato; rischio di trasmissione internazionale. Livello immunitario della popolazione sub-ottimale Livello di sorveglianza sub-ottimale
Grado 3	Rischio di trasmissione da moderato a elevato; rischio di trasmissione internazionale. Livello immunitario della popolazione sub-ottimale, presenza di gruppi vulnerabili. Livello di sorveglianza scarso

La valutazione del rischio sarà resa nota, e comunicata all'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, entro 3 giorni dalla conferma di laboratorio. I contatti con l'OMS saranno tenuti dalla DGPRES del Ministero della Salute e dall'ISS secondo le rispettive competenze.

5) PIANO DI RISPOSTA

Sulla base delle valutazioni in precedenza descritte, la DGPRES del Ministero della Salute in collaborazione con l'ISS e con la regione ove si è verificato il caso, provvederà alla definizione del Piano da attuare e delle azioni prioritarie da intraprendere.

In risposta ad un evento o focolaio di polio si provvederà essenzialmente a:

5.1 Rafforzare la sorveglianza della PFA e ambientale.

La DGPRES del Ministero della salute, unitamente ai referenti della regione ove si è verificato l'evento e, ove ritenuto, con referenti dell'ISS, sulla base delle valutazioni in precedenza descritte, visita i reparti di pediatria e neurologia nelle aree interessate dalle segnalazioni di casi e in quelle limitrofe, per effettuare indagini retrospettive e ricerche attive di casi di PFA non riportati.

Si farà particolare attenzione alla completezza (almeno nel 90% dei casi devono essere raccolti 2 campioni di feci entro 14 giorni dalla comparsa della paralisi) e tempestività delle notifiche.

Per la sorveglianza del PFA si adotteranno i seguenti provvedimenti:

- Informazione di tutte le strutture coinvolte nella sorveglianza di PFA dell'esistenza di un evento o focolaio di poliomielite;

- Attivazione di una strategia di ricerca attiva e di indagine retrospettiva sui casi di PFA nella regione interessata;
- Prosecuzione della raccolta di campioni di feci da tutti i casi di PFA, dai contatti e da soggetti che frequentano comunità a rischio di trasmissione, fino alla fine dell'epidemia (2 prelievi a distanza di 24-48-ore); i prelievi nei contatti dei casi confermati positivi vanno ripetuti una volta a settimana per 3 settimane);
- Invio di rapporti giornalieri dalle ASL interessate;
- Invio di rapporti settimanali da tutto il territorio nazionale;
- Revisione settimanale della situazione per valutare la qualità della sorveglianza e l'andamento dell'evento;
- Valutazione in merito alla necessità di estendere il numero e/o modificare i siti dei prelievi delle acque reflue per la sorveglianza ambientale.

In particolare:

- nel caso di isolamento di PV da un campione proveniente sia da soggetto asintomatico che affetto da PFA ,verrà predisposto il prelievo di campioni di feci dai contatti stretti (fratelli, conviventi o altri) e da almeno 20 persone dello stesso gruppo di età e della stessa comunità;
- nel caso di isolamento di PV da acque reflue verrà disposto di raddoppiare la frequenza di campionamenti presso lo stesso sito e nei siti limitrofi già campionati. Sarà, inoltre, predisposta la raccolta di campioni di feci da individui sani appartenenti alla comunità servita dal collettore risultato positivo per la presenza di poliovirus.

5.2 Rafforzare la capacità di laboratorio

La DGPRES del Ministero della salute, in collaborazione con l'ISS, dovrà rapidamente valutare la capacità dei laboratori nazionale e sub-nazionali di gestire l'aumento del numero di campioni da esaminare; in caso di necessità, il laboratorio interessato si avvale della collaborazione degli altri laboratori sub-nazionali o del laboratorio nazionale.

Nel caso di un evento e/o focolaio, la struttura sanitaria interessata dovrà provvedere ad assicurare:

- l'arrivo in laboratorio dei campioni entro 3 giorni dalla raccolta;
- l'invio dei risultati degli isolamenti su colture cellulari entro 14 giorni dalla ricezione dei campioni;