



Regione Friuli Venezia Giulia
AZIENDA PER I SERVIZI SANITARI n. 4 MEDIO FRIULI
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE
Nucleo Operativo Profilassi Malattie Infettive



**LA SORVEGLIANZA DEGLI EVENTI AVVERSI AI
VACCINI NELL'ASS N. 4 "MEDIO FRIULI"
2005- 2006**



Vaccinazione antivaiolosa di massa a Parigi. Xilografia del 1800 circa

Primum non nocere

LA SORVEGLIANZA DEGLI EVENTI AVVERSI AI VACCINI NELL'ASS 4 MEDIO FRIULI

2005-2006

Premessa

I rischi associati all'uso dei vaccini possono essere modesti o gravi e sebbene i vaccini attualmente disponibili sono sicuri ed efficaci nessuno lo completamente.

Il successo stesso delle vaccinazioni ha contribuito, nel tempo, a modificare il rapporto tra la percezione del rischio legato all'intervento vaccinale e quello correlato alla malattia, e ad enfatizzare i pochi aspetti negativi connessi alla loro pratica, rispetto ad enormi e innegabili benefici.

Nella misura in cui le vaccinazioni e le strategie vaccinali manifestano la loro grande efficacia, infatti, si rafforza nell'opinione pubblica la percezione che i rischi legati alle vaccinazioni non siano solo da riferirsi a casi rari, ma siano di fatto ben più frequenti di quanto affermato dalla classe medica.

I vaccini, inoltre, vengono somministrati a soggetti sani, a bambini, a un numero di persone molto ampio, e spesso in condizioni di basso rischio di malattia. Ciò, insieme ad innegabili problemi di comunicazione, ha contribuito alla costruzione di una diffusa diffidenza antivaccinale che ha fatto perdere di vista l'altra faccia del problema: le malattie e le loro gravi conseguenze evitate grazie alle vaccinazioni.

Obiettivi

Sempre più spesso vengono richiesti dai genitori dati sulle reazioni avverse ai vaccini, per cui si impone la necessità di fornire loro, oltre ai dati di letteratura, riferimenti a dati locali. Una corretta informazione infatti non può essere terroristica, bensì deve essere in grado di dare il giusto rilievo ai rischi effettivi legati alla somministrazione di un vaccino.

Ne deriva la necessità di sorvegliare le reazioni avverse ai vaccini in quanto la sola segnalazione spontanea degli eventi, pur in grado di evidenziare eventuali reazioni più gravi o rare, non fornisce probabilmente un quadro completo per quel che riguarda le reazioni più frequenti e meno severe. Queste ultime quindi, probabilmente sottostimate, rappresentano un dato locale mancante nell'ambito del servizio vaccinale.

Pertanto, nel secondo semestre del 2004, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASS n. 4 ha istituito un sistema di sorveglianza delle reazioni avverse a vaccini nell'età 0-17 anni, coinvolgendo nella segnalazione i genitori dei vaccinati, al fine di garantire un monitoraggio della realtà locale.

Gli obiettivi di questo sistema di sorveglianza possono così riassumersi:

1. stimare la dimensione del problema;
2. monitorare eventuali aumenti di frequenza di eventi avversi già noti;

3. ottenere la disponibilità di dati locali ai fini di una corretta comunicazione e informazione nel corso del counselling vaccinale.

Materiali e metodi

Popolazione in studio e strumenti utilizzati

Poiché la maggior parte dell'attività dei servizi vaccinali è rivolta alla fascia d'età evolutiva (0-17 anni) (oltre 25.000 dosi di vaccino/anno) la popolazione sotto sorveglianza è stata individuata nei soggetti vaccinati tra 0-17 anni nel territorio di competenza dell'A.S.S. n. 4 "Medio Friuli" utilizzando una scheda di segnalazione appositamente predisposta, facendo anche riferimento al modello previsto dal DM del 12/12/2003.

La Scheda di segnalazione di effetti avversi alla vaccinazione (allegato A) contiene le seguenti informazioni:

1. una parte precompilata, dove sono indicati sede vaccinale, indirizzo, numeri telefonici e numero di fax del centro dove è stata effettuata la vaccinazione;
2. una parte compilata dall'assistente sanitaria che effettua la vaccinazione che trascrive i seguenti dati:
 - il proprio nome;
 - i dati anagrafici del vaccinato;
 - la data e l'ora della vaccinazione;
 - il tipo di vaccino, il numero di dose, la via di somministrazione, la sede in cui il vaccino viene praticato;
3. una parte autocompilata dal genitore con le informazioni relative alla comparsa di:
 - reazioni locali (rossore, gonfiore, dolore, altro), la data di insorgenza della reazione, l'estensione (≥ 5 cm o < 5 cm), inizio, durata (in ore o giorni) e sede della reazione;
 - reazioni generali (irritabilità, pianto, febbre, altro), inizio e durata della reazione (ore o giorni);
 - in caso di comparsa di febbre, l'indicazione della temperatura;
 - l'eventuale visita da parte del pediatra/medico curante/ospedalizzazione;
 - come è stata curata la reazione;
 - in alternativa, l'assenza di reazioni alla vaccinazione;
 - data e firma del genitore.

La scheda, nella sua prima versione, è stata sperimentata nell'ultimo trimestre del 2004, e, nella sua veste attuale, viene utilizzata dai cinque centri vaccinali dell'A.S.S. n. 4 (Udine, Tarcento, San Daniele, Cividale, Codroipo) a partire dal 2005.

Raccolta dei dati

Al momento della vaccinazione, l'Assistente Sanitaria, fornisce al genitore le informazioni necessarie circa le finalità, le modalità di compilazione e riconsegna della scheda, che una volta compilata può essere restituita al servizio per posta, fax, oppure riconsegnata alla vaccinazione successiva. La procedura di raccolta dati implica una stimolazione sistematica delle segnalazioni degli eventi avversi basata sulla sollecitazione periodica delle segnalazioni da parte delle assistenti sanitarie al momento della vaccinazione. I genitori volontariamente aderiscono al sistema di sorveglianza.

Definizione di caso

Ai fini del sistema di sorveglianza sono state adattate le definizioni di caso facendo riferimento alle indicazioni nazionali per la sorveglianza degli eventi avversi a vaccino, alle definizioni di reazioni avverse dell'OMS, alle definizioni di reazioni avverse presenti nei sistemi di sorveglianza a livello internazionale (Canada, Australia, Nuova Zelanda, UK), in qualche caso a criteri soggettivi.

Reazione probabile: qualunque sintomo e/o segno segnalato dai genitori verosimilmente associato alla vaccinazione.

Febbre: definita come temperatura ≥ 39.5 °C.

Reazione locale: rossore, gonfiore, dolore, che inizia entro 48 ore e dura meno di 3 giorni.

Reazione locale severa: rossore, gonfiore, dolore nella sede dell'iniezione che dura più di 3 giorni e/o richiede visita medica o ospedalizzazione.

Pianto severo: pianto che dura meno di 3 ore non associato ad altri disturbi.

Pianto persistente: pianto inconsolabile che dura per più di 3 ore associato a disturbi del sonno, inappetenza.

Rash: rash severo (durata più di 4 giorni e/o richiede visita medica o ospedalizzazione).

Manifestazioni ipersensibilità immediata: orticaria, rinite, asma, broncospasmo, edema della glottide, angioedema, che si manifestino entro pochi minuti dalla somministrazione del vaccino in assenza di stato di shock.

Shock anafilattico: reazione allergica con stato di shock (insufficienza circolatoria, ipotensione arteriosa, polsi periferici deboli o assenti, alterazione del livello di coscienza, sudorazione) con o senza broncospasmo e/o laringospasmo o edema della glottide, che si manifesti immediatamente dopo l'inoculazione del vaccino.

Vomito severo e/o diarrea: vomito e/o diarrea che interferiscono con la routine quotidiana con disturbi come insonnia, inappetenza, irritabilità.

Convulsioni: attacchi di spasmi tonico-clonici, o di altri attacchi epilettici dell'infanzia con durata variabile da alcuni minuti a più di 15 minuti, in assenza di lesioni neurologiche preesistenti. A seconda della temperatura corporea, le convulsioni vanno distinte in: febbrili (temperatura ≥ 38 °C) o afebrili.

Ipotonia-iporesponsività: episodio che si manifesta entro 24 ore dalla vaccinazione con diminuzione o perdita acuta del tono muscolare, cianosi o pallore, o riduzione o perdita dello stato di coscienza o da arresto respiratorio.

Parotite: gonfiore e/o dolorabilità della/e ghiandola/e parotidea.

Encefalite/ Encefalopatia: diagnosi fatta da un medico.

Meningite: diagnosi fatta da un medico.

Paralisi flaccida acuta: diagnosi fatta da un medico.

Porpora trombocitopenica: diagnosi fatta da un medico.

Sindrome di Guillain-Barrè: diagnosi fatta da un medico.

Neurite brachiale: diagnosi fatta da un medico.

Analisi dei dati

I dati sono stati inseriti in un database appositamente predisposto ed analizzati con il software Epi-Info 2002 versione 3.3. E' stata fatta un'analisi descrittiva delle variabili. Sono state calcolate le frequenze delle reazioni avverse in totale e per i principali tipi di vaccino somministrato o loro associazioni, intervalli temporali tra somministrazione e insorgenza della reazione, terapia ed eventuali visite mediche e/ospedalizzazione.

Risultati

Nel periodo 2005 -2006 nell'ASS 4 "Medio Friuli" sono state effettuate complessivamente 199.977 dosi di vaccino di cui 57.715 (29%) sono state effettuate in età 0-17 (di queste 47.486 secondo il calendario vaccinale dell'età evolutiva, mentre le altre vaccinazioni sono state somministrate per motivi quali viaggi internazionali, situazioni particolari ecc....) (tabella 1).Le schede di rilevazione degli eventi avverse sono state consegnate prevalentemente nei soggetti vaccinati nei primi 6 anni di vita.

Tab.1 : Dosi somministrate età 0-17 anni per tipo vaccino ella

A.S.S. n. 4 "Medio Friuli",2005-2006

| | n° | % |
|---------------------------------|--------------|--------------|
| MMR (morbillo rosolia parotite) | 16233 | 28,2 |
| DTPa+Hib+IPV+HBV (esavalente) | 13417 | 23,2 |
| Td | 7329 | 12,8 |
| Epatite B (HBV) | 4131 | 7,1 |
| Polio Salk (IPV) | 4040 | 6,9 |
| DTPa | 3744 | 6,6 |
| DTPa+Hib+IPV (pentavalente) | 3182 | 5,5 |
| Pneumococco eptavalente | 2739 | 4,7 |
| TBE pediatrico | 1341 | 2,4 |
| Meningococco | 824 | 1,4 |
| Influenza (FLU) | 347 | 0,6 |
| Epatite A pediatrico b (HAV) | 178 | 0,3 |
| Febbre Gialla (FG) | 127 | 0,2 |
| Varicella (VAR) | 83 | 0,1 |
| Totale | 57715 | 100,0 |

Sigle vaccini: termine esteso

| | |
|------|--------------------------------------|
| DTPa | Difterite,tetano,pertosse acellulare |
| HIB | Haemophilus Influenzae |
| IPV | Polio Salk |
| HBV | Epatite B |
| HAV | Epatite A |
| MMR | Morbillo Parotite Rosolia |
| Td | Tetano difterite adulto |
| FG | Febbre gialla |
| VAR | Varicella |
| RUB | Rosolia |
| TBE | Encefalite da zecca |
| FLU | Influenza |

Sono state restituite 14261 schede (25%). Il 74% delle schede restituite riguarda la somministrazione di vaccini in età < 1 anno, il 25% i vaccini somministrati tra 1-6 anni e l'1% i vaccini somministrati tra 7-17 anni. Infatti, secondo l'attuale calendario vaccinale l'immunizzazione primaria avviene nel corso del primo anno di vita ed è questo il periodo in cui gli accessi al servizio vaccinale avvengono con periodicità regolare, pertanto il ritorno delle schede è maggiore.

Tra le schede restituite circa un quarto (3486) riportano la segnalazione di un segno o sintomo insorto nelle ore/giorni successivi alla vaccinazione e ritenuto dai genitori associato alla somministrazione del vaccino (in genere rialzi febbrili modesti < 37.5 °C, reazioni locali molto lievi

senza altri sintomi né alterazioni delle condizioni generali del bambino o altri segni di disagio) che abbiamo definito come *reazione probabile*. In questo caso c'è sicuramente una sovrastima di segnalazioni legata alla maggiore attenzione dei genitori rispetto alla segnalazione in quanto attivamente coinvolti. Nella tabella 1 viene riportata la frequenza di segnalazione degli eventi avverse.

Tab. 1 - Frequenza di segnalazione degli eventi avversi alle vaccinazioni 0-17 anni
ASS 4 "Medio Friuli", 2005-2006

| | n° | Frequenza (%) |
|---|-------|---------------|
| Dosi vaccino somministrate | 57715 | |
| reazioni probabili | 3486 | 6,0 |
| Totale sintomi rispondenti alla definizione di caso | 791 | 1,3 |
| locali | 359 | 0,6 |
| generali | 432 | 0,7 |

Reazioni avverse segnalate

Rispondevano alla definizione di caso 791 sintomi (ogni scheda può contenere più di un sintomo) (tabella 2): 359 reazioni di tipo locale (45% di tutte le reazioni) e 432 (55%) reazioni generali. Nella tabella 3 sono riportate le tipologie delle reazioni generali diverse da pianto persistente e febbre (in totale 381). Per quanto riguarda il tempo intercorso tra la vaccinazione e l'insorgenza dei sintomi, un terzo (35%) è comparso entro le 24 ore dalla vaccinazione, il 13% da 1 a 7 giorni, il 17% tra gli 8 e i 14 giorni e il 9% dopo i 15 giorni (tabella 4).

Tab. 2: Reazioni locali (n. 359) e generali (n. 432) alle vaccinazioni 0-17anni

A.S.S. n. 4 "Medio Friuli", 2005-2006

| | N° | % |
|--------------------|-----|-------|
| RA locali | | |
| Lievi | 286 | 36,1 |
| Severe | 73 | 9,2 |
| RA generali | | |
| Pianto persistente | 5 | 0,6 |
| Febbre ≥ 39.5 | 46 | 5,9 |
| Altre generali | 381 | 48,2 |
| Totale | 791 | 100,0 |

Tab.3: Altre reazioni avverse generali per tipologia alle vaccinazioni 0-17

A.S.S. n. 4 "Medio Friuli", 2005-2006

| Tipologia | n° | % | % su tutte le reazioni avverse (n=791) |
|---------------------------|------------|--------------|--|
| febbre > =38 °C e < 39.5 | 115 | 30,2 | 14,5 |
| Rash | 90 | 23,6 | 11,4 |
| Pianto severo | 53 | 13,9 | 6,7 |
| Irritabilità | 46 | 12,1 | 5,8 |
| Tumefazione parotidea | 15 | 3,9 | 1,9 |
| Diarrea | 12 | 3,1 | 1,5 |
| Vomito | 11 | 2,9 | 1,4 |
| Cefalea | 11 | 2,9 | 1,4 |
| Prurito | 8 | 2,1 | 1,0 |
| Orticaria | 5 | 1,3 | 0,6 |
| Sonnolenza | 3 | 0,8 | 0,4 |
| Stipsi | 2 | 0,5 | 0,3 |
| Faringite | 2 | 0,5 | 0,3 |
| Convulsioni | 1 | 0,3 | 0,3 |
| Laringospasmo | 1 | 0,3 | 0,3 |
| Dolori articolari | 1 | 0,3 | 0,3 |
| Astenia | 1 | 0,3 | 0,3 |
| Ingrossamento linfonodale | 1 | 0,3 | 0,3 |
| Tosse | 1 | 0,3 | 0,3 |
| Insonnia | 1 | 0,3 | 0,3 |
| Ipersalivazione | 1 | 0,3 | 0,3 |
| Totale | 381 | 100,0 | 49,1 |

Tab. 4: Eventi avversi a vaccino riportati per tempo di insorgenza dei sintomi.

A.S.S. n. 4 "Medio Friuli", 2005-2006

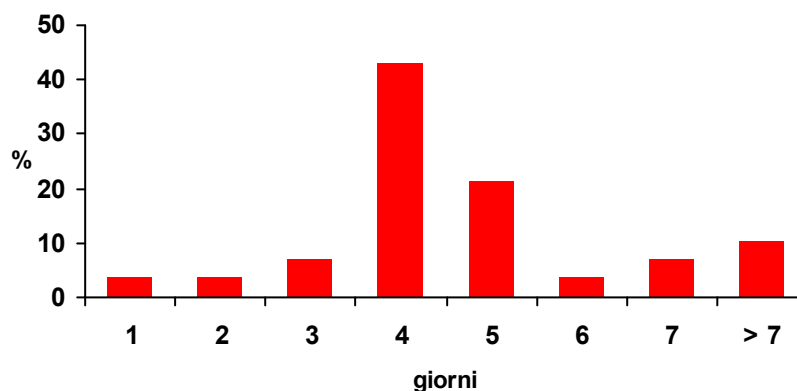
| Tempo di inizio | N° | % |
|-----------------|------------|--------------|
| <1 ora | 54 | 11,0 |
| 1 – 8 ore | 72 | 14,6 |
| 9 –16 ore | 31 | 6,3 |
| 17 – 23 ore | 17 | 3,5 |
| 1 – 7 giorni | 63 | 12,8 |
| 8 –14 giorni | 85 | 17,3 |
| > 15 giorni | 42 | 8,5 |
| Sconosciuto | 128 | 26,0 |
| totale | 492 | 100,0 |

Reazioni avverse locali

Le reazioni locali rappresentano un evento molto comune dopo le vaccinazioni; sono solitamente lievi o moderate senza sequele permanenti. La gran parte delle **reazioni locali** segnalate (286/359) sono **lievi** ed attese; in generale, si è trattato di comparsa di rossore, gonfiore, dolore nella sede dell'iniezione, insorti entro 48 ore dalla vaccinazione e con durata inferiore a tre giorni (media 1 g), senza necessità di visita medica. Solo nel 27% (77/286) dei casi la reazione ha richiesto l'utilizzo di ghiaccio e/o pomata eparinoide locale. La maggior parte di queste reazioni lievi sono state segnalate dopo la somministrazione del vaccino esavalente e dopo vaccino DTPa. 73 reazioni locali (20% di tutte le reazioni locali) sono state considerate **severe** secondo la definizione di caso: una reazione estesa (> 5 cm) nella sede dell'iniezione, durata più di 3 giorni, che può aver richiesto visita medica e/o ospedalizzazione. In media la reazione locale severa è durata 5 giorni (grafico 1), in 21 casi (28%) ha reso necessaria la visita medica, e oltre a trattamento locale sono stati utilizzati farmaci antidolorifici generali (es. paracetamolo).

Graf.1: Durata delle reazioni locali severe (n. 73) in giorni alle vaccinazioni 0-17

A.S.S. n. 4 "Medio Friuli", 2005 -2006.



Questo tipo di reazione è stata segnalata soprattutto dopo la somministrazione di vaccini esavalenti e DTPa.

Reazioni generali

Anche reazioni generali come febbre, irritabilità, pianto del bambino sono frequenti dopo la somministrazione dei vaccini. Tra le 432 reazioni generali la **febbre $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$** è stata segnalata in 46 casi (11% di tutte le reazioni generali). La febbre è durata in media 2.8 giorni (range 1-6 giorni). In 19 casi i genitori sono ricorsi al medico ed è stata sempre trattata con antipiretici (paracetamolo).

La febbre nel 23% dei casi è associata alla somministrazione del vaccino esavalente e nel 72% segue alla vaccinazione MMR. Il **pianto persistente**, definito come pianto inconsolabile che dura per più di 3 ore associato a disturbi del sonno, inappetenza è stato segnalato nell' 1% delle reazioni avverse generali. Il pianto è stato segnalato sempre dopo somministrazione del vaccino esavalente.

Altre reazioni generali

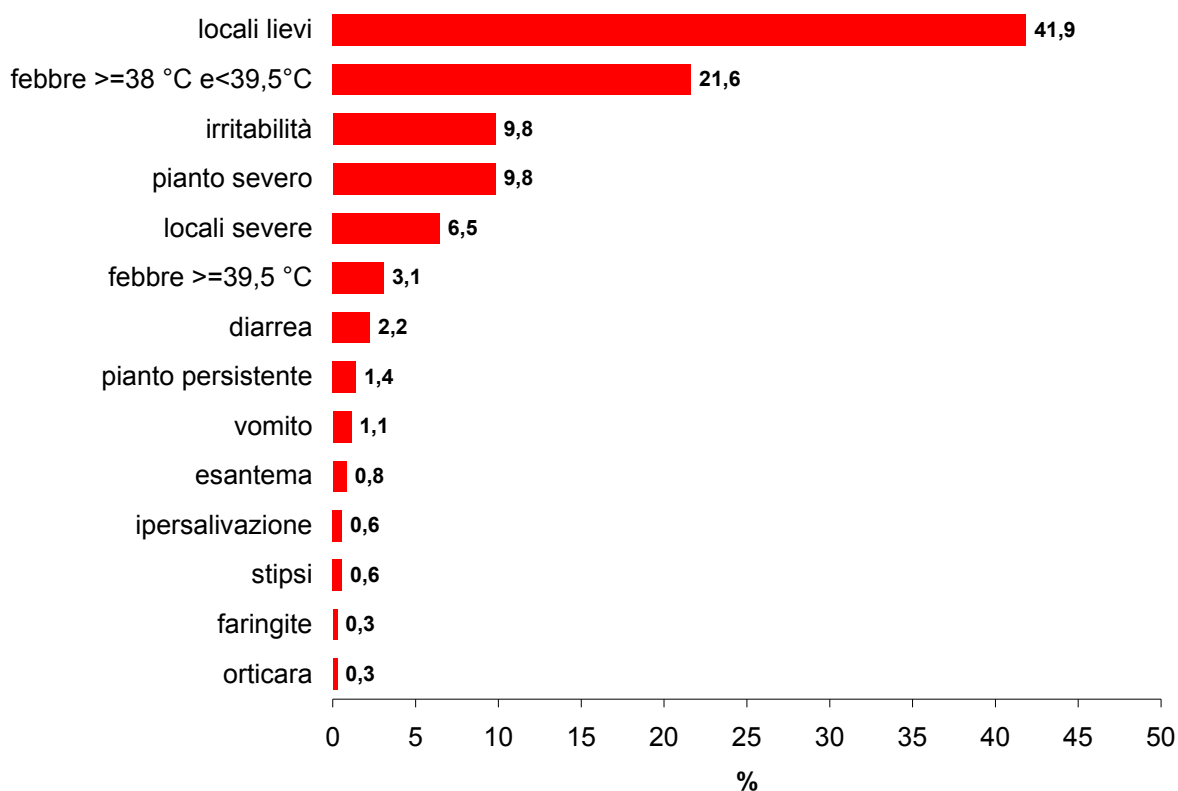
Il 30% delle reazioni generali è rappresentato dalla **febbre $\geq 38\text{ °C}$ e $< 39.5\text{ °C}$** che rappresenta anche il 15% di tutte le reazioni a vaccino. Dopo la febbre il sintomo più frequentemente segnalato tra le reazioni generali (24%) è rappresentato dal rash cutaneo. Questo esantema generalizzato si è avuto in circa un terzo dei casi dopo vaccinazione MMR. Il rash è solitamente comparso tra il 7° e il 14° giorno dopo la vaccinazione, accompagnato da febbre, e della durata transitoria (range 1-3 giorni). Il **pianto severo** (pianto che dura meno di 3 ore non associato ad altri disturbi) è stato segnalato in 53 casi. L'**irritabilità** è stata segnalata in 46 casi pari al 6% di tutte le reazioni segnalate. Le segnalazioni riferibili a sintomi di **ipersensibilità (laringospasmo, orticaria, prurito)** sono state 14 (3.6%). I criteri in base ai quali sono state considerate rilevanti sono il tempo di insorgenza (≤ 4 ore), la gravità e l'estensione e la durata dei sintomi. 11 delle 14 reazioni sono insorte entro 4 ore dalla vaccinazione, intervallo considerato plausibile per ipotizzare una reazione da ipersensibilità immediata. La comparsa di **tumefazione parotidea** è stata segnalata in 15 casi (3,9%) di vaccinati con vaccino antimorbillo, rosolia, parotite. Sempre dopo vaccinazione MMR è stato segnalato un episodio di **convulsioni febbrili**. La **diarrea** è stata segnalata in 12 casi (3%), in particolare (9 casi) dopo vaccino esavalente. Tra gli altri sintomi generali si segnalano, la **cefalea**, la **sonnolenza**, l'**insonnia**, la **stipsi**, l'**astenia**, **tosse**, **dolori articolari** e **ipersalivazione**.

Reazioni avverse segnalate per tipo di vaccino

Vaccino esavalente (DTPa+Hib+IPV+HBV)

Nel corso del 2005-2006 sono state somministrate 13.417 dosi di vaccino esavalente nel corso del primo anno di vita del bambino. Sono state segnalate un totale di 356 reazioni avverse (ogni scheda può contenere più reazioni) pari a 2,6 reazioni per 100 dosi di vaccino. Le reazioni segnalate rappresentano il 45% di tutte le segnalazioni (356/791). Quasi la metà (172) è rappresentata da reazioni di tipo locale. Di queste 142 sono state reazioni lievi nella sede della vaccinazione; mediamente sono durate un giorno e non hanno richiesto visita medica. In riferimento alla dose somministrata il 37% si è verificato dopo la prima dose, il 41% dopo la seconda e il 22% dopo la terza dose. 23 reazioni locali sono state di tipo severo, secondo la definizione di caso e 8 di queste (34%) hanno richiesto una visita medica. 1 su 5 ha presentato febbre non elevata ($\geq 38\text{ °C}$ e $< 39,5\text{ °C}$). Altre reazioni segnalate dopo vaccinazione esavalente sono state l'irritabilità, il pianto severo, diarrea, vomito, stipsi, faringite, ipersalivazione, orticaria (grafico 2).

Graf. 2: Reazioni avverse riportate dopo vaccino esavalente (n°356).
A.S.S. n. 4 "Medio Friuli", 2005-2006

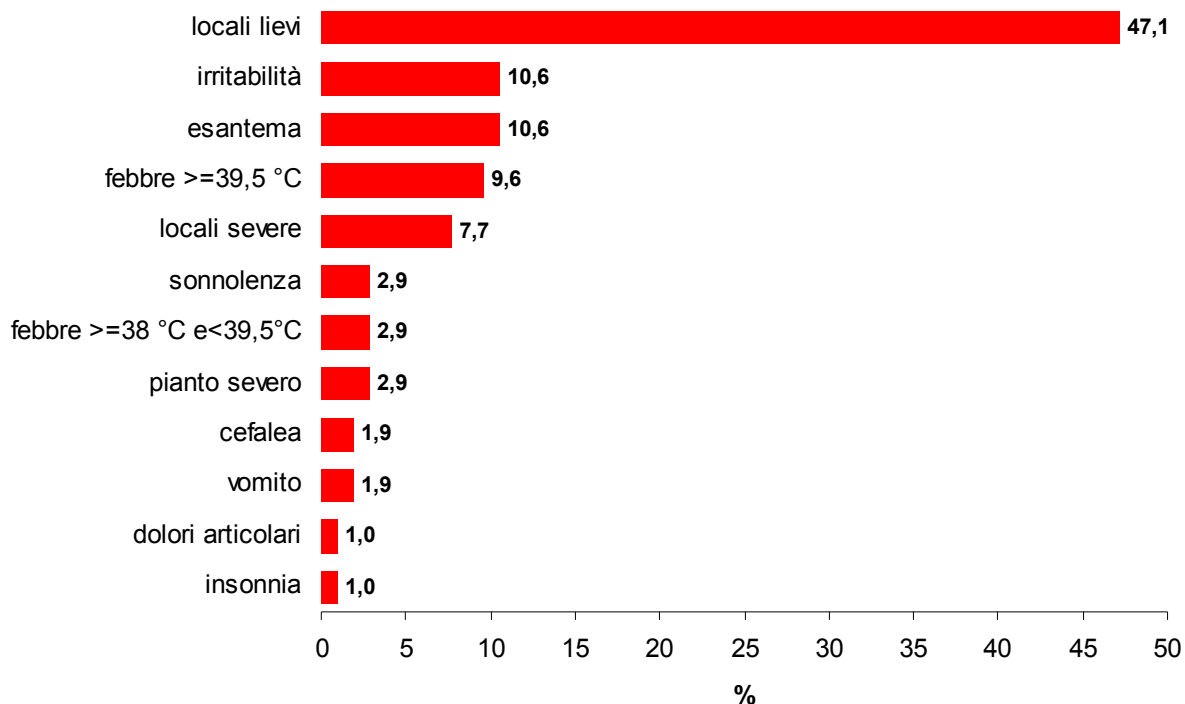


Vaccino pentavalente (DTPa+Hib+IPV) + vaccino anti epatite B

Sono state somministrate 3182 dosi di vaccino pentavalente nei due anni considerati. Questo vaccino è stato utilizzato in occasione della terza dose di vaccino nel primo anno di vita insieme con il vaccino anti epatite B nel periodo in cui c'è stata una scarsa disponibilità di esavalente. Pertanto le reazioni segnalate si riferiscono ad entrambi i vaccini somministrati.

Le reazioni segnalate sono 108 (3,4 reazioni ogni 100 dosi) pari all'14% di tutte le reazioni. La metà sono rappresentate da reazioni locali (53%): 49 reazioni locali lievi e 8 reazioni locali severe. Fra le reazioni generali segnaliamo irritabilità, esantema generalizzato, febbre, vomito, pianto severo, cefalea (grafico 3).

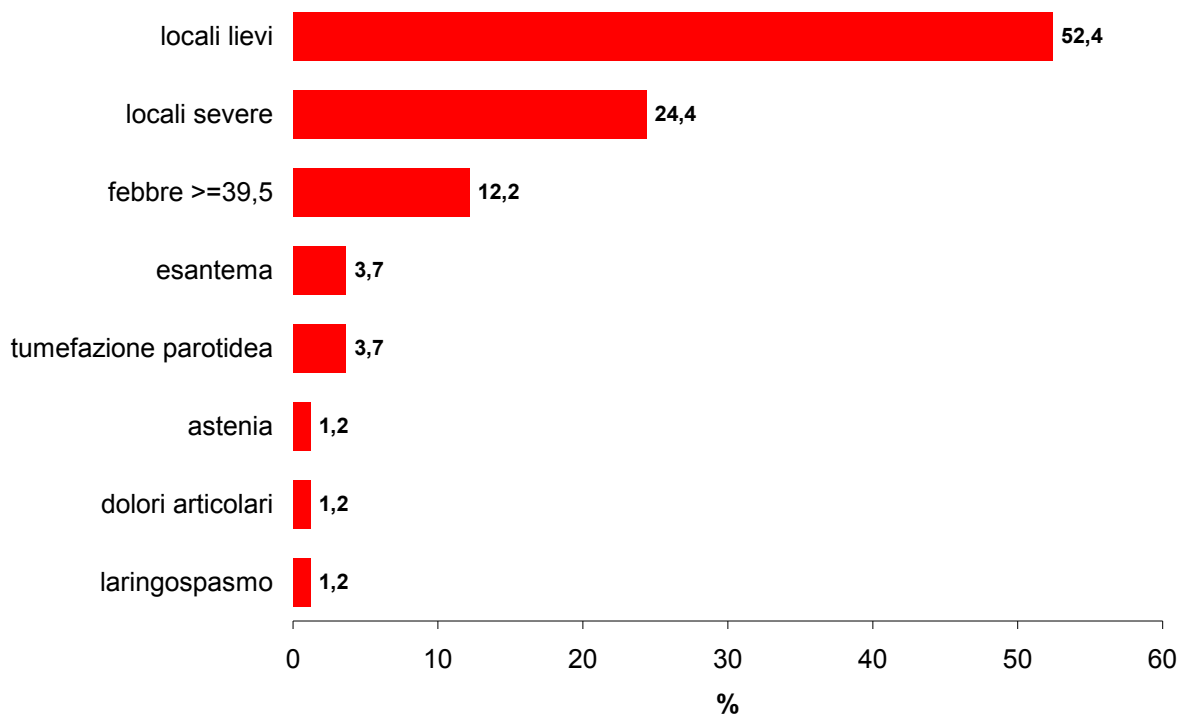
Graf.3: Reazioni avverse riportate dopo vaccino pentavalente associato a vaccino anti epatite B (n°108) A.S.S. n. 4 "Medio Friuli", 2005-2006



Vaccino DTPa (4^a dose) associato a vaccino MMR (2^a dose)

A seguito della somministrazione della quarta dose di vaccino anti difterite-antitetano-antipertosse a cinque anni (complessivamente 3554 quarte dosi) in associazione con la seconda dose di vaccino anti morbillo, rosolia, parotite sono state segnalate 82 reazioni avverse (2,3 reazioni per 100 dosi). Prevalgono anche qui le reazioni locali: complessivamente si segnalano 63 reazioni locali, seguite da febbre ≥ 39 °C, esantema diffuso, tumefazione parotidea, astenia, dolori articolari e un episodio di laringospasmo (grafico 4).

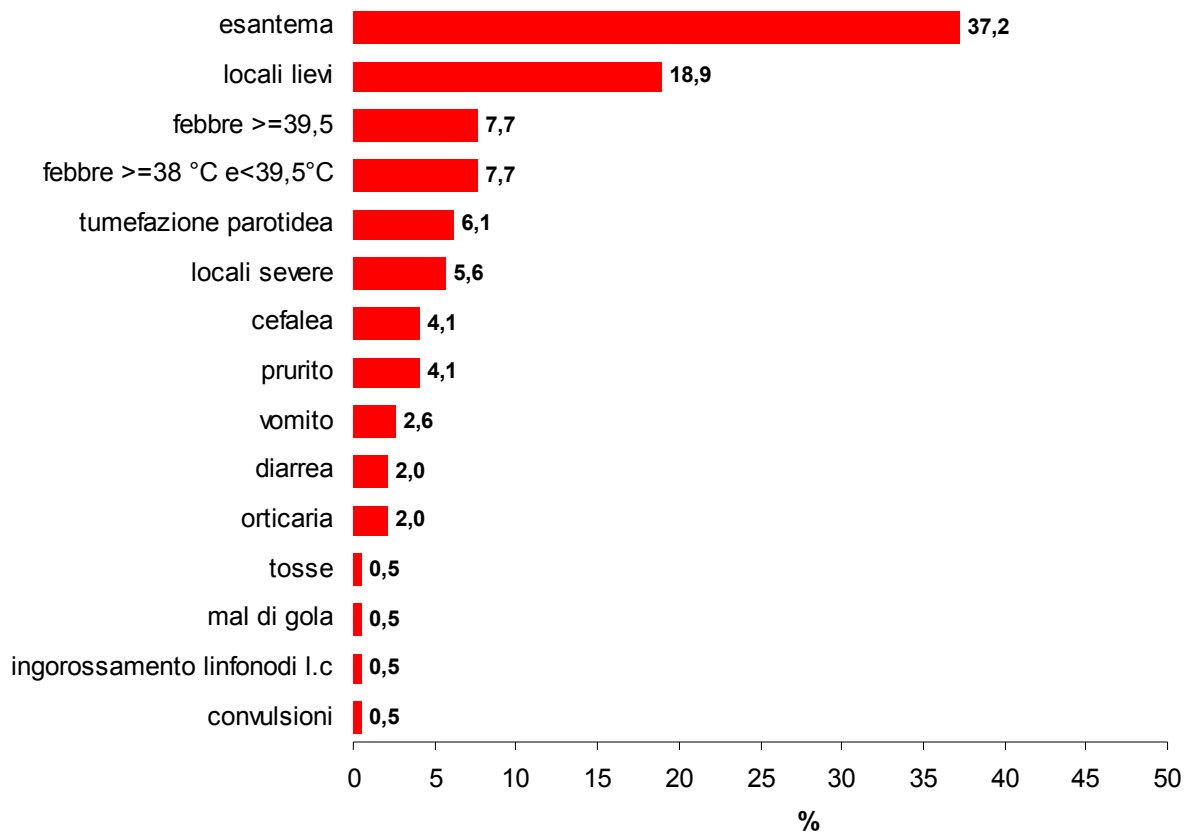
Grafico 4: Reazioni avverse riportate dopo vaccino DTPa (4^a dose) associato a vaccino MMR (2^a dose) (n°82) - A.S.S. n. 4 "Medio Friuli", 2005-2006



Vaccino anti morbillo, rosolia, parotite (MMR)

Sono state somministrate complessivamente 16.233 dosi di vaccino anti morbillo, rosolia e parotite (MMR). Sono state segnalate 196 reazioni (1,2 reazioni ogni 100 dosi). Le più frequentemente riportate sono state l'esantema (37%), reazioni locali lievi (19%), la febbre (15%), le reazioni locali severe (6%), tumefazione parotidea (6%), cefalea (4%). La febbre in un caso è stata accompagnata da convulsioni febbrili, quest'ultima evenienza è una conseguenza relativamente frequente dopo la vaccinazione anti morbillo. Ed è ormai certo che una convulsione febbrile postvaccinale non aumenta la probabilità di una successiva epilessia o di altre alterazioni neurologiche (grafico 5).

Grafico 5: Reazioni avverse riportate dopo vaccino MMR (n°196)
A.S.S. n. 4 "Medio Friuli", 2005-2006



Reazioni successive ad altre vaccinazioni

Le altre reazioni (in totale 49) sono state segnalate a seguito di somministrazione di vaccino anti difterite tetano adulti, anti pneumococcico pediatrico, anti meningoencefalite da zecca, anti meningococcico e in generale si è trattato di reazioni anch'esse di modesta entità sia dal punto di vista locale che generale, risoltisi senza necessità di ricorso ad un medico e senza l'utilizzo di farmaci.

Conclusioni

Il monitoraggio degli eventi avversi è un importante aspetto dei programmi di immunizzazione. Vengono confermati dai risultati di questi due anni di sorveglianza gli ampi margini di sicurezza dei vaccini. Infatti su oltre 50.000 dosi di vaccino somministrate in età evolutiva sono state segnalate solo l'1,5% di reazioni avverse. C'è stata una grande attenzione da parte delle famiglie nella segnalazione degli eventi avversi, così come la qualità delle informazioni trasmesse. Il sistema di report volontario stimolato ha generato un importante e rappresentativo profilo degli eventi avversi associati a vaccinazioni, anche se per alcuni può esserci stata una sovrastima nella segnalazione. Queste informazioni appaiono utili nel momento della comunicazione con i genitori dei soggetti da vaccinare, la cui riluttanza ad accettare le vaccinazioni per i propri figli risiede principalmente nel timore che, con la vaccinazione, possano insorgere complicazioni. D'altra parte anche alcuni medici sono riluttanti a propagandare le vaccinazioni o sono addirittura contrari alle pratiche vaccinali. L'adesione alle campagne vaccinali richiede strumenti sempre più adeguati di informazione e l'adozione di misure di prevenzione e controllo delle reazioni avverse, pertanto è molto importante continuare la sorveglianza degli eventi avversi.

Bibliografia

- CDC. Surveillance for Safety after Immunization: Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) – United States, 1991-2001. MMWR January 24, 2003; vol. 52: No. SS-1
- Ministero della Salute. Decreto 12 dicembre 2003: Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini (Gazzetta Ufficiale n. 36 del 13/2/2004)
- Red Book 2006 – American Academy of Pediatrics - Rapporto del Comitato sulle malattie infettive 27^a edizione, Pacini editore

A cura di:

T. Gallo

Si ringraziano tutti gli operatori dei Servizi Vaccinali del Dipartimento di Prevenzione e il dott. C. Mollicella per l'inserimento dei dati 2005

