



*Institutul National de Sănătate Publică România*



# **PLANUL NAȚIONAL DE ACȚIUNE PENTRU MENȚINEREA STATUTULUI DE "ȚARĂ LIBERĂ DE POLIOMIELITĂ"**

**2015 – 2016**

## **Planul de acțiune pentru menținerea statutului de « țară fără poliomielită »**

**În România, ultimul caz de poliomielită cu virus polio sălbatic (tip 1) a fost notificat în anul 1992, iar cu polio vaccinal (VPO) în anul 2006 s-au înregistrat 2 cazuri. Înlocuirea VPO cu VPI din anul 2009 a eliminat cazurile de paralizie asociate vaccinului polio oral.**

**Planul național de menținere a statutului de „țară liberă de polio” cuprinde „Metodologia de supraveghere a paraliziei acute flasce și supravegherea de mediu” și „Planul de acțiune pentru menținerea statutului de «țară fără poliomielită» în caz de import/reintroducere în circulație a virusului polio sălbatic și/sau vaccinal”**

### **Obiectiv**

**Reducerea riscului de răspândire în urma unui eventual import a poliovirusurilor sălbatice și a poliovirusurilor derivate din virusurile vaccinale (VDPV – vaccine derived polioviruses) circulante în țările endemice și în cele recent reinfectate la nivel mondial.**

#### ***Măsurile care se impun sunt:***

- 1. Continuarea vaccinării antipolio de rutină cu o acoperire vaccinală cu 3 doze de VPI de cel puțin 95% pentru copiii de vârstă până la 5 ani.**
- 2. Menținerea unui sistem de supraveghere eficient pentru detectarea tuturor cazurilor de paralizie acută flasca și instituirea măsurilor de control la apariția unui caz suspect clinic de poliomielită sau a izolării unui virus polio sălbatic de la o persoană fără manifestări clinice.**

#### ***1. Vaccinarea antipolio***

Conform ultimei scheme din calendarul național de vaccinare, copii sugari vor primi 3 doze de VPI în vaccin polivalent la vârstele de 2,4 și 11 luni. Doza de rapel VPI se administrează la 6 ani în tetravaccin. Toate vaccinarile se fac de către medicii de familie.

Menținerea unei acoperiri a vaccinării de rutină de cel puțin 95% la nivel național și județean, cu 3 doze de VPI până la vârsta de 12 luni, cu evaluarea bianuală a rezultatelor (în lunile februarie și august).

Direcțiile de Sănătate Publică județeană și a municipiului București prin programul național de vaccinare 1.1 au obligația să asigure desfășurarea optimă a acțiunilor de vaccinare și identificarea grupurilor populaționale cu grad mare de risc (ex. rromi, rromi nomazi, comunități religioase,

copiii care nu sunt înscriși la nici un medic de familie, refugiați) în vederea planificării și implementării a unor sesiuni suplimentare de vaccinare.  
Activitatea de vaccinare este monitorizată și evaluată de către CNSCBT .

**În cazul unui epidemii polio se va folosi VPO bivalent sau trivalent pentru care Ministerul Sănătății va demara procedurile legale de autorizare a licenței de comercializare pe teritoriul Țării.**

**Vaccinarea persoanelor care călătoresc în scop lucrativ sau turistic în zonele endemice sau recent re-infectate cu virus polio se va face în concordanță cu recomandările OMS. Lista cu țările pentru care vaccinarea anti polio este obligatorie se află pe site-ul CNSCBT și este actualizată în permanență în funcție de evoluția evenimentelor epidemiologice internaționale.**

## **2. Sistemul de supraveghere a cazurilor de PAF.**

*Mentținerea unui sistem alert de supraveghere a PAF reprezintă cheia capacității de detectare a unui caz suspect clinic de poliomielită și/sau a izolării unui poliovirus sălbatic sau poliovirus derivat din virusurile vaccinale de la o persoană sănătoasă.*

*In contextul național actual de țară polio-free și de folosire numai a VPI pentru vaccinarea de rutină, izolarea unui poliovirus sălbatic, vaccinal sau derivat din vaccin poate să apară numai dacă este importat.*

*In contextul epidemiologic internațional actual pot să apară 2 tipuri de evenimente:*

### **1. Eveniment polio: într-o țară „polio free” de cel puțin 6 luni:**

- în care se izolează virus polio sălbatic într-un singur eșantion de apă uzată fără nicio dovadă de transmitere locală (fără izolare de la subiecți sănătoși);
- izolarea unui polio virus derivat din vaccin de la un caz de PAF, într-un eșantion de apă uzată sau alt tip de eșantion fără nicio dovadă care să sugereze circulația acestui virus.

### **2. Epidemie polio: într-o țară „polio free” de cel puțin 6 luni:**

- notificarea unuia sau mai multe cazuri de poliomielită prin virus sălbatic sau virus derivat din vaccin;
- izolarea de virus polio sălbatic sau derivat din vaccin într-un singur eșantion și iar investigația epidemiologică identifică cazuri compatibile sau persoane infectate cu virus polio sălbatic sau virus derivat din vaccin.

*Izolarea celor 2 tipuri de virusuri sălbatic și derivat va fi confirmată de Laboratorul Național de Referință și validată de către Laboratorul Regional Pasteur de la Paris. Virusul derivat din vaccin poate fi clasificat ca „ambiguu”, „imunodeficient” sau „circulănt” până la confirmarea de laborator sau finalizarea anchetei epidemiologice.*

***Virus polio derivat din vaccin circulant – virus confirmat de Laboratorul Național de Referință prin izolarea acestuia de la un caz de PAF împreună cu detecția genetică asemănătoare fie de la un alt caz de PAF, dintr-un eșantion de mediu sau din eșantioane de materii fecale de la indivizi sănătoși.***

### **Răspuns în caz de „eveniment polio”:**

- întărirea supravegherii cazurilor de PAF și vizite active la unitățile sanitare din sistemul de supraveghere – „căutare activă a cazurilor de PAF”
- investigarea detaliată a cazului cu privire la istoric de călătorie sau contact cu persoane din țări endemice sau din țări cu virusuri polio derivate circulante
- planificarea de vaccinare DACĂ investigarea cazului confirmă ca este o epidemie polio.

### **Răspuns în caz de „epidemie polio”:**

- informare OMS în 24 ore de la confirmarea epidemiei
- în 72 ore de la diagnosticare - investigarea cazului și analiza de risc
- verificarea acoperirii vaccinale și a situației sociale
- inventarierea grupurilor vulnerabile (romi, nomazi, comunități religioase, etc.)
- evaluarea riscului de călătorie
- epidemia este declarată închisă dacă nu există nicio transmisie pentru 6 luni
- vaccinare cu VPO (bivalent sau trivalent în funcție de tipul virusului izolat)

### **Gradele epidemiei polio - clasificări:**

- Grad 1:
  - Risc minim de continuare a transmiterii și a răspândirii internaționale datorită acoperirii vaccinale bune
  - Nu există „cuiburi” de populație vulnerabilă
  - Nu există probleme de securitate
  - Infrastructura medicală robustă
- Grad 2:
  - Risc moderat de continuare a transmiterii și a răspândirii internaționale datorită lacunelor în acoperirea vaccinală
  - Probleme ale sistemului de vaccinare
  - Existența grupurilor vulnerabile sau „cuiburi de populație nevaccinată
  - Infrastructura medicală slabă/cu probleme
  - Probleme de securitate ale accesului
- Grad 3:
  - Risc semnificativ al transmiterii și răspândirii internaționale datorită acoperirii vaccinale slabe
  - Există „cuiburi” de populație vulnerabilă
  - Probleme locale în capacitatea de răspuns redus

- Probleme grave de securitate și acces

În funcție de criteriile menționate pentru cele 3 grade ale epidemiei de poliomielită în caz de re-infectare, fiecare județ va face o evaluare a ”gradului de epidemie.

## **Proceduri de răspuns în caz de epidemie polio pe teritoriul României:**

In primele 24 ore de la declararea epidemiei:

- Informare imediată a Ministerului Sanatatii de catre CNSCBT și OMS prin IHR persoana focală națională pentru mobilizarea de resurse materiale și umane din partea guvernului
- Declarație publică a urgenței
- Implicare guvernamentală la cel ma inalt nivel – primul ministru, ministrul sănătății, președinția
- Implementarea cerințelor sub IHR și USPII
- Începerea investigației în teren – în maxim 72 ore se va deplasa în teren „echipa A” formată din specialiști cu experiență în activitățile programului de eradicare a poliomielitei:
  - - Dr. Florin Popovici
    - Dr. Adriana Pistol
    - Dr. Viorica Gheorghiu
    - Dr. Dorina Crăciun (rezervă)
  - Echipa B (de rezerva) :
    - Dr. Adrian Stoica
    - Dr. Camelia Truică
    - Dr. Daniela Pițigoi
    - Dr. Gheorghe Cristian Iordache – MS (rezervă)

Echipa deplasată în teren va face cercetări pentru realizarea analizei de risc; aceasta va cuprinde:

- acoperirea vaccinală a copiilor 0 – 8 sau chiar 10 ani
- localizarea zonelor cu circulație de virus care necesită un răspuns de vaccinare robust
- localizarea zonelor cu grupuri/minorități la risc:
  - Refugiați
  - Minorități (rroma, religioși, etc.)
- inventarul resurselor (materiale și umane) și necesarul pentru desfășurarea campaniilor de vaccinare
- analiza posibilității de începere a vaccinării la maxim 14 zile de la confirmarea epidemiei de polio și stabilirea intervalului de timp dintre sesiunile de vaccinare – având în vedere ca un răspuns robust care să ducă la întreruperea circulației virale trebuie să cuprindă cel puțin 2 milioane de indivizi cu acoperire de cel puțin 95%
- vaccinarea cu VPO va cuprinde copiii născuți de la 1 ianuarie 2008 (din luna decembrie 2008 s-a trecut la vaccinarea cu VPI);

- planificarea sesiunilor la nivel subnațional – vor fi conduse cel puțin 3 runde de vaccinare sau mai multe până la negativarea tuturor probelor de fecale (de la cazuri) sau din apele uzate.

**MONITORIZAREA rezultatelor activităților de vaccinare va fi independent efectuată de experți ai OMS și/sau ECDC.**

### **Supravegherea circulației de virusuri enterice în apa uzată (de canal)**

Analiza virusologică a apei uzate (de canal) este o bună metodă de a pune în evidență circulația de virusuri enterice și implicit virusul polio fie sălbatic, vaccinal sau derivat din vaccin. O dovadă de necontestat a valorii supravegherii de mediu o reprezintă izolarea virusului sălbatic polio în Israel. Astfel a fost posibilă implementarea de măsuri care să ducă la limitarea/stoparea răspândirii/circulației virale.

Începând cu luna iulie 2013 am introdus supravegherea de mediu în București pentru apele uzate de la stația de epurare de la Glina. Lunar s-au recoltat câte 2 probe de apă uzată.

Declararea de către OMS, în luna mai 2014 a Stării De Urgență De Sănătate Publică De Importanță Internațională (USPII) privind pericolul de răspândire a virusului sălbatic polio a fost urmată în România de lărgirea zonelor de supraveghere de mediu.

Astfel, a fost introdusă supravegherea de apă uzată în unele localități din județele de N-E ale țării și anume: Satu Mare, Maramures, Suceava, Botosani, Tulcea și Constanta. Din județele menționate s-a recoltat lunar minim câte o proba.

Deși metodologia de supraveghere a apei uzate prevede ca recoltarea de esantioane să fie focalizată pe zone cu populație de peste 200.000 locuitori, poziția geografică și situația epidemiologică din Ucraina (circulația de virus polio derivat din vaccin) și circulația de persoane între cele 2 țări (pentru mic trafic de frontieră) au fost motivele în alegerea unor localități mici situate pe zona de frontieră.

Începând cu a 3a săptămâna din luna septembrie 2015 se recoltează probe săptămânal din următoarele județe și localități situate la granița de nord-est a României: județul Satu Mare cu localitățile Tășnad, Târna Mare, Turț și Agriș; județul Maramures – Sighetul Marmației, Vișeu și Borșa; județul Suceava – Siret, Rădăuți, Bâlca și Verești; județul Botoșani – Botoșani, Ștefănești, Săveni și Darabani. Probele vor fi transportate în decurs de 24 ore de la recoltare la Institutul Cantacuzino.

S-a întocmit un plan de recoltare săptămânal și responsabilii pentru această acțiune.

### **Comunicarea privind planul de acțiune și măsurile ce trebuie puse în practică.**

#### **Planul de comunicare va cuprinde:**

- Activarea Comitetului/grupului de Comunicare
- Conferința de presa prezidată de ministrul sănătății sau primul ministru

- Informarea populației despre evenimentul epidemiologic, riscul de paralizie definitivă sau chiar de deces și măsurile de urgență, respectiv vaccinarea cu VPO pentru toți copiii născuți de la 1 ianuarie 2008
- Se vor afirma îngrijorarea și angajamentul guvernului la cel mai înalt nivel astfel încât planul de măsuri să ducă la întreruperea circulației virusului polio
- Se va cere cooperarea și sprijinul populației pentru vaccinarea copiilor și semnalizarea cazurilor de paralizie acută flască
- Populația va fi informată săptămânal despre evoluția evenimentelor și ori de câte ori va fi notificat un caz nou de poliomielita
- Elaborarea mesajelor și alegerea canalelor de comunicare se va face prin analiza rapidă a „cunoștințe/atitudini/practici” privind vaccinarea, cazurile de polio confirmate și non-polio cu zero doze de vaccin inclusiv contactii acestora;
- Instruirea personalului medical și a personalului din asistența socială, mediatori sanitari, etc. pentru supravegherea/cautarea „activă” a cazurilor de PAF în comunitate
- Raportarea sistematică a indicatorilor sociali – copii absenți, copii omiși, copii cu refuz de vaccinare din campaniile de vaccinare

#### **Întărirea supravegherii clinice și de laborator a cazurilor de PAF :**

- Creșterea indicatorului de la 1 la cel puțin 2/100.000 copii 1-15 ani
- Planificarea și susținerea sesiunilor de sensibilizare/instruire a personalului medical și menținerea raportării săptămânale a cazurilor
- Creșterea numărului de contacti de la care se vor recolta materii fecale
- Mărirea capacității de laborator pentru cazul creșterii a numărului probe astfel încât rezultatele să parvină în mod util pe tot parcursul epidemiei
- Raportarea săptămânala „zero” și **raportare imediată** (în 24 ore a **suspiciunii de PAF**) de la toate unitățile medicale din sistemul de supraveghere

## **Componența și atribuțiile Comitetul Național de Certificare a Eradicării Poliomielitei și a Comisiei Naționale de Confirmare și Clasificare a cazurilor de PAF**

### **1. Comitetul Național de Certificare a Eradicării Poliomielitei (CNCEP)**

**Componența Comitetului:**

- 1. Prof. Dr. Alexandru Rafila – Președinte**
- 2. Prof. Dr. Simona Ruta – Membru**
- 3. Prof. Dr. Victoria Aramă – Membru**
- 4. Prof. Dr. Emanoil Ceășu - Membru**
- 5. Conf. Dr. Daniela Pitigoi – Secretar**
- 6. Dr. Adrian Stoica - Membru**

**Atribuțiile CNCEP sunt următoarele:**

- Membrii CNCEP au acces la toate informațiile privind modul de desfășurare a programului de eradicare a poliomielitei în România
- Membri CNCEP participă la redactarea și avizarea actelor normative și instrucțiunilor tehnice privind planul național de eradicare a poliomielitei.
- Membrii CNCEP participă la instructajele tehnice cu cadrele medicale din teren privind acțiunile din cadrul programului de eradicare a poliomielitei
- CNCEP acordă asistența tehnică de specialitate la cerere tuturor verigilor implicate în programul național de eradicare a poliomielitei, avizează și certifică oportunitatea măsurilor întreprinse
- CNCEP analizează și certifică rapoartele anuale înaintate de CNSCBT către OMS/EURO privind desfășurarea și rezultatele programului național de menținere a eradicării poliomielitei

### **Comisia Națională de Confirmare și Clasificare a cazurilor de PAF**

Componența Comisiei de Confirmare și Clasificare a cazurilor de PAF este următoarea:

- 1. Dr. Luminița Pădure – președinte, conferențiar, medic primar neurolog, Centrul de recuperare neurologică și motorie Nicolae Robescu, București**



2. Dr. Teodora Chear-Solomon – secretar – medic specialist epidemiolog, Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile
3. Dr. Anda Băicuș – membru, medic primar microbiolog, Șef de lucrări Catedra de microbiologie Universitatea de Medicină București, Șef laborator enterovirusuri Institutul de Cercetare Cantacuzino
4. Dr. Laurenția Velea – membru, medic primar epidemiolog, Spitalul Elias, București
5. Dr. Rodica Rusu – medic primar boli infecțioase – Spit. V. Babeș, București
6. Dr. Alina Zaharia – medic specialist epidemiolog, Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile

#### **Sarcinile Comisiei de Confirmare și Clasificare:**

- Constituie și păstrează arhiva Comisiei, alcătuind pentru fiecare caz de PAF un dosar care cuprinde toate actele primite (fișa de declarare a cazului, copii după foaia de observație, ancheta epidemiologică, rezultatele examenului virusologic, examenul neurologic de bilanț la 60 zile după debutul paraliziei, etc.)
- Se reunește periodic (la 1-2 luni) pentru a analiza toate dosarele cazurilor noi (după obținerea examenului neurologic de bilanț), în scopul confirmării diagnosticului final și al clasificării fiecărui caz în conformitate cu criteriile și codificarea recomandate de OMS.