



Regione Marche

Linee guida per la effettuazione delle vaccinazioni nelle Marche

Indice

1	Introduzione	pag. 4
2	Calendario e distanza fra le dosi	pag. 4
2.1	Principi generali per la stesura di un calendario	pag. 4
2.2	Distanza fra le dosi di uno stesso antigene	pag. 5
2.3	Somministrazione simultanea di più vaccini	pag. 7
2.4	Somministrazione non simultanea dei vaccini	pag. 7
2.5	Vaccini e immunoglobuline	pag. 8
2.6	Intercambiabilità fra vaccini di diverso produttore	pag. 9
2.7	Ritardi nel calendario vaccinale	pag. 9
2.8	Stato vaccinale incerto o sconosciuto	pag. 9
3	Controindicazioni e precauzioni	pag. 10
4	Somministrazione dei vaccini	pag. 12
4.1	Controllo delle infezioni e tecnica sterile	pag. 12
4.2	Vie di iniezione raccomandate e lunghezza dell'ago	pag. 13
4.2.1	Iniezioni sottocutanee	pag. 13
4.2.2	Iniezioni intramuscolari	pag. 13
4.2.3	Iniezioni intradermiche	pag. 14
4.3	Vaccinazioni multiple	pag. 14
4.4	Pratiche vaccinali non standard	pag. 15
4.5	Prevenzione delle reazioni avverse	pag. 15
4.6	Gestione delle reazioni acute da vaccinazione	pag. 16
4.7	Norme di igiene del lavoro nell'attività di vaccinazione	pag. 16
5	Conservazione e manipolazione dei vaccini	pag. 16
6	Situazioni speciali	pag. 17
6.1	Somministrazione contemporanea di agenti antimicrobici e vaccini	pag. 17
6.2	Test di screening della tubercolosi e test di reattività cutanea	pag. 18
6.3	Allergia severa ai componenti del vaccino	pag. 19
6.4	Allergia al latex	pag. 20
6.5	Vaccinazione nei bambini prematuri	pag. 20
6.6	Allattamento al seno e vaccinazione	pag. 21
6.7	Vaccinazione durante la gravidanza	pag. 21
6.8	Vaccinazione per le adozioni internazionali	pag. 22
6.9	Immunocompetenza alterata	pag. 25
6.9.1	Corticosteroidi	pag. 26
6.10	Vaccinazioni e trapianto di cellule staminali ematopoietiche	pag. 27
6.11	Vaccinazioni nei soggetti con disturbi della coagulazione e nei soggetti che ricevono terapia anticoagulante	pag. 27
7	Registrazione delle vaccinazioni	pag. 28
7.1	Registri	pag. 28
7.2	Consenso alle vaccinazioni	pag. 28
8	Sorveglianza degli eventi avversi	pag. 29
8.1	Indennizzo	pag. 29
9	Comunicazione dei benefici e dei rischi connessi alla pratica vaccinale	pag. 30
10	Riferimenti normativi	pag. 31
11	Bibliografia selezionata	pag. 34

Allegato 1: Standard qualitativi per i servizi di vaccinazione	pag. 35
1 Requisiti generali	pag. 35
2 Organizzazione generale della attività vaccinale	pag. 35
3 Requisiti di un ambulatorio vaccinale	pag. 35
4 Catena del freddo e gestione dei frigoriferi	pag. 35
5 Personale	pag. 36
Allegato 2: Procedure per l'emergenza	pag. 38
1 Identificazione di una reazione anafilattica	pag. 38
2 Come prevenire le reazioni anafilattiche	pag. 40
3 Preparazione e dosaggio dell'adrenalina	pag. 41
Allegato 3: Procedure in caso di rifiuto alle vaccinazioni	pag. 43
Allegato 4: Procedure per la segnalazione di effetti avversi	pag. 46
Allegato 5: Opuscolo informativo per i genitori	pag. 47
Allegato 6: Stampati	pag. 61

1 Introduzione

Questo documento fornisce agli operatori di sanità pubblica le linee guida per la effettuazione delle vaccinazioni nei bambini e negli adulti. Le raccomandazioni che seguono sono basate sulle caratteristiche tecniche dei vaccini, sulle attuali conoscenze scientifiche in tema di immunizzazione, sulle caratteristiche epidemiologiche delle malattie prevenibili con la vaccinazione, sulle conoscenze in tema di sicurezza dei vaccini e sulle analisi farmaco-economiche in tema di prevenzione.

Benefici e rischi sono associati ad ogni intervento vaccinale. Nessun vaccino è completamente sicuro così come non può essere efficace al 100%. Gli effetti positivi delle vaccinazioni comprendono da una parte la protezione parziale o totale da una malattia, e dall'altra un vantaggio complessivo per la collettività. Per protezione da una malattia si intende la protezione dalle manifestazioni cliniche, ma anche il miglioramento della qualità della vita e della produttività e la prevenzione della morte. I vantaggi per la società consistono nella acquisizione di una immunità di popolazione (herd immunity), la riduzione delle epidemie e la riduzione dei costi sanitari. I rischi dovuti alle vaccinazioni vanno dalla comparsa di modesti sintomi collaterali locali, fino ad eventi avversi rari e di grande gravità. Le linee guida per l'effettuazione delle vaccinazioni, basandosi sull'evidenza scientifica, si pongono l'obiettivo di ottimizzare l'intervento, riducendo i rischi dovuti a procedure non corrette.

Ogni servizio o operatore sanitario che effettua vaccinazioni dovrà pertanto adottare queste linee guida.

2 Calendario e distanza fra le dosi

2.1 Principi generali per la stesura di un calendario

Una risposta ottimale a una vaccinazione dipende da molti fattori quali ad esempio le caratteristiche del vaccino e l'età o lo stato immunitario del soggetto da vaccinare. Le indicazioni che riguardano l'età in cui un soggetto deve essere vaccinato sono influenzate dal rischio specifico di malattia o di complicanze, dalle capacità di risposta immunitaria, dalla presenza di anticorpi materni, tutti differenti nelle varie età. Le vaccinazioni possono essere raccomandate ai soggetti delle fasce di età minori solamente se sono ben documentati i rischi di contrarre la malattia e l'efficacia e sicurezza del vaccino.

Alcuni vaccini fra cui quelli inattivati, quelli costituiti da tossoidi o da componenti ricombinanti, o quelli polisaccaridici coniugati, richiedono più di una somministrazione per garantire una adeguata e persistente risposta anticorpale. Altri richiedono l'effettuazione di richiami per mantenere livelli di anticorpi protettivi mentre alcuni vaccini (ad esempio quelli vivi attenuati) sono in grado di garantire un'immunità di lunga durata, forse per tutta la vita, anche se il livello di anticorpi nel sangue diminuisce progressivamente.

Il calendario vaccinale attualmente in vigore in Italia è stato definito dal D.M. 7 aprile 1999 e dalle sue successive modificazioni (Tabella 1); il Piano Nazionale Vaccini (G.U. n. 176, 29.7.1999) ha definito le strategie per il raggiungimento degli obiettivi indicati nel Piano Sanitario Nazionale e l'adeguamento delle strategie vaccinali alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la Regione Europea.

In ambito regionale, indicazioni per l'uniforme erogazione sul territorio regionale delle

prestazioni relative alle vaccinazioni, compresi gli obiettivi, sono state emanate con la deliberazione G.R. n. 888 del 21.5.2002

Tabella 1 : Calendario vaccinale per l'infanzia in uso al maggio 2003

Tipo di vaccino	Età del bambino/a					
	2°-3° mese	5° mese	11°-12° mese	15° mese	3° anno	5° anno
Poliomielite	IPV	IPV	IPV		IPV	
Difterite	DTaP	DTaP	DtaP			DtaP
Tetano						
Pertosse						
Epatite B	HB	HB	HB			
MPR				M.R.P		
Haemophilus influenzae tipo B	Hib	Hib	Hib			

2.2 Distanza fra le dosi di uno stesso antigene

Chi effettua le vaccinazioni è invitato ad aderire più strettamente possibile al calendario raccomandato. Gli studi clinici hanno infatti dimostrato che l'età e gli intervalli di tempo fra le dosi di uno stesso antigene raccomandati, assicurano una protezione ottimale o hanno la migliore evidenza di efficacia.

In alcune circostanze può essere necessario somministrare due dosi dello stesso antigene a distanza di tempo più ravvicinata. Questo può accadere quando un soggetto è in ritardo sul calendario vaccinale e si trova a dover recuperare rapidamente, oppure quando il soggetto è in procinto di partire per un viaggio internazionale. In queste circostanze è possibile utilizzare una schedula accelerata che utilizza intervalli fra le dosi più corti di quelli abitualmente raccomandati. Anche se l'efficacia di tutte le schedule abbreviate non è stata sempre testata in studi clinici specifici, si ritiene comunemente che la risposta immunitaria sia soddisfacente e che un adeguato livello di protezione sia comunque assicurato. La tabella 1 mostra le età e gli intervalli di tempo accettabili in una schedula accelerata. Non dovrebbero essere somministrate dosi di vaccino ad età o ad intervalli di tempo inferiori a quelli indicati nella tabella, salvo eventi particolari (epidemie, situazioni di emergenza ecc.) per le quali verranno emanate particolari indicazioni.

Nella pratica clinica, le vaccinazioni vengono somministrate solo occasionalmente ad intervalli di tempo inferiori a quello minimo indicato, o ad età inferiori a quella minima. In questi casi, la risposta immune può essere subottimale. Tuttavia se la differenza con i limiti minimi è uguale o inferiore a 4 giorni, la risposta immune può verosimilmente essere ritenuta efficace e la vaccinazione può essere considerata valida, con l'unica eccezione della vaccinazione antirabica per la quale il calendario è molto rigido.

La eventuale dose ripetuta deve essere spaziata dalla dose non valida del minimo intervallo di tempo raccomandato. Ad esempio, se l'intervallo fra la prima e la seconda dose di vaccino anti Haemophilus influenzae di tipo B (HiB) è stata di due settimane, la seconda dose non può essere ritenuta valida e deve essere ripetuta. La seconda dose va quindi ripetuta ad almeno 4 settimane da quella non valida che non viene più conteggiata. Se una dose viene somministrata ad una età inferiore a quella minima prevista, la dose

Tabella 1 : età raccomandata, età minima, intervallo raccomandato ed intervallo minimo fra le dosi di vaccino

Vaccino e numero dose	età raccomandata	età minima	intervallo raccomandato con la successiva dose	intervallo minimo con la successiva dose
DTPa, HiB 1	8-12 settimane	6 settimane	2 mesi	4 settimane
DTPa, HiB 2	17-21 settimane	10 settimane	6 mesi	6 mesi
DTPa, HiB 3	11-12 mesi			4-5 anni (senza HiB)
IPV 1	8-12 settimane	6 settimane	2 mesi	4 settimane
IPV 2	17-21 settimane	10 settimane	6 mesi	6 mesi
IPV 3	11-12 mesi		1-2 anni	12 mesi
DT(Pa) 4	5-6 anni		10 anni	10 anni
IPV 4	3° anno	2 anni	-	-
Epatite B 1	8-12 settimane	nascita (1)	2 mesi	4 settimane
Epatite B 2	17-21 settimane	4 settimane (1)	6 mesi	8 settimane
Epatite B 3	11-12 mesi	8 settimane (1)		-
Pneumococco o meningococco coniugato 1	8-12 settimane	6 settimane	2 mesi	4 settimane
Pneumococco o meningococco coniugato 2	17-21 settimane	10 settimane	6 mesi	4 settimane
Pneumococco o meningococco coniugato 3	11-12 mesi			-
Morbillo, parotite, rosolia	12 mesi	12 mesi (2)		4 settimane (2)
Morbillo, parotite, rosolia 2	5-12 anni	-	-	-
Varicella		12 mesi	-	-
Influenza		6 mesi	1 mese	4 settimane
Pneumococco non coniugato		2 anni	5 anni	5 anni

NOTE:

- 1 La vaccinazione anti epatite B deve iniziare alla nascita per i figli di madri HbsAg positive secondo la schedula indicata nel D.M. 20 novembre 2000
- 2 In caso di epidemie l'età può essere anticipata sulla base di indicazioni regionali, in questo caso la vaccinazione va ripetuta all'età appropriata e, comunque, dopo un intervallo non inferiore alle 4 settimane

valida viene somministrata dopo il compimento della età prevista.

Alcuni vaccini producono una aumentata frequenza di reazioni locali o sistemiche se somministrati troppo spesso (ad esempio il vaccino anti tetanico e anti difterico per bambini o per adulti). Si ritiene che queste reazioni siano dovute alla formazione di complessi antigene-anticorpo. Un buon sistema di archiviazione delle vaccinazioni e il rispetto del calendario possono ridurre la frequenza di queste reazioni avverse senza diminuire l'immunità.

2.3 Somministrazione simultanea di più vaccini

L'evidenza sperimentale e l'esperienza clinica hanno rafforzato la base scientifica a favore della somministrazione simultanea di più vaccini. Si parla di vaccini associati quando durante la stessa seduta vengono somministrati più vaccini in sedi diverse, senza che questi siano mescolati nella stessa siringa. I vaccini sono invece combinati quando i diversi vaccini vengono somministrati insieme, in una unica sospensione. La somministrazione di vaccini in forma associata o combinata è di grande importanza in quanto consente di ridurre il numero di accessi ai servizi e aumenta le probabilità che un soggetto venga vaccinato completamente e nei tempi corretti. E' stato ormai dimostrato che la somministrazione di vaccini in forma associata o combinata produce livelli di sierconversione e incidenza di effetti collaterali del tutto sovrapponibili a quelli degli stessi vaccini somministrati in tempi separati.

Si ritiene, ad esempio, che associare la vaccinazione anti morbillo, parotite e rosolia (MPR) alla terza somministrazione di DTP aumenti la copertura anti MPR. La somministrazione associata del vaccino antiinfluenzale con quello anti pneumococcico non aumenta il numero nè la gravità degli effetti collaterali e non diminuisce l'efficacia dei due vaccini.

La combinazione di vaccini obbligatori, come quelli anti tetano, difterite, polio ed epatite B, con vaccini raccomandati, come quelli anti pertosse o HiB, aumenta di gran lunga la adesione a questi ultimi.

I vaccini combinati in commercio comprendono la maggior parte delle vaccinazioni nell'infanzia ed anche alcune degli adulti (Td, Td pertosse, Epatite A e B, ecc.).

Non è consentito combinare i vaccini, a meno che la procedura non sia espressamente raccomandata dal produttore e nei casi e con le modalità indicate. Il vaccino combinato contiene infatti quantità di additivi o di adiuvanti minori rispetto alla somma delle stesse componenti contenute nei vaccini singoli. La quantità di antigeni resta invece la stessa.

2.4 Somministrazione non simultanea dei vaccini

I vaccini inattivati non interferiscono con la risposta immunitaria di altri vaccini inattivati nè con quella dei vaccini vivi. Un vaccino inattivato può essere somministrato simultaneamente o a qualunque intervallo di tempo prima o dopo un altro vaccino inattivato o vivo.

La risposta immunitaria ad un vaccino vivo può essere diminuita se somministrato entro 30 giorni dalla somministrazione di un altro vaccino vivo; non esistono tuttavia dati certi sull'interferenza fra i vaccini vivi.

Per minimizzare il rischio di interferenza, i vaccini vivi parenterali non somministrati nella stessa seduta devono essere iniettati, se possibile, ad una distanza di almeno 4 settimane. Se il secondo vaccino viene iniettato prima delle 4 settimane, non deve

essere ritenuto valido e deve essere ripetuto. La dose ripetuta deve essere somministrata non meno di 4 settimane dopo quella non valida. Il vaccino antitifico vivo Ty21a può essere somministrato contemporaneamente o a qualunque distanza di tempo da ogni altro vaccino vivo.

La Tabella 2 sintetizza le raccomandazioni per la somministrazione non simultanea di vaccini vivi e inattivati.

Tabella 2: Linee guida per la somministrazione non simultanea di antigeni vivi e inattivati

Combinazione antigenica	Minimo intervallo raccomandato fra le dosi
antigeni inattivati	nessuno: possono essere somministrati contemporaneamente o a qualunque intervallo di tempo
antigeni vivi e inattivati	nessuno: possono essere somministrati contemporaneamente o a qualunque intervallo di tempo
antigeni vivi (parenterali)	simultaneamente o con 4 settimane di intervallo

2.5 Vaccini e immunoglobuline

Vaccini vivi: il periodo di tempo durante il quale emoderivati contenenti immunoglobuline possono interferire con un vaccino vivo varia in funzione del quantitativo, presente nell'emoderivato, di anticorpi specifici contro le componenti antigeniche del vaccino. Ovviamente non è possibile sapere con esattezza il contenuto di anticorpi specifici in un preparato commerciale di immunoglobuline, in quanto questo dipende principalmente dall'origine del sangue da cui esse derivano. Ad esempio, è poco verosimile che nel sangue prelevato nei paesi occidentali siano presenti anticorpi contro il virus della febbre gialla, per cui generalmente si ritiene che il vaccino anti febbre gialla possa essere somministrato senza rischio di interferenze a qualunque distanza di tempo prima e dopo la somministrazione di immunoglobuline. Per quanto riguarda invece i vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e varicella, da soli o in combinazione, la somministrazione deve essere rimandata per un tempo sufficiente a consentire la degradazione degli anticorpi passivi. Questo tempo (suggerito nella circolare 13 luglio 1999 n. 12) varia da 3 mesi dopo la somministrazione di Ig antitetaniche o Ig generiche a 6 mesi dopo la somministrazione di Ig specifiche anti morbillo o di sangue intero, a 7 mesi dopo la somministrazione di plasma o concentrati piastrinici.

Se viene somministrata una dose di vaccino vivo (ad eccezione di quello anti febbre gialla) dopo una dose di immunoglobuline, ad un intervallo di tempo inferiore a quello indicato sopra, la vaccinazione va ripetuta, a meno che un test sierologico non ne dimostri l'efficacia. La dose ripetuta o il test sierologico vanno effettuati dopo l'intervallo di tempo indicato per l'emoderivato.

Anche se gli anticorpi passivi possono interferire con il vaccino anti rosolia, è stato dimostrato che le immunoglobuline anti Rho (D) a basso dosaggio, somministrate ad una donna nel post partum, non riducono la risposta al vaccino anti rosolia RA27/3. Vista l'importanza dell'immunità anti rosolia nelle donne in età fertile, la vaccinazione anti rosolia (o con MPR) post partum nelle donne suscettibili non deve essere rimandata se la donna ha ricevuto, negli ultimi tre mesi di gravidanza o durante il parto, Ig anti Rho(D) o

qualunque altro emoderivato. Queste donne devono essere vaccinate immediatamente dopo il parto e, dopo tre mesi, deve essere effettuato un test sierologico per verificare l'immunità anti rosolia e anti morbillo.

Si può verificare interferenza anche se l'emoderivato contenente Ig viene somministrato successivamente al vaccino vivo. Generalmente, il virus contenuto nel vaccino si moltiplica e stimola l'immunità 1-2 settimane dopo l'inoculo. Pertanto se l'intervallo fra vaccinazione e somministrazione di emoderivati contenenti Ig è inferiore ai 14 giorni, la vaccinazione va ripetuta a meno che un test sierologico dimostri l'avvenuta immunizzazione.

Le immunoglobuline anti virus respiratorio sinciziale (RSV) sono monoclonali quindi non interferiscono con alcun vaccino.

Vaccini inattivati: gli emoderivati contenenti anticorpi interferiscono meno con i vaccini inattivati, tossoidi, subunità ricombinanti o polisaccaridi, rispetto a quanto fanno con i vaccini vivi. Pertanto, somministrare vaccini inattivati contemporaneamente, prima o dopo un prodotto contenente Ig non dovrebbe limitare lo sviluppo di una efficace risposta anticorpale. In caso di somministrazione simultanea di vaccino e Ig, le sedi di inoculo devono essere diverse. Non esiste comunque alcuna indicazione ad aumentare il dosaggio o il numero di somministrazioni di un vaccino.

2.6 Intercambiabilità fra vaccini di diverso produttore

Oggi sono disponibili numerosi vaccini prodotti da industrie diverse; questi vaccini spesso non sono identici per caratteristiche e quantità dell'antigene, per metodologie di produzione o per quantità e tipologia di additivi.

Attualmente esistono dati che dimostrano l'intercambiabilità dei vaccini anti epatite B, anti epatite A e anti HiB. Per quanto riguarda invece tutti gli altri vaccini la letteratura manca del tutto o non fornisce sufficiente evidenza.

Quando possibile, è quindi consigliabile completare i cicli vaccinali utilizzando sempre il vaccino dello stesso produttore. Nel caso il vaccino dello stesso produttore non sia disponibile è comunque opportuno completare il ciclo utilizzando un altro vaccino. Le vaccinazioni non devono essere rimandate perchè non è disponibile il vaccino prodotto dalla stessa industria delle dosi precedenti.

2.7 Ritardi nel calendario vaccinale

Chi somministra le vaccinazioni dovrebbe farlo rispettando al massimo il calendario previsto; tuttavia, intervalli di tempo fra le dosi più lunghi di quelli raccomandati non riducono la concentrazione finale di anticorpi, anche se la protezione potrebbe non essere raggiunta fino alla somministrazione di tutte le dosi previste. Se si verifica un'interruzione del ciclo vaccinale non è necessario ricominciare da capo nè sono richieste dosi supplementari salvo dove indicato specificatamente. Ad esempio, la circolare 7 aprile 1999 n. 5 prevede che il ciclo vaccinale debba essere ripreso dall'inizio se sono trascorsi più di 12 mesi dalla prima somministrazione e più di 5 anni dalla seconda somministrazione nel caso delle vaccinazioni anti tetanica, anti difterica, antipolio e anti epatite B.

2.8 Stato vaccinale incerto o sconosciuto

Capita talvolta che alcuni soggetti siano sprovvisti di una adeguata documentazione sui vaccini ricevuti. In linea di principio devono essere accettati solo certificati ufficiali di

vaccinazione e le dosi di vaccino dichiarate ma non supportate da alcun documento non possono essere ritenute valide. Una vaccinazione non deve comunque essere rimandata a causa della mancanza di documentazione. Gli operatori sanitari dei servizi di vaccinazione devono compiere ogni tentativo per ottenere la documentazione mancante: la dichiarazione telefonica da parte di operatori sanitari di altri servizi o di altre sedi può essere ritenuta sufficiente, anche se resta opportuno il successivo invio di una certificazione.

I soggetti per i quali manca una documentazione delle vaccinazioni effettuate devono essere vaccinati in base alla loro età. Esami sierologici possono essere utilizzati per verificare lo stato immunitario, almeno per alcuni antigeni (ad esempio morbillo, parotite, rosolia, difterite, tetano, epatiti A e B). Per i bambini immigrati vedi pag. .

3 Controindicazioni e precauzioni

Una controindicazione è una condizione, presente nel soggetto da vaccinare, tale da aumentare il rischio di gravi reazioni avverse; ad esempio, il vaccino antiinfluenzale non può essere somministrato a soggetti con allergia comprovata alle proteine dell'uovo, in quanto potrebbe provocare una grave reazione anafilattica. Una precauzione è una condizione presente nel soggetto da vaccinare che potrebbe aumentare il rischio di reazioni avverse o che potrebbe compromettere la capacità del vaccino a produrre immunità.

La maggioranza delle controindicazioni e delle precauzioni è temporanea e la vaccinazione può essere effettuata successivamente.

L'unica vera controindicazione applicabile a tutti i vaccini è una storia di grave reazione allergica ad una precedente somministrazione di quel vaccino o ad una determinata componente di esso (a meno che il ricevente non sia stato desensibilizzato). L'uso di vaccini combinati con numerose componenti rende tuttavia piuttosto difficoltoso identificare la componente responsabile della reazione allergica.

In condizioni normali, se è presente un motivo di precauzione, la vaccinazione deve essere rimandata come, ad esempio, la recente somministrazione di immunoglobuline nel caso della vaccinazione MPR. Tuttavia può persistere l'indicazione a vaccinare se il vantaggio dovuto alla immunizzazione supera il rischio di reazione avversa, come nel caso di un'epidemia di morbillo in corso.

Considerare erroneamente certe situazioni o condizioni cliniche vere controindicazioni può privare un bambino di immunità nei confronti di alcune malattie prevenibili; questo costituisce cattiva pratica clinica quanto indicare la vaccinazione a chi presenta controindicazioni o precauzioni.

Alcune tra le più comuni false controindicazioni sono la diarrea, le affezioni non gravi delle prime vie respiratorie (compresa l'otite media) con o senza febbre, una reazione locale lieve o moderata ad una precedente somministrazione del vaccino, le allergie alimentari di lieve o media entità, una terapia antibiotica in corso, il periodo di convalescenza dopo una malattia acuta.

La decisione di somministrare o di rimandare una vaccinazione a causa di una malattia acuta in corso o recentemente pregressa dipende dalla severità della sintomatologia e dalla causa della malattia. Tutti i vaccini possono essere somministrati ad un soggetto con malattia acuta di modesta gravità (ad esempio: diarrea o infezioni modeste delle

Tabella 3: Controindicazioni e precauzioni vere e false alle vaccinazioni

Vaccino	Controindicazioni e precauzioni* vere	Controindicazioni false
Tutti i vaccini	<p>controindicazioni: grave reazione allergica dopo una precedente dose di vaccino; grave reazione allergica ad una componente del vaccino;</p> <p>precauzioni: malattie acute gravi con o senza febbre;</p>	<ul style="list-style-type: none"> • malattie minori con o senza febbre; • reazione locale lieve o moderata oppure sindrome febbrile lieve o moderata dopo una precedente dose di vaccino; • assenza di un esame obiettivo in un soggetto apparentemente sano; • terapia antimicrobica in corso; • convalescenza da una malattia; • nascita prematura; • esposizione recente a una malattia infettiva; • allergia alla penicillina, allergia a sostanze non presenti nel vaccino, genitori allergici, trattamento desensibilizzante;
DTPa	<p>controindicazioni: encefalopatia insorta nei 7 giorni successivi alla dose precedente; patologie neurologiche progressive;</p> <p>precauzioni: febbre superiore a 40°C, o collasso o shock ipotonico nelle 48 ore successive alla dose precedente; convulsioni insorte nei 3 giorni successivi alla dose precedente; pianto inconsolabile della durata di più di 3 ore nelle 48 ore successive alla dose precedente;</p>	<ul style="list-style-type: none"> • febbre inferiore ai 40°C, ipereccitabilità o moderata sonnolenza dopo la dose precedente; • storia familiare di convulsioni; • storia familiare di morte improvvisa in culla; • storia familiare di un evento avverso dopo vaccinazione con DTPa; • patologia neurologica stabile;
IPV	precauzioni: gravidanza	
MPR	<p>controindicazioni: gravidanza; immunodeficienza grave;</p> <p>precauzioni: terapia con preparati contenenti immunoglobuline (vedi tab.); storia di trombocitopenia o porpora trombocitopenica;</p>	<ul style="list-style-type: none"> • test tubercolinico positivo • allattamento al seno • presenza in famiglia di una donna in gravidanza • il soggetto da vaccinare è una donna in età fertile • presenza in famiglia di un soggetto immunodepresso; • infezione da HIV asintomatica o con sintomi lievi (vedi cap. 6.9); • allergia all'uovo
Epatite B	reazione anafilattica al lievito del pane	<ul style="list-style-type: none"> • gravidanza; • malattia autoimmune;
Varicella	<p>controindicazioni: soppressione consistente della immunità cellulare; gravidanza;</p> <p>precauzioni: terapia con preparati contenenti immunoglobuline (vedi tab.);</p>	<ul style="list-style-type: none"> • presenza in famiglia di una donna in gravidanza; • presenza in famiglia di un soggetto immunodepresso; • infezione da HIV asintomatica o con sintomi lievi (vedi cap. 6.9); • immunodeficienza di tipo umorale;
influenza	controindicazioni: allergia alle uova	somministrazione di aminofillina o di dicumarolo

Nota*: Le precauzioni e controindicazioni elencate per tutti i vaccini sono valide anche per i vaccini descritti successivamente. Le precauzioni vanno ovviamente prese in considerazione come indirizzo generale in quanto resta responsabilità di ogni sanitario che effettua le vaccinazioni decidere se il rischio associato alla vaccinazione in quella determinata condizione compensi il beneficio da essa procurato.

prime vie respiratorie con o senza febbre). Alcuni studi hanno evidenziato come il rimandare le vaccinazioni nei bambini a causa di patologie di modesta entità, possa danneggiare in modo consistente un programma di vaccinazione. E' un punto fondamentale effettuare la vaccinazione ad ogni occasione possibile, specialmente nei soggetti la cui adesione è incerta.

I soggetti con patologie di moderata o severa entità devono essere vaccinati non appena escono dalla fase acuta della malattia. Questo evita che gli eventuali effetti collaterali del vaccino si sommino alla patologia in atto o che i sintomi di quest'ultima vengano attribuiti al vaccino.

Un esame obiettivo e la misura della temperatura non sono prerequisiti necessari per la vaccinazione di un bambino apparentemente sano. Nelle vaccinazioni dell'infanzia, è una procedura appropriata chiedere ai genitori o all'accompagnatore se il bambino è in buona salute ed eventualmente rimandare la vaccinazione se viene riferita malattia moderata o grave, o procedere alla vaccinazione se non esistono controindicazioni.

Una storia familiare di convulsioni o di altre patologie del sistema nervoso centrale non costituisce controindicazione alla effettuazione della vaccinazione anti pertosse o di qualunque altro vaccino. E' invece consigliabile, se il bambino ha una storia personale di convulsioni, rimandare la vaccinazione anti pertosse fino al chiarimento della situazione dal punto di vista neurologico. La vaccinazione anti pertosse non deve essere effettuata in bambini con patologie evolutive del sistema nervoso centrale, finchè non è stata instaurata una adeguata terapia e le condizioni si sono stabilizzate.

E' evidente come, nella valutazione delle controindicazioni e delle precauzioni, la collaborazione con il pediatra di libera scelta sia importante, per cui è sempre opportuno, in caso di dubbi o di sospetta patologia, scegliere insieme al pediatra la strategia più corretta.

4 Somministrazione dei vaccini

4.1 Controllo delle infezioni e tecnica sterile

Gli operatori che somministrano vaccini dovranno seguire le precauzioni necessarie per rendere minimo il rischio di diffusione di malattie.

Le mani dovranno essere lavate con acqua e sapone prima di ogni contatto con un individuo.

I guanti non sono necessari quando si somministrano vaccini, a meno che non ci sia una maggiore probabilità di venire a contatto con liquidi corporei potenzialmente infetti o che gli operatori che somministrano i vaccini non abbiano lesioni aperte sulle mani.

Le siringhe e gli aghi per le iniezioni devono essere sterili e monouso.

Per ciascuna iniezione dovranno essere usati aghi e siringhe diversi. Non è necessario cambiare ago tra il prelievo del vaccino dalla fiala e l'iniezione.

Non si devono mai mescolare vaccini diversi nella stessa siringa, a meno che la procedura non sia specificatamente indicata dal produttore del vaccino.

Aghi e siringhe utilizzati devono essere eliminati in contenitori identificabili e resistenti alle punture per evitare lesioni accidentali o un riutilizzo inconsapevole.

La disinfezione della cute è parte integrante di una corretta prassi vaccinale in quanto riduce la frequenza di effetti collaterali locali. Bisogna però ricordare che i vaccini vivi attenuati vengono inattivati dai detergenti e da alcuni disinfettanti quali alcool ed etere.

Per evitare questo è sufficiente, prima di procedere alla iniezione, attendere che la cute sia bene asciutta.

In ogni caso, le migliori sostanze attualmente in uso per la disinfezione della cute sono gli organoiodurati e la clorexidina. I primi, pur essendo efficaci anche sulle spore, hanno l'inconveniente di tingere in modo evidente e prolungato di colore marrone tutti i tessuti con cui vengono a contatto. Per questo motivo, si preferisce generalmente la clorexidina che rappresenta il migliore compromesso tra capacità disinfettante ed accettabilità.

4.2 Vie di iniezione raccomandate e lunghezza dell'ago

Le vie di somministrazione raccomandate sono indicate dal produttore per ciascuna formulazione di vaccino. Vie di somministrazione diverse da quelle raccomandate possono ridurre l'efficacia del vaccino o aumentare le reazioni avverse locali .

I vaccini iniettabili devono essere somministrati dove la probabilità di provocare lesioni neurologiche, vascolari o tissutali locali è limitata.

I vaccini contenenti adiuvanti devono essere iniettati nella massa muscolare; quando somministrati sottocute o intradermo possono causare irritazioni locali, indurimento, discromia cutanea, infiammazione e formazione di granuloma.

Tabella 4: Tabella internazionale di conversione delle dimensioni degli aghi

Gauge	colore	calibro (mm)	lunghezza (mm)	indicazioni
21	verde	0,80	40	intramuscolari e endovenose
22	nero	0,70	30	intramuscolari
23	turchese	0,60	25 - 30	intramuscolari
25	arancione	0,50	15-20	sottocutanee e intramuscolari
27	grigio	0,40	15-19	sottocutanee

4.2.1 Iniezioni sottocutanee

Le iniezioni sottocutanee sono generalmente somministrate con un angolo di 45 gradi nella coscia del bambino di età inferiore ai 12 mesi e nell'area superiore esterna del tricipite in persone di età uguale o superiore ai 12 mesi.

Se necessario, in un neonato le iniezioni sottocutanee possono essere somministrate anche nell'area superiore esterna del tricipite. L'ago per le iniezioni sottocutanee dovrebbe avere una lunghezza di circa 1,5 cm e 23/25 gauge di spessore

4.2.2 Iniezioni intramuscolari

Le iniezioni intramuscolari vengono somministrate con un angolo di 90 gradi nella parte antero-laterale della coscia o nell'arto superiore (muscolo deltoide).

Nella somministrazione di vaccini non è indicata la natica per un potenziale rischio di lesione al nervo sciatico. In aggiunta, l'iniezione sulla natica è stata associata a diminuita immunogenicità nel vaccino anti-epatite B e nel vaccino contro la rabbia, in soggetti adulti, presumibilmente perchè le iniezioni sono state effettuate involontariamente nel tessuto sottocutaneo o nel tessuto adiposo profondo.

Per tutte le iniezioni intramuscolari, l'ago deve essere abbastanza lungo da raggiungere la massa muscolare ed evitare la diffusione del vaccino nel tessuto sottocutaneo, ma non tanto lungo da coinvolgere il sottostante nervo o i vasi sanguigni o l'osso .

Chi effettua le vaccinazioni deve conoscere sufficientemente l'anatomia dell'area nella quale si inietta il vaccino.

Le dimensioni dell'ago e la sede della iniezione devono essere decise, per ciascun soggetto, sulla base dell'età, della quantità di materiale da somministrare, della dimensione del muscolo, della profondità dalla superficie del muscolo in cui il vaccino deve essere iniettato.

E' buona prassi effettuare una breve aspirazione (il pistone della siringa tirato indietro prima dell'iniezione) anche se non esiste alcun dato che documenti la necessità di questa procedura. Se viene aspirato del sangue, l'ago deve essere tolto e l'iniezione deve essere effettuata in un'altra sede.

Neonati e bambini (età < a 12 mesi) Nella maggioranza dei neonati, la faccia anterolaterale della coscia fornisce una massa muscolare più ampia e quindi è la sede raccomandata per l'iniezione.

Nella maggioranza dei casi, un ago da 2-2,5 cm e 22-25 gauge è sufficiente per penetrare il muscolo della coscia.

Bambini più grandi e adolescenti (12 mesi-18 anni) Se la massa muscolare è adeguata può essere usato il muscolo deltoide.

Le dimensioni dell'ago possono variare da 22 a 25 gauge di spessore e da 2 a 3 cm di lunghezza, sulla base delle dimensioni del muscolo.

Per i bambini piccoli può ancora essere usata la parte anterolaterale della coscia, ma l'ago deve essere lungo almeno 2,5 cm.

Adulti (>18 anni) Negli adulti, per le vaccinazioni intramuscolari routinarie, è raccomandato il muscolo deltoide. L'ago indicato è di 2,5,-3 cm di lunghezza e 22-25 gauge di spessore.

4.2.3 Iniezioni intradermiche

Le iniezioni intradermiche sono solitamente somministrate sulla superficie volare dell'avambraccio. Con la parte smussa dell'ago che guarda verso l'alto, l'ago di 1-1,5 cm e di 25-27 gauge di spessore dovrebbe essere inserito nell'epidermide parallelamente alla lunghezza dell'avambraccio. L'ago deve essere inserito in modo che la parte smussa penetri completamente la cute e la soluzione iniettata sollevi un piccolo pomfo.

Vista la piccola quantità di antigene utilizzata nelle vaccinazioni intradermiche, bisogna fare attenzione a non iniettare il vaccino sottocute poichè ne potrebbe risultare una risposta immunitaria non ottimale.

4.3 Vaccinazioni multiple

Se vengono somministrate simultaneamente due o più vaccini o vaccino ed immunoglobuline, ciascuna preparazione deve essere somministrata in una sede anatomica differente. Se due o più iniezioni devono essere somministrate in un singolo arto, la sede da preferire è generalmente la coscia perchè la massa muscolare è maggiore. Le iniezioni devono essere sufficientemente distanziate (almeno 2,5 cm), così ogni reazione locale può essere differenziata. Per bambini grandi ed adulti, per iniezioni intramuscolari multiple, può essere usato il deltoide, se necessario. La localizzazione di ciascuna iniezione deve essere documentata nella scheda personale sanitaria.

4.4 Pratiche vaccinali non standard

Le raccomandazioni riguardanti modalità, sedi e dosaggi delle vaccinazioni sono derivate da trials clinici, da esperienze pratiche e da considerazioni teoriche. Sono fortemente sconsigliabili cambiamenti di via di somministrazione, sede, volume o numero di dosi raccomandati per ogni vaccino. Variazioni di via e sito raccomandati possono determinare una protezione inadeguata.

La immunogenicità dei vaccini anti epatite B e anti rabbia è sostanzialmente più bassa quando la sede usata per la somministrazione è il gluteo piuttosto che il deltoide.

I produttori raccomandano la via sottocutanea per i vaccini parenterali vivi attenuati (ad es: MPR, varicella o febbre gialla) e per alcuni vaccini inattivati (ad es: IPV, pneumococco, carbonchio).

Il vaccino anti pneumococcico e l'IPV sono approvati tanto per via intramuscolare che per via sottocutanea in quanto la risposta a questi vaccini probabilmente non viene influenzata se i vaccini vengono somministrati per via intramuscolare piuttosto che sottocutanea.

E' opportuno non somministrare mai dosi inferiori a quelle raccomandate in quanto si può rischiare una protezione inadeguata. Usare invece dosaggi più alti può essere pericoloso a causa dell'eccessiva concentrazione di antigeni o di altri costituenti del vaccino. Somministrare contemporaneamente dosi multiple ridotte per raggiungere il dosaggio di una dose completa o somministrare piccole dosi in tempi successivi non è né approvato né raccomandato.

Ogni vaccinazione che utilizza un dosaggio inferiore a quello standard non dovrà essere considerata e l'individuo dovrà essere vaccinato in relazione all'età, a meno che un test sierologico non indichi che è stata ottenuta una risposta adeguata.

4.5 Prevenzione delle reazioni avverse o effetti collaterali

I vaccini hanno lo scopo provocare una immunizzazione attiva nei confronti di alcuni antigeni. Una reazione avversa è un effetto indesiderato che si manifesta dopo una vaccinazione.

Tutti i vaccini possono provocare reazioni avverse. Le reazioni avverse ai vaccini vengono classificate in tre grandi categorie: locali, sistemiche e allergiche. Le reazioni locali sono generalmente le meno gravi e le più frequenti. Le reazioni sistemiche (ad es. le febbre) avvengono meno frequentemente delle reazioni locali. Le reazioni avverse gravi sono rare. Le reazioni allergiche gravi (ad es. l'anafilassi) sono gli eventi più gravi e i meno frequenti.

Il punto cruciale per evitare le reazioni avverse è il controllo prevaccinale: ogni medico che somministra vaccinazioni deve sempre fare una valutazione preventiva dei soggetti alla ricerca di controindicazioni e precauzioni a quella vaccinazione prima della somministrazione. Nel caso della prima vaccinazione l'Allegato 6 mostra una anamnesi prevaccinale tratta dalle indicazioni nazionali.

Reazioni allergiche gravi dopo le vaccinazioni sono rare. Tuttavia, in tutti i centri di vaccinazione devono essere disponibili procedure scritte da applicare nel caso si verifichi una reazione anafilattica (Allegato 2).

4.6 Gestione delle reazioni acute da vaccinazione

Anche se le reazioni anafilattiche avvengono raramente dopo una vaccinazione, la loro insorgenza rapida e la loro estrema gravità richiedono che i servizi di vaccinazione dispongano di attrezzature adeguate e di personale addestrato a fornire i primi soccorsi.

La reazione anafilattica generalmente inizia pochi minuti dopo la somministrazione del vaccino. Per prevenire la rapida progressione della sindrome fino al collasso cardiocircolatorio è necessario riconoscere rapidamente la patologia e intervenire prontamente.

L'allegato 2 descrive in dettaglio operazioni di primo soccorso consigliate.

4.7 Norme di igiene del lavoro nell'attività di vaccinazione

Ogni servizio di vaccinazioni, come tutte le altre strutture sanitarie, è sottoposto a quanto prescritto dal D.Lgs. 626/94. In particolare, le ASL, tramite il Servizio di Prevenzione e Protezione, compilano un documento di valutazione del rischio nel quale sono indicate tutte le procedure di sicurezza e di igiene a tutela dei lavoratori addetti.

5 Conservazione e manipolazione dei vaccini

Le raccomandazioni fornite dal produttore nelle confezioni di vaccino, comprese le procedure per la conservazione, manipolazione e ricostituzione del prodotto, vanno seguite scrupolosamente. La qualità del vaccino è sotto la responsabilità di tutti coloro che fanno parte della catena che parte dal momento in cui il vaccino viene prodotto e termina quando viene somministrato. Tutti i vaccini devono essere controllati sia al momento del ricevimento che durante lo stoccaggio per essere certi che la catena del freddo venga mantenuta. I vaccini devono essere conservati alla temperatura raccomandata fin dal momento del ricevimento (Tabella 4). Alcuni vaccini (in particolare MPR, varicella e febbre gialla) sono sensibili all'aumento della temperatura. Tutti gli altri vaccini sono sensibili al congelamento, salvo quando raccomandato dal produttore. Un vaccino mal conservato è indistinguibile da un vaccino correttamente conservato. I vaccini mal conservati o scaduti non devono essere somministrati.

I vaccini vivi attenuati devono essere somministrati immediatamente dopo la loro ricostituzione.

Quasi tutti i vaccini, una volta aspirati nella siringa, hanno lo stesso aspetto per cui, per evitare confusioni, è buona norma preparare le siringhe solo al momento dell'uso. È importante anche fare in modo che la catena del freddo sia mantenuta fino alla somministrazione.

Tabella 5: Condizioni di conservazione raccomandate per alcuni vaccini*

Vaccino	temperatura raccomandata	durata stabilità	Aspetto normale
Esavalente	2-8° C; non congelare	24 -36 mesi	Dopo vigorosa agitazione, sospensione bianca leggermente opaca
DTPa, DT, Td	2-8° C; non congelare; 24 h a T <2°C o >23°C possono provocare la precipitazione dell'antigene	24 mesi	Sospensione torbida e biancastra; se vi sono precipitazioni non risospensibili con agitazione vigorosa non usare
Epatite B	2-8° C; non congelare; 24 h a T <2°C o >23°C possono provocare la precipitazione dell'antigene	24-36 mesi	Dopo vigorosa agitazione, sospensione bianca leggermente opaca
Influenza	2-8° C; non congelare	valido solo per l'anno di produzione	Liquido limpido incolore
MPR	2-8°C; proteggere dalla luce; il diluente non deve essere congelato	il vaccino ricostituito deve essere utilizzato entro 8 ore	Ricostituito: soluzione limpida di colore giallo pallido o arancio
HiB	2-8° C; non congelare	24 mesi	Liquido limpido incolore
IPV	2-8° C; non congelare	12 mesi	Liquido limpido incolore

*Nota: Le indicazioni contenute nella tabella hanno valore indicativo. Ove esista discrepanza, vanno seguite le indicazioni contenute nella scheda tecnica fornita dal produttore del vaccino.

6 Situazioni speciali

6.1 Somministrazione contemporanea di agenti antimicrobici e vaccini

Con poche eccezioni, l'uso di antibiotici non costituisce una controindicazione alle vaccinazioni.

Gli agenti antimicrobici non hanno effetto sulla risposta ai vaccini vivi attenuati, fatta eccezione per il vaccino vivo orale antitifico Ty21a, e non hanno effetto sui vaccini inattivati, a subunità, ricombinanti, polisaccaridici o anatossine. Il vaccino antitifico Ty21a non può essere somministrato alle persone che assumono antimicrobici prima che siano trascorse 24 ore dall'assunzione dell'ultima dose di antibiotico.

I farmaci antivirali usati per il trattamento o la profilassi delle infezioni da virus dell'influenza non hanno effetto sulla risposta al vaccino antinfluenzale inattivato.

I farmaci antivirali attivi contro l'Herpes virus (es. aciclovir o valacyclovir) possono ridurre l'efficacia del vaccino vivo attenuato contro la varicella. Questi farmaci devono essere sospesi almeno 24 ore prima della somministrazione del vaccino contro la varicella, quando possibile.

La meflochina, farmaco antimalarico, può avere effetto sulla risposta immune al vaccino antitifico Ty21a se vengono assunti simultaneamente, anche se studi recenti sembrano non confermare questa osservazione.

Per minimizzare questo effetto teorico è prudente somministrare il Ty21a almeno 24 ore prima o 24 ore dopo la somministrazione di una dose di meflochina.

6.2 Test di screening della tubercolosi e test di reattività cutanea

Il morbillo, severe infezioni acute o croniche, l'infezione da HIV e la malnutrizione possono provocare uno stato anergico durante il quale il test tubercolinico, comunemente conosciuto come test cutaneo PPD, può dare una falsa reazione negativa.

Sebbene il vaccino anti morbillo vivo attenuato può teoricamente sopprimere la reattività al PPD, il grado di soppressione è probabilmente inferiore a quello provocato dalla forma acuta di morbillo da virus selvaggio.

Sebbene lo screening di routine a tutti i bambini non è più da tempo raccomandato, talvolta potrebbe essere necessario eseguire lo screening tubercolinico contemporaneamente alla somministrazione del vaccino contro il morbillo (ad es. in soggetti immigrati, o in un protocollo di igiene del lavoro). In questo caso devono essere prese in considerazione le seguenti opzioni:

- ◆ Il test tubercolinico e il vaccino contro il morbillo possono essere somministrati durante la stessa visita (opzione da preferire). La somministrazione simultanea di PPD e di vaccino anti morbillo non interferisce sulla lettura del PPD, che va eseguita dopo 48 - 72 ore ed assicura che la persona abbia ricevuto il vaccino anti morbillo.
- ◆ Se il vaccino anti morbillo è stato somministrato recentemente, il test tubercolinico deve essere differito di almeno 4 settimane dalla vaccinazione. Il ritardo nella esecuzione del test tubercolinico eviterà il dubbio di qualsiasi teorica transitoria soppressione della risposta al test tubercolinico dovuta al vaccino.
- ◆ Il PPD può essere eseguito e letto prima della somministrazione del vaccino anti morbillo. Questa opzione è la meno preferibile perché ritarda l'assunzione del vaccino anti morbillo.

Non esistono dati sul potenziale grado di soppressione della risposta al PPD associata ad altri vaccini vivi attenuati somministrati per via parenterale (ad es. varicella e febbre gialla). In ogni modo, in assenza di dati, programmando il test tubercolinico e la somministrazione parenterale di altri vaccini vivi attenuati, è prudente seguire le linee guida per il vaccino anti morbillo.

Se differire la vaccinazione può comportare un rischio, la vaccinazione non deve essere ritardata solo per queste ipotesi teoriche.

Non è stata riportata documentazione sulla possibile interferenza con la risposta alla tubercolina da parte dei vaccini inattivati, polisaccaridici, ricombinanti, subunità o anatossine.

La positività al test tubercolinico in assenza di malattia tubercolare non costituisce controindicazione alla somministrazione di qualsiasi vaccino, inclusi vaccini virali vivi attenuati somministrati per via parenterale.

La malattia tubercolare non costituisce controindicazione alla vaccinazione, a meno la malattia non sia in forma moderata o severa.

Anche se non sono riportati studi sull'effetto del vaccino MPR sulle persone con tubercolosi non trattata, esiste una base teorica a favore del dubbio che il vaccino anti morbillo possa esacerbare la malattia tubercolare.

Di conseguenza quindi, prima di somministrare il vaccino MPR alle persone con tubercolosi non trattata, è opportuno iniziare la terapia antitubercolare.

E' anche prudente, prima di somministrare vaccini vivi attenuati, escludere concorrenti stati di immunosoppressione (ad es. immunosoppressione da infezioni da HIV).

6.3 Allergia severa ai componenti del vaccino

I componenti del vaccino possono causare reazioni allergiche ad alcuni soggetti. Queste reazioni possono essere locali o sistemiche e possono includere reazioni da lievi a severe, anafilassi o risposte simil anafilattiche (es. orticaria, respirazione difficoltosa, edemi della bocca e della gola, broncospasmo, ipotensione e shock). Le reazioni allergiche possono essere causate dagli antigeni del vaccino, da residui di proteine animali, da agenti antimicrobici, da conservanti, da stabilizzanti o da altri componenti del vaccino.

Il più comune allergene costituito da proteine animali è la proteina dell'uovo che si trova nei vaccini preparati usando uova embrionate di pollo (influenza e vaccino della febbre gialla). Chiedere ai pazienti se mangiano le uova senza reazioni avverse è un modo ragionevole per determinare chi può essere a rischio per reazioni allergiche da vaccino anti febbre gialla e anti influenza.

I virus dei vaccini anti morbillo e anti parotite vengono coltivati in colture di fibroblasti di embrioni di pollo e possono essere somministrati ai soggetti allergici all'uovo.

Non si ritiene che le rare reazioni allergiche gravi dopo somministrazione del vaccino anti morbillo, anti parotite o MPR siano state causate dagli antigeni dell'uovo, ma da altri componenti del vaccino (ad es. la gelatina). Sia il vaccino MPR che altri vaccini contengono infatti gelatina idrolizzata come stabilizzante. Non esistono protocolli specifici per verificare l'allergia alla gelatina, si deve quindi prestare estrema attenzione a una storia di pregressa reazione anafilattica per verificare se sono implicati prodotti contenenti gelatina

Alcuni vaccini contengono tracce di neomicina. I soggetti che hanno avuto in passato reazioni anafilattiche alla neomicina non devono ricevere questi vaccini. Il più delle volte l'allergia alla neomicina si manifesta come una dermatite da contatto, manifestazione di una risposta immune di tipo ritardato (cellulomediata), piuttosto che come reazione anafilattica. Una storia di reazioni di tipo ritardato alla neomicina non è controindicazione alla somministrazione di questi vaccini.

Il thimerosal (o thiomersal) è un composto organico mercuriale in uso fin dal 1930, che viene addizionato a certi prodotti immunobiologici come conservante. Anche se non esistono evidenze di tossicità dovuta al thimerosal presente nei vaccini, è noto che il mercurio a dosaggi elevati ha un effetto tossico sul sistema nervoso centrale. Per questo motivo, adottando un principio di massima prudenza, numerose istituzioni sanitarie internazionali hanno raccomandato la produzione di vaccini privi di thimerosal. L'Organizzazione Mondiale di Sanità ha comunque sottolineato l'importanza di non interrompere la somministrazione di vaccini contenenti thimerosal visto che non è mai stato segnalato alcun evento avverso riferibile a questa sostanza e che la non vaccinazione comporta rischi decisamente più rilevanti. Si è ritenuto che anche i prodotti che contengono thimerosal possano indurre reazioni allergiche. Comunque esistono limitate basi scientifiche per questa affermazione. L'ipersensibilità al thimerosal usualmente consiste in reazioni da ipersensibilità locale di tipo ritardato. Una reazione locale o da ipersensibilità di tipo ritardato al thimerosal non costituisce controindicazione all'assunzione di un vaccino che contiene thimerosal.

Attualmente le aziende produttrici di vaccini si sono quasi completamente adeguate alla produzione di vaccini privi di thimerosal che comunque, in caso di presenza, viene riportato sulla scheda tecnica.

6.4 Allergia al latex.

Il latex è una sostanza liquida derivata dalla gomma estratta dagli alberi. Il latex contiene naturalmente delle impurità (ad es. proteine delle piante e peptidi) che sono stati ritenuti responsabili di reazioni allergiche. Il latex viene industrialmente trasformato in latex di gomma naturale e in gomma naturale secca. La gomma naturale secca e il latex di gomma naturale possono contenere le stesse impurità del latex estratto dalla pianta, ma in quantità minore. Il latex di gomma naturale è usato per produrre guanti per uso medico, cateteri ed altri prodotti. La gomma naturale secca è utilizzata per gli stantuffi delle siringhe, i tappi delle fiale e i porter per i cateteri intravascolari. La gomma sintetica e il latex sintetico sono anche essi usati nei guanti medici, negli stantuffi per siringhe e nei tappi per le fiale. La gomma sintetica e il latex sintetico non contengono gomma naturale o latex naturale e quindi non contengono impurità collegate alle reazioni allergiche.

Il tipo più comune di ipersensibilità è l'allergia da contatto (tipo 4) che deriva dal contatto prolungato con i guanti che contengono latex. In ogni caso, l'allergia al latex associata alle procedure di iniezione nei pazienti con diabete sono state descritte in più occasioni. Le reazioni allergiche (inclusa l'anafilassi) dopo le procedure vaccinali sono rare. E' stato pubblicato un solo caso di reazione allergica dopo somministrazione del vaccino contro l'epatite B in un paziente con anamnesi positiva per severa allergia (anafilassi) al latex. Se una persona riferisce una severa reazione anafilattica al latex, i vaccini confezionati in fiale o siringhe che contengano gomma naturale non possono essere somministrati, a meno che il beneficio della vaccinazione superi il rischio di una reazione allergica al vaccino. In caso di anamnesi positiva per allergie al latex diverse dalla reazione anafilattica (es. una storia di allergia da contatto ai guanti di lattice), i vaccini forniti in fiale o siringhe che contengono la gomma secca naturale o il latex di gomma naturale possono essere somministrati.

6.5 Vaccinazione nei bambini prematuri

Nella maggioranza dei casi, i bambini nati prematuri devono essere vaccinati alla stessa età cronologica dei bambini nati a termine, utilizzando lo stesso calendario vaccinale e le stesse precauzioni, senza tenere in considerazione il peso alla nascita. Il peso alla nascita e la dimensione dei neonati non sono fattori che possano far decidere di rimandare la vaccinazione di routine in un prematuro clinicamente stabile. Deve essere utilizzata la intera dose raccomandata di ogni vaccino. Dosi ridotte o dimezzate non sono consigliabili.

Il bambino prematuro nato da madre HBsAg positiva dovrà ricevere immunoprofilassi con vaccino anti epatite B ed immunoglobuline anti epatite B (HBIG) entro 12 - 24 ore dalla nascita (preferibilmente entro le 12 ore). Esistono studi che dimostrano un numero ridotto di sieroconversioni in neonati prematuri con basso peso alla nascita (< 2000 gr.) dopo la somministrazione del vaccino anti epatite B alla nascita. Comunque, all'età cronologica di un mese, tutti i bambini prematuri, indipendentemente dal peso iniziale o dall'età gestazionale, hanno la stessa probabilità di rispondere adeguatamente dei bambini di maggiore età o di maggiori dimensioni.

6.6 Allattamento al seno e vaccinazione

Né i vaccini inattivati né quelli vivi somministrati a donne che allattano hanno alcun effetto negativo sull'allattamento al seno per le madri e per i bambini. L'allattamento al seno non costituisce controindicazione alle vaccinazioni e non costituisce controindicazione per nessun vaccino. Esistono dati limitati che indicano che l'allattamento al seno può aumentare la risposta agli antigeni di certi vaccini. I bambini allattati al seno devono essere vaccinati in accordo con il calendario vaccinale normale.

Benchè i vaccini vivi somministrati alla madre si moltiplichino all'interno dell'organismo materno, nella maggioranza dei casi non è dimostrato che possano essere escreti con il latte umano. Sebbene il virus del vaccino della rosolia possa essere escreto nel latte umano, il virus generalmente non si trasmette al bambino. Se avviene l'infezione, questa è ben tollerata perché i virus sono attenuati.

I vaccini inattivati, ricombinanti, a subunità, polisaccaridici, coniugati e costituiti da anatossine non sembrano costituire rischio per le madri che allattano o per i loro figli.

6.7 Vaccinazione durante la gravidanza

Il rischio per il feto dovuto alla vaccinazione della madre durante la gravidanza è teorico.

Non esiste evidenza di rischio dovuto alla vaccinazione materna con vaccini inattivati virali o batterici o con anatossine. I benefici della vaccinazione nelle donne in gravidanza di solito superano il rischio potenziale, quando la possibilità della esposizione alla malattia è alta, quando l'infezione potrebbe costituire un rischio per la madre o per il bambino e quando è improbabile che il vaccino causi danni.

Le anatossine Td sono indicate di norma per le donne in gravidanza.

Le donne che non hanno preventivamente ricevuto il vaccino Td entro gli ultimi dieci anni devono ricevere una dose booster. Le donne in gravidanza che non sono state immunizzate o che sono state solo parzialmente immunizzate contro il tetano devono completare la vaccinazione primaria. In funzione di quando la donna in gravidanza accede ai servizi sanitari e all'intervallo richiesto tra le dosi, prima del parto possono essere somministrate una o due dosi di Td. Le donne per le quali è indicata la vaccinazione, ma che non hanno completato la serie delle tre dosi raccomandate durante la gravidanza, devono assumere le dosi rimanenti dopo il parto per assicurare che il ciclo sia completo.

E' stato dimostrato che le donne al secondo e al terzo trimestre di gestazione hanno un rischio maggiore di contrarre l'influenza a causa dell'ospedalizzazione. Quindi la vaccinazione anti influenza è raccomandata per le donne in buona salute che si troveranno oltre il primo trimestre di gravidanza (≥ 14 settimane di gestazione) durante la stagione dell'influenza (dicembre-marzo). Le donne che hanno condizioni cliniche che possono aumentare il rischio di complicanze da influenza devono essere vaccinate prima della stagione influenzale senza tenere conto del periodo della gravidanza.

Il vaccino IPV può essere somministrato alle donne in gravidanza che sono a rischio di esposizione al poliovirus selvaggio. Il vaccino contro l'epatite B è raccomandato per le donne in gravidanza a rischio per l'infezione da epatite B. I vaccini contro l'epatite A, lo pneumococco e il meningococco devono essere presi in considerazione per le donne ad alto rischio per questa infezione.

Le donne in gravidanza che devono viaggiare in aree dove il rischio per la febbre gialla è alta devono praticare la vaccinazione contro la febbre gialla perché il limitato rischio

teorico da vaccinazione è sostanzialmente inferiore al rischio da infezione per la febbre gialla. La gravidanza è una controindicazione per i vaccini contro il morbillo, la varicella, la parotite e la rosolia. Malgrado il rischio teorico, non sono mai stati registrati casi di rosolia congenita o di sindrome da varicella o di anomalie attribuibili ad infezioni fetali nei bambini nati da madri suscettibili che hanno ricevuto il vaccino antirosolia o antivariella durante la gravidanza.

Per l'importanza della protezione delle donne in età fertile contro la rosolia, in ogni programma di vaccinazione è prassi consolidata chiedere alla donna se è in gravidanza o se intende iniziare una gravidanza nelle successive quattro settimane, non vaccinare le donne che sono in gravidanza, spiegare il potenziale rischio per il feto alle donne che dicono di non esserlo e spiegare alle donne che sono state vaccinate di non intraprendere una gravidanza nelle quattro settimane successive alla vaccinazione con MPR. Il test di gravidanza di routine per le donne in età fertile prima di somministrare un vaccino a virus vivo non è consigliato. Se una donna incinta è stata inavvertitamente vaccinata o se rimane incinta nelle quattro settimane successive alla vaccinazione con MPR o anti varicella, deve essere informata sulle basi teoriche del rischio per il feto; in ogni caso, l'assunzione del vaccino MPR o del vaccino anti varicella durante la gravidanza non deve essere un motivo di interruzione della stessa.

Le persone che ricevono il vaccino MPR non trasmettono il virus vaccinico ai contatti. La trasmissione del vaccino della varicella ai contatti è raro. Il vaccino MPR e il vaccino anti varicella devono essere somministrati quando indicato ai bambini e agli altri contatti familiari delle donne in gravidanza.

Tutte le donne in gravidanza dovrebbero essere testate per la presenza di anticorpi antirosolia e per la presenza dell'HbsAg. Le donne suscettibili alla rosolia devono essere vaccinate immediatamente dopo il parto. Le donne con HbsAg positivo devono essere seguite con cura per fare in modo che il neonato riceva le immunoglobuline specifiche (HBIG) e inizi la vaccinazione contro l'epatite B possibilmente entro 12 ore dalla nascita e che successivamente completi il ciclo come previsto dal calendario.

Non sono noti rischi per il feto da immunizzazione passiva della donna in gravidanza con immunoglobuline.

6.8 Vaccinazione per le adozioni internazionali

I bambini adottati provenienti da stati esteri devono ricevere i vaccini previsti dal calendario italiano.

Come prova del ciclo primario di vaccinazione devono essere accettate solo documentazioni scritte. Le registrazioni scritte sono il miglior modo per capire se la protezione vaccinale ricevuta, le date di somministrazione, gli intervalli tra le dosi e l'età dei bambini al momento dell'immunizzazione sono compatibili con le attuali raccomandazioni italiane.

Anche se all'estero sono stati prodotti vaccini di efficacia inadeguata, la maggioranza dei vaccini del mondo è attualmente prodotta con adeguato controllo degli standards di qualità ed è efficace.

Il numero delle famiglie che adottano bambini dall'estero è aumentato considerevolmente negli ultimi anni. I bambini adottati nati all'estero spesso hanno schedule vaccinali che differiscono da quelle raccomandate in Italia. Le differenze riguardano i tipi di vaccini somministrati, le età raccomandate per la somministrazione, il numero e il calendario delle dosi.

Non esistono dati in grado di valutare in quale misura la registrazione di avvenuta vaccinazione di un bambino adottato internazionalmente possa corrispondere ad una reale protezione. Ad esempio la certificazione di un bambino può indicare l'avvenuta somministrazione di MPR quando invece è stato somministrato il vaccino anti morbillo da solo.

Se esistono dubbi sull'immunogenicità dei vaccini somministrati ai bambini adottati all'estero esistono diverse possibilità. Ripetere le vaccinazioni è un'opzione accettabile: fatto ciò la questione è conclusa e si evita la necessità di eseguire e interpretare test sierologici. Se si desidera evitare un'iniezione non necessaria, bisogna eseguire un test sierologico per determinare lo stato di immunizzazione. Qui di seguito viene fornita una guida per i possibili approcci alla valutazione e rivaccinazione per alcuni vaccini.

Tabella 6: Approccio per la valutazione e la vaccinazione dei bambini adottati all'estero

VACCINO	APPROCCIO RACCOMANDATO	APPROCCIO ALTERNATIVO
Morbillo Parotite Rosolia	Rivaccinare con MMR	Test sierologico per anticorpi IgG per i virus contenuti nel vaccino
Hib	Rivaccinazione all'età appropriata	—
Epatite B	Test sierologico per HbsAg	—
Poliovirus	Rivaccinare con vaccino antipolio inattivato (IPV)	Test sierologico per gli anticorpi neutralizzanti per Poliovirus tipo 1, 2, 3 (validità limitata) o somministrazione di una singola dose di IPV.
Tossine difterica, tetanica e pertossica acellulare	Se la certificazione è attendibile proseguire il ciclo, in caso contrario rivaccinare o, in casi dubbi effettuare determinazione stato anticorpale antitetanico. In età scolare effettuare determinazione stato anticorpale antitetanico.	Effettuare sempre determinazione stato anticorpale antitetanico (e antidifterico) prima di somministrare una dose addizionale o somministrare una singola dose booster di DtaP seguita da una test sierologico dopo un mese per gli anticorpi specifici IgG per le tossine tetanica e difterica con rivaccinazione se opportuna.
Varicella	Vaccinazione all'età appropriata dei bambini che non abbiano già contratto la malattia.	—
Pneumococco	Vaccinazione all'età appropriata	—

Vaccino MPR: Il più semplice approccio per risolvere il problema dell'immunizzazione contro il morbillo, la parotite e la rosolia nei bambini adottati all'estero è di rivaccinare con una o due dosi di vaccino MPR in base all'età dei bambini. Reazioni avverse severe dopo vaccinazione MPR sono rare. Non vi sono dati che indicano che le somministrazioni di vaccino MPR possano aumentare il rischio di reazioni avverse in persone che sono già immuni al morbillo, alla rosolia e alla parotite, come risultato sia di una precedente vaccinazione che della malattia naturale. Le dosi di vaccino anti morbillo somministrate prima del compimento di un anno non devono essere considerate. In alternativa può essere preso in considerazione il test sierologico per le IgG specifiche. I test sierologici

per gli anticorpi IgG contro il morbillo e la rosolia sono riconosciuti universalmente come validi.

Un bambino con registrazione di aver ricevuto una dose di vaccino anti morbillo monovalente o anti morbillo - rosolia all'età ≥ 1 anno e che ha un livello di anticorpi protettivo per il morbillo e la rosolia deve ricevere una dose singola di MPR all'età appropriata per assicurare la protezione contro la parotite (e rosolia se era stato usato il vaccino singolo contro il morbillo).

Vaccino anti Hib: I dati sierologici della protezione per i bambini vaccinati ad una età > 2 mesi possono essere di difficile interpretazione. Considerato che il numero di vaccinazioni necessario per la protezione decresce con l'età e le reazioni avverse sono rare, la vaccinazione deve essere eseguita all'età appropriata.

Vaccino anti epatite B: Il test sierologico per la ricerca dell'HbsAg è raccomandato per le adozioni internazionali e i bambini con HbsAg positivo devono essere seguiti clinicamente per individuare l'eventuale insorgenza della malattia epatica. I contatti familiari del bambino HbsAg positivo devono essere vaccinati. Un bambino con registrazione di più di 3 dosi di vaccino deve essere considerato protetto e, se una o più dosi sono state somministrate ad una età uguale superiore a 6 mesi, una dose addizionale di vaccino non è necessaria. Il bambino che ha ricevuto l'ultima dose di vaccino epatite B ad una età inferiore ai 6 mesi deve ricevere una dose addizionale ad età ≥ 6 mesi. Chi ha ricevuto meno di 3 dosi deve completare il ciclo all'età e con gli intervalli raccomandati. I non vaccinati devono essere vaccinati indipendentemente dall'età.

Vaccino antipolio: se lo stato vaccinale è incerto per qualunque motivo, l'approccio più semplice è rivaccinare i bambini adottati all'estero con la scheda IPV. Le reazioni avverse dopo IPV sono rare. I bambini vaccinati appropriatamente con 3 dosi di OPV nei paesi in via di sviluppo possono avere una sieroconversione subottimale, se si considerano i 3 tipi di Poliovirus. Il test sierologico per gli anticorpi neutralizzanti verso il Poliovirus tipi 1, 2, 3 è in commercio, anche se attualmente solo pochi laboratori altamente specializzati lo utilizzano ed esistono dubbi sulla sua affidabilità. Poiché la risposta booster dopo una singola dose di IPV è eccellente nei bambini che hanno preventivamente ricevuto OPV, si può procedere somministrando comunque una dose di IPV.

Vaccino DTaP: E' possibile rivaccinare un bambino con DTaP senza considerare le dosi registrate, tuttavia vi sono dati sull'aumento della frequenza di reazioni avverse locali dopo la quarta e quinta dose di DT o DTaP.

Se la certificazione delle dosi somministrate appare attendibile, il ciclo può essere proseguito compatibilmente con l'età. Nei bambini di età scolare, per evitare una somministrazione troppo frequente di anatoxine tetanica e difterica, la circolare n. 8 del 23 marzo 1993 suggerisce la determinazione dello stato anticorpale antitetanico, considerandolo ragionevolmente attendibile anche per quello antidifterico in quanto i vaccini sono universalmente somministrati insieme.

Una concentrazione protettiva indica che non sono necessarie altre dosi e le ulteriori vaccinazioni devono essere effettuate all'età appropriata. Le concentrazioni di anticorpi che indicano protezione contro la pertosse non sono state stabilite.

Vaccino anti varicella: il vaccino contro la varicella non viene somministrato nella maggior parte delle nazioni. Un adolescente con attendibile anamnesi negativa per la varicella può essere vaccinato.

Vaccino antipneumococcico: la vaccinazione anti pneumococcica con vaccino coniugato o polisaccaridico non viene praticata in gran parte delle nazioni, quindi deve essere somministrata in base alle raccomandazioni nazionali e regionali.

6.9 Immunocompetenza alterata

Una immunocompromissione severa può essere il risultato di immunodeficienze congenite, di infezione da HIV, di leucemia, linfomi e patologie maligne generalizzate o di terapia con agenti alchilanti, antimetaboliti, radiazioni o corticosteroidi a dosi alte e/o per tempi prolungati. Il livello di immunocompromissione deve sempre essere accertato da un medico. Nei soggetti immunocompromessi, a seguito delle vaccinazioni con vaccini a virus o batteri vivi, si possono verificare severe complicazioni. Questi pazienti non devono essere vaccinati con vaccini vivi, tranne che in alcune circostanze che verranno specificate nei paragrafi che seguono. Il vaccino MPR non viene trasmesso ai contatti e la trasmissione del virus della varicella è raro. Il vaccino MPR e il vaccino anti varicella devono essere somministrati ai contatti familiari e agli altri contatti stretti dei soggetti immunodepressi, quando indicato.

Le persone con infezione da HIV hanno un rischio maggiore di severe complicazioni se vengono infettati con il morbillo. Non sono state riportate severe o inusuali reazioni avverse dopo vaccinazione contro il morbillo tra i soggetti con infezioni da HIV che non hanno evidenza di severa immunocompromissione. Di conseguenza, la vaccinazione MPR è raccomandata per tutte le persone con infezione da HIV che non hanno evidenza di severa immunosoppressione e per i soggetti per i quali la vaccinazione contro il morbillo sarebbe comunque indicata.

I bambini con infezione da HIV hanno un rischio aumentato di complicazioni da varicella e Herpes zoster acquisiti naturalmente rispetto ai bambini immunocompetenti. Dati in merito ai bambini con infezione da HIV asintomatici o lievemente sintomatici (classe CDC N1 o A1, con percentuale di linfociti CD4+ \geq 25%) indicano che il vaccino contro la varicella è immunogeno, efficace e sicuro. Il vaccino anti varicella dovrebbe quindi essere preso in considerazione per i bambini affetti da HIV asintomatici o lievemente sintomatici in classe CDC N1 o A1, con percentuale di linfociti CD4+ \geq 25%. I bambini idonei alla vaccinazione dovrebbero ricevere due dosi di vaccino anti varicella con un intervallo di tre mesi fra le dosi.

Le persone affette da HIV che stanno ricevendo regolarmente dosi di immunoglobuline i.v. potrebbero non rispondere al vaccino anti varicella, MPR o alle sue singole componenti, per la presenza di anticorpi passivi acquisiti. Comunque, per il potenziale beneficio, deve essere presa in considerazione la vaccinazione anti morbillo due settimane prima della successiva dose di immunoglobuline prevista dal programma (a meno che non esistano altre controindicazioni), anche se è improbabile che si verifichi una risposta immune ottimale. A meno che un test sierologico attesti che siano stati prodotti anticorpi specifici, la vaccinazione deve essere ripetuta (se non altrimenti controindicata) dopo l'intervallo raccomandato (Tab.).

Le persone con immunodeficienza di tipo cellulare grave non devono ricevere il vaccino anti varicella. Le persone con ridotta immunità umorale (ad es. con ipogammaglobulinemia o disgammaglobulinemia) dovrebbero invece essere vaccinate.

I vaccini inattivati, a subunità, ricombinanti, polisaccaridici, coniugati e costituiti da anatossine, possono essere somministrati a tutti i pazienti immunodepressi anche se la risposta potrebbe essere subottimale. Se indicati, tutti i vaccini inattivati sono raccomandati per le persone immunocompromesse con dosi e calendari usuali. Inoltre i vaccini contro pneumococco, meningococco e Hib sono raccomandati, in modo specifico, per alcuni gruppi di pazienti immunocompromessi, inclusi quelli con asplenia funzionale o anatomica.

Fatta eccezione per il vaccino antiinfluenzale che deve essere somministrato annualmente, la vaccinazione durante la chemioterapia o la radioterapia deve essere evitata perché la risposta anticorpale è subottimale. I soggetti vaccinati mentre ricevono terapia immunosoppressiva o nelle due settimane che precedono l'inizio della terapia devono essere considerati non immunizzati e devono essere rivaccinati dopo un periodo superiore a tre mesi dalla fine della terapia. I pazienti con leucemia in fase di remissione che hanno terminato la chemioterapia da più di tre mesi possono ricevere vaccini a virus vivi.

6.9.1 Corticosteroidi

L'esatta quantità di corticosteroidi assunti per via sistemica e la durata della somministrazione necessarie alla soppressione del sistema immunitario in una persona altrimenti immunocompetente non sono ben definite. La gran parte degli esperti conviene che la terapia corticosteroidica non è di regola una controindicazione all'assunzione dei vaccini a virus vivo quando è:

- di breve durata (<2settimane),
- a dose da bassa a moderata
- a lungo termine a giorni alterni con preparazioni di breve durata,
- con dosi fisiologiche di mantenimento (terapia sostitutiva),
- a somministrazione topica (cutanea o oculare), inalatoria, intraarticolare, borsale o intratendinea.

Indipendentemente dalle valutazioni teoriche, non è stata mai riportata evidenza di un aumento della severità di reazioni da vaccino vivo nelle persone che ricevono terapia corticosteroidica per aerosol. Questo tipo di terapia non deve quindi costituire un motivo di differimento della vaccinazione. Gli effetti immunosoppressivi del trattamento steroideo variano, ma la maggioranza dei clinici considera sufficiente ad indurre una immunosoppressione tale da suscitare dubbi sulla sicurezza delle vaccinazioni con virus vivi, una dose di >2mg/kg di peso corporeo o una dose totale di 20mg/die di prednisone o equivalenti, somministrati per almeno 2 settimane, in soggetti con peso superiore a 10 kg. I corticosteroidi usati con un dosaggio superiore a quello fisiologico possono anche ridurre la risposta immunitaria alle vaccinazioni. E' necessario almeno un mese dopo la sospensione della terapia prima di somministrare un vaccino a virus vivi ai pazienti che hanno ricevuto alte dosi di corticosteroidi per via sistemica per più di 2 settimane.

Per i vaccini inattivati non esiste alcuna restrizione.

6.10 Vaccinazioni e trapianto di cellule staminali ematopoietiche

Il trapianto di cellule staminali ematopoietiche consiste nell'infusione di cellule staminali ematopoietiche da un donatore ad un soggetto che ha ricevuto chemioterapia e/o radiazioni tali da distruggere il midollo osseo. Il trapianto di cellule staminali viene utilizzato per il trattamento di numerose patologie neoplastiche, disordini ematologici, sindromi da immunodeficienza, deficienze congenite di enzimi e disordini autoimmunitari. I riceventi di trapianto di cellule staminali possono ricevere le loro stesse cellule (cellule staminali autologhe) o cellule da un donatore diverso dal ricevente (cellule staminali allogeniche). Le cellule trapiantate possono provenire da un donatore di midollo osseo, dal sangue periferico o dal cordone ombelicale di un neonato.

Il titolo anticorpale contro una malattia prevenibile con le vaccinazioni (ad es. tetano, poliomielite, morbillo, parotite, rosolia e malattie da batteri capsulati), nei soggetti trapiantati, scende durante i primi 1 - 4 anni dopo il trapianto allogenico o autologo, se non vengono rivaccinati. I soggetti che ricevono un trapianto di cellule staminali hanno un aumentato rischio di contrarre alcune malattie prevenibili con i vaccini, incluse quelle causate da batteri capsulati (ad es. pneumococco e Hib). Pertanto, i soggetti che hanno ricevuto un trapianto di cellule staminali devono essere routinariamente rivaccinati dopo il trapianto, indipendentemente dall'origine delle cellule staminali trapiantate. La rivaccinazione con vaccini inattivati, ricombinanti, a subunità, polisaccaridici devono iniziare 12 mesi dopo il trapianto. Fa eccezione a queste raccomandazioni il vaccino antiinfluenzale che deve essere somministrato dopo almeno 6 mesi dal trapianto e annualmente per tutta la vita del soggetto trapiantato. Il vaccino MPR deve essere somministrato 24 mesi dopo il trapianto se si presume che il soggetto ricevente sia immunocompetente. I vaccini anti varicella, meningococco e pneumococco (in forma coniugata) non sono raccomandati per i soggetti che hanno ricevuto un trapianto di cellule staminali perché non c'è una sufficiente esperienza in merito. I contatti familiari e gli altri contatti stretti dei soggetti che hanno ricevuto il trapianto e i lavoratori dei reparti di cura per i soggetti che hanno ricevuto trapianti, devono essere appropriatamente vaccinati, includendo le vaccinazioni contro influenza, morbillo, varicella.

6.11 Vaccinazioni nei soggetti con disordini della coagulazione e nei soggetti che ricevono terapia anticoagulante

Le persone con difetti della coagulazione (ad es. l'emofilia) e le persone che ricevono terapia anticoagulante hanno un aumentato rischio di contrarre l'epatite B ed almeno lo stesso rischio della popolazione generale di acquisire le altre malattie prevenibili con i vaccini. Tuttavia, a causa del rischio della formazione di un'ematoma dopo un'iniezione, le iniezioni intramuscolari sono spesso evitate nelle persone con difetto della coagulazione, preferendo utilizzare la via sottocutanea o intradermica per i vaccini che sono normalmente somministrati per via intramuscolare. Il vaccino anti epatite B è stato somministrato per via intramuscolare seguito da una ferma pressione nel sito di iniezione per 1 - 2 minuti, senza particolari problemi. Non si conosce se gli antigeni che producono maggiore reazione locale (ad es. quelli della pertosse) possano produrre una uguale o minore frequenza di ematoma. Quando il vaccino contro l'epatite B o qualsiasi altro vaccino intramuscolare è indicato in un paziente con disordini della coagulazione o in una persona che riceve terapia anticoagulante, il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare se, a giudizio del medico curante, la situazione clinica garantisce una

ragionevole sicurezza. Se il paziente riceve terapia antiemofilica o simile la vaccinazione deve essere programmata subito dopo la somministrazione della terapia. Per la vaccinazione deve essere utilizzato un ago sottile (≤ 23 gauge) e si deve esercitare una pressione ferma sul sito di iniezione, senza massaggiare, per due minuti. I pazienti o i familiari devono essere istruiti sul rischio di ematoma da iniezione.

7 Registrazione delle vaccinazioni

L'attività di vaccinazione comporta anche la necessità di disporre di una adeguata documentazione. Tale documentazione ha lo scopo di assicurare da un lato che le persone per le quali un vaccino è indicato lo ricevano e dall'altro che i soggetti adeguatamente vaccinati non siano sovraimmunizzati, con possibile incremento del rischio di reazioni avverse locali (ad es. le anatossine tetanica e difterica).

Accanto a questo, è necessario che gli atti presenti negli ambulatori di vaccinazione includano anche gli episodi documentanti di effetti collaterali.

7.1 Registri

I registri vaccinali possono essere costituiti da schede personali o anche da sistemi informativi computerizzati. In essi devono essere raccolti i dati delle vaccinazioni effettuate all'interno di una determinata area geografica.

I centri vaccinali devono periodicamente acquisire l'elenco dei nuovi nati ed aggiornare i registri anche sulla base dei soggetti immigrati ed emigrati. L'anagrafe vaccinale, oltre che costituire l'archivio (con valenza medico legale), serve anche a programmare l'attività, pianificare le chiamate, verificare le coperture, garantire che i soggetti ricevano il corretto numero di dosi.

L'operatore sanitario che somministra i vaccini previsti dal calendario deve assicurarsi che il registro (o la scheda vaccinale o i dati informatizzati), oltre ai dati anagrafici, indichi le date dei vaccini somministrati, le ditte produttrici, il numero identificativo del lotto e il nome della persona che somministra il vaccino.

7.2 Consenso alle vaccinazioni

Per le vaccinazioni, vale lo stesso principio che regola il rapporto medico-paziente o, più in generale, sanitario-cittadino, cioè quello della informazione e dell'adesione consapevole del soggetto al trattamento. Anche quando sussiste un obbligo, questo non esonera l'operatore dal dovere di informazione e dalla necessità del consenso dell'interessato o, nel caso della maggior parte delle vaccinazioni, dei genitori. La procedura suggerita per il ciclo primario di vaccinazione nei bambini consiste nell'invio a domicilio dell'interessato, insieme alla lettera di invito, di un opuscolo contenente una serie di informazioni relative alle vaccinazioni (Allegato 5). Anche se il fatto di presentarsi al servizio per la vaccinazione indica il ricevimento del materiale informativo e, in pratica, l'adesione alle vaccinazioni, è opportuno che l'operatore chieda ugualmente se vi sono ulteriori chiarimenti da dare o se esistono ancora dubbi. Il modulo di consenso informato (necessario in quanto esistono diversi tipi di vaccini combinati contenenti vaccinazioni obbligatorie e raccomandate insieme, pertanto si possono creare equivoci sul numero e la qualità degli antigeni presenti nella iniezione) attesterà l'avvenuta informazione e sarà valido per l'intero ciclo primario di vaccinazione (Allegato 6).

La procedura suggerita per quanto riguarda il rifiuto alle vaccinazioni è contenuta nell'Allegato 3.

8 Sorveglianza degli eventi avversi

I vaccini attualmente utilizzati offrono ampie garanzie di efficacia, sicurezza ed innocuità. Tuttavia, come per qualsiasi altro prodotto farmacologico, la somministrazione di vaccini non può essere considerata del tutto esente da rischi. E' necessario, quindi identificare e segnalare correttamente tutti i possibili eventi indesiderati per chiarire, per quanto possibile, la loro reale natura, discriminando quelli in cui esiste un vero nesso di causalità da quelli in cui esiste soltanto un rapporto temporale con la vaccinazione. Come tutti i farmaci, anche i vaccini possono causare effetti collaterali, ma questi sono, nella maggior parte dei casi, di lieve entità e transitori, consistendo per lo più in febbre e reazione infiammatoria nel punto di inoculazione: tali effetti collaterali scompaiono spontaneamente o possono essere, in alcuni casi, trattati con antinfiammatori ed antipiretici. Eventi avversi più seri si manifestano solo molto raramente, con frequenze dell'ordine di un caso ogni migliaia o milioni di dosi somministrate. Alcuni eventi segnalati in associazione con le vaccinazioni sono così rari che è impossibile valutare la dimensione del rischio e provare l'esistenza di un effettivo rapporto di causalità. Un reale rapporto causa-effetto tra lesioni invalidanti e vaccinazioni è stato dimostrato soltanto nel caso dell'associazione tra vaccinazione antipoliomielitica orale (OPV) e polio paralitica associata a vaccino. Istruzioni specifiche vengono fornite dalla circolare 23 marzo 1995 n. 400.2/26V/1961.

L'Allegato 4 riassume le procedure attualmente in vigore per la notifica degli eventi avversi.

8.1 Indennizzo

La Legge 25 febbraio 1991 n. 210 con le successive modifiche fra cui, in particolare, la legge 238/97, prevede un indennizzo da parte dello Stato, consistente in un assegno determinato in base ad una apposita tabella, a favore di "chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica". In caso di morte l'indennizzo spetta agli eredi o, nel caso di minore età, ai genitori.

L'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio provvede all'istruttoria delle domande ed alla acquisizione del giudizio delle Commissioni Mediche Ospedaliere sulla base delle direttive del Ministero della Salute.

I soggetti che ritengono di aver diritto all'indennizzo previsto, possono presentare alla ASL territorialmente competente una domanda da indirizzare al Ministero della Salute. Le domande potranno essere presentate entro il termine perentorio di tre anni dal momento in cui, sulla base della documentazione, si è verificato l'evento. Alla domanda deve essere allegata una documentazione comprovante la data della vaccinazione e i dati relativi al vaccino e la cartella clinica completa ed in copia conforme del ricovero relativo al danno subito.

La documentazione viene valutata dalla Commissione Medica Ospedaliera territorialmente competente. Se la Commissione medica esprime un giudizio contrario all'indennizzo, è possibile fare ricorso al Ministero della Salute entro 30 giorni dalla notifica.

9 Comunicazione dei Benefici e dei Rischi connessi alla pratica vaccinale.

Genitori, rappresentanti legali e cittadini, sia adolescenti che adulti, dovrebbero essere informati riguardo ai benefici e ai rischi di vaccini in un linguaggio comprensibile. La possibilità di fare domande dovrebbe essere offerta prima di ogni vaccinazione.

Gli operatori dei servizi di vaccinazione dovrebbero aspettarsi domande sulla sicurezza dei vaccini da parte di genitori o dei diretti interessati che, nel dubbio, potrebbero rifiutare alcune o tutte le vaccinazioni. E' probabile che un numero limitato di persone per motivi religiosi o personali rifiuti le vaccinazioni. Altri desiderano discutere i rischi e i benefici di alcuni vaccini. Conoscere il punto di vista degli individui e sviluppare un approccio corretto riguardo alla sicurezza dei vaccini è di fondamentale importanza per gli addetti alle vaccinazioni.

Ogni persona, di fronte ad informazioni relative ai vaccini, capisce e reagisce sulla base di fattori diversi, quali l'esperienza precedente, l'istruzione, i valori personali, il metodo di presentazione dei dati, la percezione del rischio dovuto alla malattia, la sensazione delle possibilità di controllare i rischi, la personale priorità nell'affrontare i rischi.

Grazie ai media e ai siti internet non ufficiali, il numero di prese di posizione basate su informazioni imprecise sta aumentando. Solamente attraverso il dialogo diretto con i genitori ed usando risorse disponibili, gli operatori della salute possono impedire che tali informazioni vengano considerate scientificamente valide.

Quando un genitore o un cittadino chiede un'informazione su un problema relativo alle vaccinazioni, dovrebbe ricevere dal personale sanitario una risposta basata sulla evidenza scientifica che contenga informazioni concrete in un linguaggio appropriato.

Una comunicazione chiara ed efficace sul rischio vaccinale è essenziale nel rispondere a disinformazione e preoccupazioni, anche se, per certe persone, l'accertamento del rischio e il processo decisionale può essere difficile e confuso.

10 Riferimenti normativi

- Legge Crispi-Pagliani sulla Sanità Pubblica 21 dicembre 1888 "obbligatorietà della vaccinazione antivaaiolosa"
- D.C.G. 2 dicembre 1926 "Obbligatorietà della vaccinazione antitiflica"
- Legge 6 giugno 1939 n. 891 "Obbligatorietà della vaccinazione antidifterica"
- D.C.G. 7 marzo 1940 "Norme per l'attuazione della legge 6 giugno 1939, sulla obbligatorietà della vaccinazione antidifterica"
- Legge 30 luglio 1959 n. 695 "Provvedimenti per rendere integrale la vaccinazione antipoliomielitica"
- Legge 5 marzo 1963 n. 292 "Vaccinazione antitetanica obbligatoria"
- D.P.R. 7 settembre 1965 n. 1301 "Regolamento di attuazione della legge 5 marzo 1963 n. 292 concernente la vaccinazione antitetanica obbligatoria"
- Legge 4 febbraio 1966 n. 51 "Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica"
- D.M. 25 maggio 1967 "Disposizioni relative alla quantità e tipo di vaccino da impiegare, modi e tempi della sua somministrazione e categorie di bambini che possono essere temporaneamente dispensati dall'obbligo della vaccinazione contro la poliomielite"
- Legge 20 marzo 1968 n. 419 "Modificazioni della legge 292/63, recante provvedimenti per la vaccinazione antitetanica obbligatoria"
- Legge 14 dicembre 1970 n. 1088 "Miglioramento delle prestazioni economiche a favore dei cittadini colpiti da tubercolosi" (art. 10)
- D.M. 14 gennaio 1972 "Nuove norme in materia di vaccinazione antipoliomielitica"
- D.P.R. 23 gennaio 1975 n. 447 "Regolamento per l'applicazione della legge 14 dicembre 1970, n. 1088, sulla vaccinazione obbligatoria contro la tubercolosi"
- D.M. 25 giugno 1976 "Determinazione del vaccino di scelta per la vaccinazione antitubercolare e delle modalità di inoculazione"
- Legge 7 giugno 1977 n. 323 "Sospensione dell'obbligo della vaccinazione antivaaiolosa"
- Circolare del Ministro della Sanità 25 giugno 1979 n. 41 "Profilassi del morbillo"
- D.P.R. 26 marzo 1980 n. 327 "Regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962 n. 283 e successive modificazioni in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande" (obbligo della vaccinazione antitiflica)
- Legge 27 aprile 1981 n. 166 "Modifiche alla legge 292/1963, e della legge 419/1968, concernente la vaccinazione antitetanica obbligatoria"
- Legge 26 giugno 1981 n. 334 "Abrogazione dell'obbligo della vaccinazione antivaaiolosa"
- Circolare del Ministro della Sanità 21 aprile 1982 n. 26 "Profilassi della parotite epidemica"
- Circolare del Ministro della Sanità 9 agosto 1982 n. 52 "Nuovo calendario della vaccinazione antitetanica"
- D.M. 19 aprile 1984 "Impiego del vaccino antipoliomielitico inattivato tipo Salk"
- Circolare del Ministero della Sanità 26 marzo 1991 n. 9 "Norme per la esecuzione delle vaccinazioni"
- Legge 27 maggio 1991 n. 165 "Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B"

- D.M. 3 ottobre 1991 "Protocollo per l'esecuzione delle vaccinazioni contro l'epatite virale B"
- D.M. 4 ottobre 1991 "Offerta gratuita della vaccinazione contro l'epatite virale B alle categorie a rischio"
- Circolare del Ministro della Sanità 4 ottobre 1991 n. 20 "Disposizioni relative all'applicazione della legge 27 maggio 1991 n. 165"
- Legge 25 febbraio 1992 n. 210 "Indennizzo ai soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati"
- Circolare del Ministro della Sanità 10 aprile 1992 n. 500,VII/AG3/6274-bis "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati, legge 25 febbraio 1992, n. 210"
- D.M. 22 giugno 1992 "Offerta gratuita della vaccinazione contro l'epatite B agli appartenenti del Corpo forestale dello Stato"
- Circolare del Ministro della Sanità 23 marzo 1993 n. 8 "Documenti di vaccinazione per minori immigrati"
- Circolare del Ministro della Sanità 10 settembre 1993 n. 36 "profilassi antirabbica: trattamento antirabbico pre e post-esposizione"
- Circolare del Ministro della Sanità 27 agosto 1994 n. 400.2/12/3685 "Prevenzione della difterite"
- Circolare del Ministro della Sanità 23 marzo 1995 n. 400.2/26V/1961 "Revisione delle schede di rilevazione connesse alla sorveglianza delle attività vaccinali"
- Circolare del Ministro della Sanità 6 giugno 1995 n. 13 "Esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie e facoltative in attuazione del Piano Sanitario Nazionale 1994-96"
- Circolare del Ministro della Sanità 11 novembre 1996 n. 16 "tetano: misure di profilassi"
- Decreto Legislativo 18 febbraio 1997, n. 44 "Attuazione della direttiva 93/39/CEE che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali"
- D.M. 19 febbraio 1997 "Approvazione della nuova schedula di vaccinazioni per il personale militare dell'Amministrazione della Difesa"
- Circolare del Ministero della Sanità n. 6 del 19 marzo 1997 "Difterite: misure di profilassi, cenni di terapia"
- Decreto Legge 4 aprile 1997, n. 92 "Modifiche ed integrazioni alla legge 25 febbraio 1992 n. 210 in materia di indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati"
- Circolare del Ministro della Sanità 24 luglio 1997 n. 11 "Completamento della schedula vaccinale antipolio mediante impiego di vaccini iniettabili aventi caratteristiche diverse"
- Circolare del Ministro della Sanità 24 settembre 1997 n. 12 "Note esplicative al decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44 - Attuazione della direttiva 93/39/CEE che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali"
- D.M. 22 dicembre 1997 "aggiornamento del protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite B"

- Legge 27 dicembre 1997 n. 449 "Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica" art. 32 punto 10 (non obbligatorietà della vaccinazione antitifico-paratifica per gli alimentaristi)
- D.P.R. 26 gennaio 1999 n. 355 "Regolamento recante modificazioni al Decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n.1518, in materia di certificazioni relative alle vaccinazioni obbligatorie"
- D.M. 7 aprile 1999 "Nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva"
- Circolare del Ministro della Sanità 7 aprile 1999 n. 5 "Il nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva (circolare esplicativa)"
- Circolare 25 maggio 1999 "Circolare 7 aprile 1999 n. 5 concernente il nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva"
- Circolare del Ministro della Sanità 13 luglio 1999 n. 12 "Controllo ed eliminazione di morbillo, parotite e rosolia attraverso la vaccinazione"
- Piano Nazionale Vaccini; accordo Conferenza Stato Regioni 18 giugno 1999 (G.U. 176 suppl. 144 del 29 luglio 1999)
- Circolare del Ministro della Sanità 29 settembre 1999 n. 15 "Integrazione alla circolare 24 settembre 1997 n. 12 - Trasmissione delle segnalazioni di reazioni avverse"
- D.M. 18 giugno 2000 "adeguamento degli stampati di specialità medicinali contenenti metiolato o altri composti come conservanti o come residui del processo di fabbricazione e modifica di composizione dei prodotti monodose"
- D.M. 20 novembre 2000 "Aggiornamento del protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B"
- D.P.R. 7 novembre 2001 n. 464 "Regolamento recante modalità di esecuzione delle rivaccinazioni antitetaniche a norma dell'articolo 93 c.2, della L. n.388/2000"
- D.P.R. 7 novembre 2001 n. 465 "Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare a norma dell'articolo 93 c.2, della L. n.388/2000"
- Circolare del Ministro della Salute 19 novembre 2001 n. 11 "Vaccinazione antipneumococcica in età pediatrica"
- D.G.R. Marche 21 maggio 2002 n. 888 "Atto di indirizzo e coordinamento alle aziende sanitarie locali sulle vaccinazioni"
- D.M. 18 giugno 2002 "Modifica della schedula vaccinale antipoliomielitica"

11 Bibliografia selezionata

- Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP): *General Recommendations on Immunization*. M.M.W.R. 51 RR2, 2002.
- C.D.C.: *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases (The Pink Book)* 7th Edition. Public Health Foundation, 2002.
- *Canadian Immunization Guide*, fifth edition, Ministry of Health Canada, 1998.
- *Immunization Handbook*. Ministry of Health New Zealand, 2002.
- American Academy of Pediatrics: *Red Book* Ed. 2000

Allegato 1

Standard qualitativi per i servizi di vaccinazione

1 Requisiti generali

I servizi di vaccinazione devono essere immediatamente accessibili ed usufruibili dal pubblico, non devono esservi barriere nè prerequisiti non necessari per ottenere i vaccini. Salvo ove indicato da specifiche disposizioni nazionali o regionali, le vaccinazioni sono gratuite.

2 Organizzazione generale dell'attività vaccinale

L'organizzazione delle attività vaccinali deve essere ottimizzata alla realtà locale. I livelli di competenza e responsabilità devono essere chiari agli operatori e resi espliciti alla popolazione.

Il numero e la dislocazione delle sedi vaccinali devono tenere conto delle esigenze dei cittadini, allo scopo di garantire la massima facilità di accesso, ma contemporaneamente anche della necessità di garantire i requisiti minimi di struttura (idoneità della sede, dotazione di attrezzature), di personale (numero di operatori e loro requisiti di esperienza, formazione, capacità pratica tecnica e di relazione con il pubblico) e di efficienza ed economicità (numero minimo di prestazioni, rapporto orario di apertura / prestazioni effettuate, bacino di utenza, ecc.).

3 Requisiti di un ambulatorio vaccinale

Ogni sede in cui vengono somministrate vaccinazioni deve rispondere ai seguenti requisiti:

- disporre di spazi adeguati per l'attesa, il colloquio con gli interessati o i familiari, l'effettuazione delle vaccinazioni, il deposito dei materiali, l'archivio;
- essere fornito di un lettino con lenzuolini di carta a perdere, un lavandino dotato di acqua calda e fredda con asciugamani a perdere e sapone liquido, contenitori per rifiuti speciali e per rifiuti assimilabili agli urbani o riciclabili;
- avere in dotazione tutte le attrezzature atte a garantire il mantenimento della catena del freddo ed a rilevare una sua eventuale interruzione; tale requisito deve essere garantito anche durante il trasporto dei vaccini dal deposito centrale alle singole sedi vaccinali;
- utilizzare in tutti i casi in cui è possibile materiale non riutilizzabile;
- disporre di presidi medici necessari per intervenire in caso di reazione grave (vedi allegato 2).
- disporre di linee guida inerenti le diverse operazioni e procedure, accessibili a tutti gli operatori.

4 Catena del freddo e gestione dei frigoriferi

La temperatura raccomandata va mantenuta dal momento della produzione del vaccino fino al suo utilizzo, per evitare la perdita di efficacia dovuta a temperature troppo alte o troppo basse. Tutti coloro che utilizzano i vaccini hanno la responsabilità di segnalare e correggere ogni problema relativo alla conservazione dei vaccini.

Per una corretta conservazione dei vaccini i frigoriferi ad uso domestico non sono adatti, in quanto consentono eccessive fluttuazioni di temperatura o hanno una distribuzione irregolare del freddo.

Le dimensioni del frigorifero devono essere adeguate a contenere le riserve necessarie tenendo in considerazione che, per una corretta distribuzione del freddo, non dovrebbe mai essere riempito per più del 50% della sua capacità.

Il frigorifero va posizionato lontano da fonti di calore e in un punto non esposto al sole; è importante che il luogo sia sufficientemente ventilato e che la distanza dalla parete sia di almeno 10 cm. La presa di corrente deve essere ben protetta ed eventualmente fissata per evitare il rischio di una disconnessione accidentale o volontaria (ad es. nel corso delle pulizie). In caso di sospensione dell'alimentazione la porta del frigorifero va mantenuta chiusa. E' buona norma conservare in frigorifero alcune mattonelle termiche che aiutano al mantenimento della temperatura in caso di sospensione della alimentazione.

I vaccini, se possibile, non vanno posizionati negli scomparti dello sportello ma nella parte centrale del frigo tenendo in considerazione che il vaccino MPR è il più sensibile alla temperatura elevata mentre i vaccini anti epatite B e DTPa sono i più sensibili al congelamento accidentale.

I vaccini vanno mantenuti nelle loro confezioni originali garantendo una opportuna rotazione in modo da utilizzare sempre per primi quelli più vicini alla scadenza.

Ogni frigorifero dovrebbe avere un dispositivo per la registrazione continua della temperatura. In mancanza di questo, può essere utilizzato un termometro a sonda, leggibile dall'esterno ed un termometro di massima e minima posizionato all'interno. I termometri vanno controllati almeno 2 volte al giorno e la temperatura registrata sempre alla stessa ora. Un frigorifero nuovo va testato con maggiore accuratezza per individuare se, all'interno, esistono consistenti differenze di temperatura nelle varie zone.

Periodicamente va effettuato, se indicato dal costruttore, lo sbrinamento del frigorifero ed è anche importante verificare periodicamente la tenuta delle guarnizioni che vanno eventualmente sostituite. Il livello del gas refrigerante va verificato secondo le prescrizioni del costruttore o se la temperatura inizia a fluttuare.

La pulizia del frigorifero va effettuata almeno ogni 6 mesi utilizzando una soluzione di ipoclorito allo 0,03 % (candeggina per uso domestico diluita all'1%), o altro prodotto idoneo. E' opportuno annotare tutti gli interventi di manutenzione e di pulizia straordinaria in un apposito registro.

Il trasporto dei vaccini, così come la loro conservazione durante la pulizia o la manutenzione dei frigoriferi, può essere fatto utilizzando borse termiche o frigoriferi portatili e mattonelle refrigeranti.

Durante il trasporto la temperatura deve restare per tutto il tempo fra i 2° e gli 8° C. ed è opportuno che il mantenimento della temperatura venga verificato con un termometro. Le mattonelle, congelate precedentemente per almeno 48 ore, vanno posizionate in modo che non siano a contatto diretto con i vaccini, per non congelarli.

5 Personale

Il personale addetto ai servizi di vaccinazione deve possedere una qualifica compatibile con la attività da svolgere, deve essere opportunamente addestrato prima di entrare in

servizio e deve essere periodicamente aggiornato nel campo delle vaccinazioni e delle emergenze ad esse legate.

Allegato 2

Procedure per l'emergenza

Fra gli effetti avversi che si possono verificare immediatamente dopo la vaccinazione, quello che mette realmente in grave pericolo la vita del soggetto vaccinato è la reazione anafilattica. L'anafilassi è estremamente rara e proprio per questo è generalmente inaspettata. Tutti i soggetti che effettuano vaccinazioni devono essere preparati a fronteggiare una reazione anafilattica e a distinguerla da sincope, crisi di ansia, convulsioni, attacchi di apnea prolungata o altro.

Va nuovamente sottolineata l'importanza della valutazione preventiva del soggetto da vaccinare, alla ricerca di controindicazioni e precauzioni.

1 Identificazione di una reazione anafilattica

L'anafilassi è un evento avverso grave ad esordio rapido (di solito più rapido è l'esordio, più grave è la reazione). Nella sua forma più comune, i primi segni sono eritema generalizzato ed orticaria con ostruzione delle vie respiratorie superiori e/o inferiori. Nei casi più gravi, successivamente ai primi sintomi o come quadro d'esordio, si manifestano astenia, pallore, perdita di coscienza ed ipotensione. La perdita di coscienza è raramente l'unico sintomo. La tab. A1 riassume i sintomi di anafilassi.

Tab. A1 Sintomi di reazione anafilattica

Sintomi e segni	Livello di gravità
vertigini, vampate di calore, prurito, bruciore perineale;	Leggero
rossore, orticaria, congestione nasale, starnuti, lacrimazione, angioedema	da leggero a moderato
raucedine, nausea, vomito, senso di pressione sottosternale	da moderato a severo
edema laringeo, dispnea, dolore addominale, broncospasmo, sibili respiratori, collasso, ipotensione, aritmie	Severo pericolo di vita

Una diagnosi errata di anafilassi in caso di sincope o di altre cause comuni di collasso può portare ad un uso improprio dell'adrenalina. Per questo motivo, chi effettua le vaccinazioni deve saper distinguere una reazione anafilattica da una sincope (sindrome vaso vagale), da una crisi di ansia o da una apnea prolungata.

Negli adulti o nei bambini più grandi, l'evento avverso più comune è la sincope o crisi vaso-vagale che avviene immediatamente dopo la iniezione o poco dopo. Durante questo episodio il soggetto impallidisce rapidamente, perde coscienza e, se in piedi o seduto, cade a terra. Il recupero della coscienza avviene in uno o due minuti. La sincope a volte è

accompagnata da brevi scosse cloniche, tuttavia, se questo resta un episodio isolato, non richiede alcun trattamento specifico nè indagini particolari.

La Tab. A2 riassume gli elementi per una diagnosi differenziale fra sincope e reazione anafilattica nei bambini di età >3 anni e negli adulti.

Tab. A2: Diagnosi differenziale fra sincope (reazione vasovagale) e anafilassi
Bambini >3 anni e adulti

	Sincope	anafilassi
esordio	generalmente durante l'iniezione o poco dopo	generalmente 5-30 minuti dopo l'iniezione
cute	pallida, sudata, fredda e umida	generalmente rush rosso, sollevato e pruriginoso localizzato o generalizzato; faccia e occhi gonfi; *
apparato respiratorio	atti respiratori da normali a profondi	respirazione rumorosa da ostruzione delle vie aeree (affanno o sibili); tirage, arresto respiratorio
apparato cardiovascolare	bradicardia; ipotensione transitoria	tachicardia; ipotensione; disritmie; arresto circolatorio
apparato gastrointestinale	nausea	crampi addominali- vomito - diarrea
apparato neurologico	perdita di coscienza transitoria; buona risposta alla posizione supina	perdita di coscienza; scarsa risposta alla posizione supina

- anche **forma" sincopale pura"** con cute pallida e fredda

I neonati e i bambini piccoli (< 3 anni) svengono raramente: una improvvisa perdita di coscienza, debolezza, pallore e vomito (segno precoce di anafilassi nei bambini) devono far presumere una reazione anafilattica

La reazione anafilattica va anche distinta da un episodio ipotónico iporesponsivo.

Per episodio ipotónico iporesponsivo si intende un episodio acuto di diminuzione dello stato di vigilanza sensoriale o di perdita di coscienza accompagnati da pallore o cianosi ed ipotonia muscolare. Studi diversi hanno rilevato un'incidenza che varia da 3,5 a 291 per 100.000 vaccinazioni. Questa ampia variabilità probabilmente è dovuta alla assenza di una precisa definizione di caso e alle difficoltà nell'identificare i casi e associarli alle diverse vaccinazioni.

Questi episodi ipotónicos iporesponsivi vengono osservati solo occasionalmente in neonati e bambini piccoli a seguito delle vaccinazioni. Le principali caratteristiche sono le seguenti:

- insorgenza improvvisa entro le 48 ore dalla vaccinazione
- durata dell'episodio generalmente da 1 a 30 minuti anche se può durare più a lungo

Durante l'episodio sono sempre presenti:

- debolezza o ipotonia
- iporesponsività
- pallore o cianosi (non orticaria o angioedema)

Il bambino si normalizza spontaneamente ma può restare sonnolento per 24-48 ore. Al contrario di un episodio ipotónico iporesponsivo, nei bambini piccoli l'anafilassi insorge a minor tempo dalla vaccinazione con problemi respiratori (broncospasmo ed edema della laringe), circolatori (ipotensione e tachicardia), vomito e diarrea a rapida insorgenza. Gli episodi ipotónicos iporesponsivi non vanno trattati con adrenalina in quanto non sono presenti problemi respiratori e circolatori. Tali episodi non costituiscono nemmeno controindicazione a successive vaccinazioni, compresa quella anti pertosse, anche se vanno considerati motivo di precauzione.

2 Come prevenire le reazioni anafilattiche

Prima della vaccinazione:

- assicurarsi che non esistano controindicazioni (accurata anamnesi prevaccinale con particolare riguardo alla presenza di gravi ipersensibilità);
- chiedere al soggetto o ai genitori se si sono verificate reazioni alle precedenti vaccinazioni;
- se esistono dubbi sulla interpretazione di quanto riferito o sulla opportunità di somministrare il vaccino, contattare il pediatra o il medico di medicina generale del soggetto.

I soggetti vaccinati devono essere invitati a restare in osservazione per 30 minuti dopo la somministrazione del vaccino, per assicurarsi che non sviluppino una reazione avversa (Circolare n. 9 Ministero della Sanità del 13.05.91).

Tab. A3: Kit per l'emergenza

Il Kit d'emergenza deve contenere:

1. adrenalina 1:1000;
2. siringhe da 1 ml (meglio se da tuberculina con ago removibile);
3. aghi di varia lunghezza.
4. soluzione fisiologica in fiale da 10 ml
5. siringhe da 10 ml per la diluizione dell'adrenalina
6. attrezzature di base per la rianimazione cardio-polmonare (pallone Ambu con mascherine di diverse dimensioni, cannule oro faringee, sfigmomanometro, fonendoscopio, ecc.)*

E' opportuno che sia sempre presente anche un dispositivo per la erogazione di ossigeno con le relative connessioni e mascherine di dimensioni varie.

La reazione avviene senza preavviso per cui l'attrezzatura deve sempre essere a portata di mano.

La data di scadenza dell'adrenalina dovrebbe essere scritta all'esterno del kit. Ogni due mesi tutto il materiale deve essere verificato. L'adrenalina è sensibile alla luce, se appare di colore brunito deve essere scartata.

*Nota: Le attrezzature di base per la rianimazione cardio-polmonare sono previste dal manuale di autorizzazione (ai sensi della L.R. 20/2000 e dei D.G.R. 2200/2000 e 1579/2001) per ogni "struttura o luogo fisico, intra o extra ospedaliero, preposto alla erogazione di prestazioni sanitarie, di prevenzione, diagnosi e cura".

Per essere preparati a far fronte ad una reazione anafilattica è necessario:

- verificare periodicamente che le procedure di emergenza siano conosciute da tutto il personale addetto;
- effettuare periodicamente verifiche o esercitazioni sull'emergenza (preferibilmente con cadenza annuale);
- avere sempre a disposizione i farmaci e le attrezzature per l'emergenza;
- verificare periodicamente le scadenze dei farmaci per l'emergenza;
- somministrare vaccini solo in presenza di un medico nell'ambulatorio e/o struttura e/o studio medico;
- non somministrare i vaccini in luoghi privi di telefono.

Tab. A4: Gestione iniziale dell'anafilassi

- Chiamare immediatamente un'altra persona: il medico e/o qualunque altro operatore sanitario; non lasciare comunque il paziente da solo;
- uno dei due chiama immediatamente l'ambulanza tramite il 118 specificando che si tratta di grave reazione allergica;
- l'altro si accerta delle condizioni cardio-respiratorie o della presenza di un edema delle prime vie aeree fornendo, se necessario, un primo supporto alle funzioni vitali (ventilazione meccanica, ossigenoterapia);
- somministrare l'adrenalina per via sottocutanea (vedi paragrafo successivo); entro 1-2 minuti dovrebbe essere evidente una risposta al farmaco. Se necessario ripetere la somministrazione dopo 5-15 minuti per un massimo di 3 volte cambiando sede di inoculo.
- se è presente ipotensione sollevare le gambe del paziente;
- verificare i segni vitali ogni 5-10 minuti e prendere nota delle procedure e dei farmaci somministrati;
- inviando il soggetto all'ospedale scrivere immediatamente il tipo di vaccino, lotto, data di preparazione, ecc.

3 Preparazione e dosaggio dell'adrenalina

L'adrenalina è il farmaco principale per il trattamento dell'anafilassi. Agisce stimolando il cuore, contrastando la vasocostrizione e il broncospasmo e riducendo l'edema e l'orticaria. D'altra parte, l'adrenalina è un farmaco potente che, se usato in modo e a dosaggi inappropriati, può causare disritmie, grave ipertensione, insufficienza ventricolare sinistra e necrosi dei tessuti. Per questi motivi l'adrenalina non deve essere somministrata per via endovenosa nel trattamento iniziale dell'anafilassi, se non da medici esperti e in presenza di attrezzature adeguate.

L'adrenalina viene fornita in fiale da 1 ml contenenti una soluzione di adrenalina diluita 1:1000 per cui 1 ml è uguale a 1 mg.

Il dosaggio da somministrare in caso di reazioni allergiche gravi è di 0,01 mg per Kg di peso corporeo.

Nei bambini, per somministrare il giusto dosaggio in una quantità sufficiente di liquido, è preferibile diluire nuovamente l'adrenalina 1 a 10 prima dell'utilizzo.

Istruzioni per la diluizione:

Preparazione:

- 1 fiala di adrenalina da 1 ml,
- 1 fiala di acqua soluzione fisiologica da 10 ml,
- 1 siringa da 10 ml,
- 1 siringa da insulina.

Procedura:

- aprire entrambe le fiale,
- aspirare l'intera fiala di soluzione fisiologica con la siringa da 10 ml,
- buttare via il la soluzione fisiologica eccedente fino a che non rimangano nella siringa 9 ml esatti,
- aspirare per intero il contenuto della fiala di adrenalina (1 ml) nella stessa siringa,
- iniettare l'intero contenuto della siringa nella fiala vuota della fisiologica affinché possa mescolarsi,
- aspirare con la siringa da insulina il quantitativo idoneo di adrenalina diluita
- iniettare il quantitativo prelevato sottocute.

Tab. A5: Dosaggio di adrenalina diluita (1 a 10.000) in relazione al peso (1 ml = 0,1 mg)

Kg di peso	adrenalina da iniettare
5	0,5 ml
10	1 ml
15	1,5 ml
20	2 ml
25	2,5 ml
30	3 ml

Si precisa che, trattandosi di quantitativi piccoli per cui non è possibile raggiungere la assoluta precisione nel dosaggio, considerato che si tratta di situazioni di emergenza in cui il farmaco ha funzioni di salva vita, è sempre preferibile sovradosare il farmaco piuttosto che somministrare un quantitativo insufficiente di principio attivo.

Nei bambini non superare i 3 ml di adrenalina diluita/dose.

Allegato 3

Procedure in caso di rifiuto alle vaccinazioni *

Le indicazioni dell'Istituto Superiore di Sanità del 15/11/1995, in virtù dell'evoluzione culturale della società italiana, ravvisano l'opportunità di considerare le vaccinazioni non interventi impositivi, ma atti di partecipazione consapevole della comunità. Resta tuttavia l'obbligo di effettuare nei bambini alcune vaccinazioni, a seguito di specifici interventi normativi.

Sono obbligatorie le vaccinazioni:

- a) antipolio (Legge 4 febbraio 1966 n. 91);
- b) antitetanica per le prime 3 dosi (Legge 5 marzo 1963 n. 292, Legge 20 marzo 1968 n. 419);
- c) antidifterica per le prime 3 dosi (Legge 8 giugno 1938 n. 891, Legge 20 marzo 1968 n. 419);
- d) antiepatite B (Legge 27 maggio 1991 n. 165).

A seguito dell'entrata in vigore della legge 24 novembre 1981 n. 689 "Modifiche al sistema penale", le norme relative alle vaccinazioni obbligatorie di cui ai precedenti punti a), b) e c) sono considerate depenalizzate. La legge n. 165/91 non prevede sanzioni penali.

L'inadempienza all'obbligo vaccinale avviene principalmente per due ragioni:

- motivi di salute del bambino;
- motivi personali: ideologici, religiosi, ecc., dei genitori del minore.

Nel primo caso la procedura consigliata è la seguente:

Il personale del centro di vaccinazione fa compilare ai genitori la richiesta di esonero per motivi di salute secondo il modello (Allegato 6) e la invia al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, insieme alla certificazione del pediatra o dello specialista.

Il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica concede, sulla base di comprovate motivazioni mediche, l'esonero alle vaccinazioni obbligatorie. Se l'esonero non viene concesso e persiste da parte dei genitori il rifiuto ad effettuare le vaccinazioni il caso rientra nella seconda ipotesi.

In caso di motivi non legati a problemi di salute, la prassi prevista fino ad ora consiste nella segnalazione al Sindaco del Comune di residenza e al Tribunale dei Minori esprimendo, di fatto, un giudizio di "concreto pregiudizio". In pratica, questa procedura non si concretizza mai nella vaccinazione dei bambini ma, al contrario, dà voce a tutti coloro che sono contrari alle vaccinazioni per motivi personali. A questo proposito si ricorda che l'Organizzazione Mondiale di Sanità ritiene che interventi di forte contrasto verso questi movimenti di opinione possano portare ad una riduzione della adesione alle vaccinazioni.

L'attuale situazione epidemiologica delle malattie prevenibili con la vaccinazione obbligatoria in Italia, considerata l'elevata e consolidata copertura vaccinale, sembrerebbe garantire il mantenimento della protezione collettiva acquisita, anche senza la immunizzazione di quei pochi bambini che non sono stati vaccinati perchè presentano controindicazioni sanitarie o perchè figli di genitori contrari per

convincimento personale. Inoltre, almeno per quanto riguarda difterite, epatite e poliomielite, l'elevata proporzione di bambini vaccinati diminuisce in modo consistente la circolazione dell'infezione e garantisce la protezione anche ai pochi soggetti non vaccinati.

La procedura consigliata è, in questi casi, la seguente:

- Il centro di vaccinazione inoltra l'invito per la vaccinazione con le modalità previste.
- In caso di mancato rispetto dell'appuntamento senza alcun contatto o giustificazione, invita per la seconda volta i genitori con le medesime modalità.
- Se dopo un mese non si è avuta alcuna risposta viene inviato un ulteriore invito a presentarsi presso il Centro dopo 20 giorni mediante raccomandata con ricevuta di ritorno.
- Nel caso in cui i genitori non si presentino senza addurre giustificazioni, l'operatore del Centro prende contatto con il Pediatra per avere informazioni sul bambino ed eventualmente concordare una strategia comune; accertato che non esistono motivi di salute che impediscano la vaccinazione, prende accordi telefonici con i genitori del bambino per programmare un incontro presso la sede vaccinale alla quale può, se concordato, essere presente anche il pediatra.
- Durante il colloquio l'operatore illustra ai genitori i benefici e le controindicazioni delle vaccinazioni e li rende consapevoli dell'importanza che queste rivestono nell'ambito della prevenzione delle malattie infettive, in modo che aderiscano spontaneamente alla pratica vaccinale. Si deve in particolare insistere sulla necessità di aderire alla vaccinazione antitetanica, per la quale non esiste immunità di gruppo. In questa occasione, è opportuno illustrare ulteriormente il materiale già inviato aggiungendo eventualmente altre informazioni ed avvertire la famiglia dell'obbligo della segnalazione al Tribunale dei Minori e al Sindaco per l'irrogazione della sanzione amministrativa.
- Al termine del colloquio, in caso di esito negativo, si deve sottoporre il modello per l'acquisizione del dissenso (allegato). Se la famiglia chiede un periodo di tempo per decidere questo andrà concesso stabilendo chiaramente i termini. Nel caso in cui la famiglia, trascorso il periodo concordato, dopo un opportuno sollecito, non intenda sottoscrivere il modulo di dissenso, il servizio prende atto della situazione e continua il procedimento.
- Preso atto dell'esito negativo della procedura attuata, il Centro invia la segnalazione di inadempienza dell'obbligo vaccinale al Servizio Igiene e Sanità Pubblica sull'apposito modello.
- Il Responsabile del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica può, a sua volta, raccolte le informazioni necessarie, effettuare un tentativo di convincere la famiglia, oppure inviare direttamente la comunicazione al Sindaco e alla Procura della Repubblica presso il Tribunale dei Minori per quanto di competenza. A quest'ultima la segnalazione va inviata solo in caso di inadempienze per le quali si ravvisi un concreto rischio per la salute del minore. Sono da considerare tali, ad esempio, la mancata vaccinazione antitetanica, o il rifiuto di vaccinazione anti epatite B in un bambino figlio di genitore HbsAg positivo.
- Ammissione alla scuola dell'obbligo: con DPR 26 gennaio 1999 n. 355 viene di fatto consentita l'iscrizione alle scuole dell'obbligo e appare verosimile per analogia anche alle altre comunità infantili di coloro che non hanno eseguito le vaccinazioni obbligatorie. Il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dovrà comunque vigilare che non

si vengano a verificare pericoli per la salute collettiva garantendo un attento e rigoroso controllo della situazione epidemiologica (numero degli inadempienti, coperture vaccinali, incidenza delle malattie prevenibili con vaccinazione, rischio di introduzione da altre zone, ecc.) del proprio territorio e delle diverse comunità scolastiche.

- Ammissione alle altre comunità infantili: si premette che l'ammissione alle comunità infantili e scolastiche è sempre disposta dai responsabili delle stesse. La valutazione del rischio per la collettività e per il bambino non vaccinato conseguente ad una sua ammissione ad altre comunità infantili dovrà essere fatta, per ogni singolo caso, dal servizio di igiene e sanità pubblica a richiesta del responsabile della comunità infantile. In linea generale, nella attuale situazione epidemiologica e di estesa protezione vaccinale, l'inadempienza all'obbligo vaccinale non costituisce un concreto rischio per la frequenza di comunità infantili diverse dalle classi della scuola dell'obbligo. La ammissione alla frequenza volontaria di comunità infantili e in particolare dell'asilo nido è subordinata alla sottoscrizione, prima dell'inizio della frequenza, di una dichiarazione di dissenso informato alle vaccinazioni che preveda inoltre la espressa comprensione e sottoscrizione da parte di entrambi i genitori dei pericoli a cui può essere esposto il bambino non vaccinato per la frequenza della comunità. Si invitano i servizi a comunicare ai responsabili degli asili nido che l'ammissione dei bambini inadempienti all'obbligo vaccinale può avvenire solo rispettando la presente procedura che prevede l'espressione di un parere in merito al rischio per la collettività e per il bambino espressa dal Servizio di Igiene e Sanità Pubblica.

*** NOTA: Il testo di questo allegato è stato concordato con il Tribunale per i Minorenni di Ancona.**

Allegato 4

Procedure per la segnalazione di effetti avversi

Le norme di riferimento sono:

- la Circolare 23 marzo 1995 n. 400.2/26V/1961 "Revisione delle schede di rilevazione connesse alla sorveglianza delle attività vaccinali"
- il Decreto Legislativo 18 febbraio 1997, n. 44 "Attuazione della direttiva 93/39/CEE che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali",
- la Circolare 24 settembre 1997 n. 12 "Note esplicative al decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44 - Attuazione della direttiva 93/39/CEE che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali",
- la Circolare 29 settembre 1999 n. 15 "Integrazione alla circolare 24 settembre 1997 n. 12 - Trasmissione delle segnalazioni di reazioni avverse"

Queste norme hanno introdotto nuove e importanti innovazioni nel sistema della farmacovigilanza armonizzando così la legislazione italiana con la direttiva CEE 93/39.

Qualsiasi evento avverso (definito ADR) occorso nell'utilizzo del vaccino deve essere segnalato: i soggetti tenuti a segnalare ogni presunta ADR sono i medici e i farmacisti che segnalano alla Direzione del Presidio Ospedaliero se operanti in ospedale o alla ASL se operanti sul territorio.

Se un vaccino determina un qualsiasi evento indesiderato, la funzione di valutazione e di segnalazione spetta al medico, che servendosi dell'apposita scheda di segnalazione, conforme al modello del Ministero, è tenuto a segnalare ogni presunta reazione di cui venga a conoscenza nell'esercizio della sua attività professionale.

I tempi previsti per la segnalazione sono:

- entro 3 giorni nel caso di A.D.R. gravi;
- entro 6 giorni negli altri casi (D.L.vo 44/97, art.11,c.2).

Il modello utilizzato per i vaccini è stato pubblicato nella Circolare 23 marzo 1995 che contiene anche alcune definizioni di caso per le ADR.

La segnalazione va fatta al Responsabile del servizio di Igiene e Sanità Pubblica o al Responsabile del Servizio di Vaccinazioni e può avvenire per spedizione postale, per consegna a mano o, in modo più pratico e celere, a mezzo telefono (seguito da certificazione), fax o e-mail.

Il medico responsabile del servizio, verificato che il modello di segnalazione sia completo in tutte le sue parti, procede all'invio al Servizio Sanità della Regione, al Ministero della Salute (Direzione Generale Valutazione Medicinali e Farmacovigilanza - Via della Civiltà Romana n. 7 - e Direzione Generale della Prevenzione - via Sierra Nevada n. 60 -) e all'Azienda produttrice del vaccino.

Per i sanitari che non ottemperino all'obbligo di segnalare le reazioni avverse di cui sono venuti a conoscenza la Legge prevede un'ammenda e l'arresto fino a sei mesi (D.L.vo 44/97, art.11,c.2).

Opuscolo informativo per i genitori

Introduzione

Le vaccinazioni rappresentano senza dubbio uno dei più grandi successi nella storia della medicina, infatti, grazie ad esse, è stato possibile giungere al controllo di alcune malattie infettive di grande rilievo.

Ne sono esempi l'eradicazione del vaiolo dal mondo e, successivamente, la eliminazione della poliomielite in Europa e nelle Americhe e la estrema riduzione della difterite nei paesi occidentali.

Mai la medicina ha avuto azioni preventive così efficaci, tant'è che oggi le vaccinazioni sono universalmente riconosciute come l'intervento di maggiore efficacia per la prevenzione primaria delle malattie infettive.

Tuttavia i notevoli risultati raggiunti vanno mantenuti: infatti, se il numero di soggetti vaccinati cominciasse a calare, malattie gravi come la poliomielite, la difterite e il tetano, non ancora eliminate, potrebbero tornare a colpire i bambini.

I vantaggi derivanti dalle vaccinazioni non vengono minimamente messi in discussione dagli effetti collaterali, che sono in genere molto modesti e sempre più rari, grazie anche alla qualità dei nuovi vaccini resi ancora più efficaci e sicuri dalla complessa serie di controlli cui vengono costantemente sottoposti. Gli effetti collaterali gravi, che si manifestano ormai solo in casi eccezionali, sono sempre di gran lunga inferiori alle complicanze delle malattie che i vaccini prevencono.

E' importante ricordare che la vaccinazione, come pochi altri interventi sanitari, tutela contemporaneamente la salute dell'individuo e l'interesse della collettività.

Inoltre, nel caso di malattie contagiose, una elevata copertura vaccinale della popolazione non solo protegge i singoli individui, ma impedisce anche che l'agente infettante circoli, scongiurando così il pericolo di epidemie.

In Italia le vaccinazioni contro poliomielite, difterite, tetano ed epatite B sono state rese obbligatorie da apposite leggi, mentre altre vaccinazioni come quelle contro pertosse, rosolia, morbillo, parotite e malattia invasiva da *Haemophilus influenzae* di tipo B, anche se non obbligatorie, sono vivamente raccomandate.

Il fatto che alcuni vaccini siano obbligatori ed altri no è dovuto solo ai complessi iter legislativi accumulati nel corso degli anni e non al fatto che esistano differenze o dubbi sulla affidabilità o la efficacia dei vaccini. In realtà tutti i vaccini di cui si tratta in questo opuscolo sono ugualmente utili e un vaccino non obbligatorio non è per questo meno importante, né la malattia da cui protegge meno grave.

I vaccini: cosa sono, come agiscono

L'organismo umano si difende dalle malattie infettive, che sono causate da microrganismi (principalmente batteri o virus) o da tossine da essi prodotte, attivando le difese naturali del sistema immunitario.

Al primo contatto con i microrganismi il sistema immunitario si attiva, mettendo in funzione cellule immunitarie specializzate e producendo anticorpi.

Queste difese immunitarie in molti casi riescono ad eliminare gli agenti aggressori o i loro prodotti tossici, impedendo così il manifestarsi della malattia.

Generalmente, superata la malattia, l'individuo rimane immune, ovvero protetto da eventuali successive infezioni dovute allo stesso germe, mantenendo una forma di memoria immunitaria.

L'azione del vaccino si esplica simulando un'infezione da parte di un determinato microrganismo e quindi provocando una risposta immunitaria praticamente identica a quella dovuta alla infezione naturale. In questo modo l'individuo vaccinato è capace di riconoscere il germe responsabile di quella malattia ad ogni successivo contatto ed eliminarlo in modo rapido ed efficace.

La funzione della vaccinazione è pertanto quella di preparare l'organismo, prima ancora di essere attaccato, a sviluppare difese specifiche ed efficaci contro determinate malattie infettive.

I vaccini sono costituiti da batteri o virus interi inattivati (ovvero uccisi) o attenuati (ovvero viventi ma modificati fino a renderli innocui), oppure da parti di microrganismi, naturali o sintetiche, o sostanze da essi prodotte e poi inattivate, anche queste incapaci di dare origine alla malattia, ma in grado di stimolare una risposta immunitaria efficace.

La contemporanea somministrazione di più vaccini è possibile senza che questi perdano la loro efficacia e senza aumentare il rischio di effetti collaterali, anzi con il vantaggio di ridurre le sedute vaccinali.

Controindicazioni alle vaccinazioni

Controindicazioni permanenti

In linea generale, tutte le persone possono essere vaccinate, essendo molto rare le condizioni in cui le vaccinazioni non possono essere eseguite.

Le situazioni in cui esiste una reale controindicazione alle vaccinazioni sono:

- grave reazione allergica dopo una precedente somministrazione di vaccino;
- grave reazione allergica ad una componente del vaccino;
- alterazioni del sistema immunitario (la situazione viene valutata caso per caso).
- malattie neurologiche evolutive (la situazione viene valutata caso per caso).

Si raccomanda di consultare il pediatra di fiducia prima di sottoporre il bambino a qualunque vaccinazione.

Controindicazioni temporanee

Alcune condizioni non costituiscono una controindicazione permanente alle vaccinazioni, ma suggeriscono, per maggiore cautela, di rimandare la vaccinazione di un periodo di tempo più o meno lungo. Queste condizioni sono:

- malattie acute febbrili e disturbi generali importanti ma transitori.
- terapia immunosoppressiva, anche con corticosteroidi ad alte dosi, per più di una settimana.

False controindicazioni

Al di fuori delle condizioni sopra enunciate, non esistono altre vere controindicazioni alle vaccinazioni.

In particolare, non costituiscono controindicazione le malattie transitorie come, ad esempio, un raffreddore o una faringite, nè le cure in corso con antibiotici o cortisonici a basso dosaggio o per applicazione locale (ad esempio pomate, aerosol, ecc.).

Le convulsioni febbrili o la familiarità per le convulsioni non controindicano i vaccini, anzi, considerato che le vaccinazioni tendono a prevenire alcune malattie altamente febbrili, possono essere particolarmente indicate.

Non sono controindicazioni l'eczema o le infezioni della pelle localizzate e nemmeno le allergie in genere: anzi è molto importante proteggere il bambino allergico con le vaccinazioni.

I soggetti allergici ad alcuni antibiotici (neomicina o altri aminoglicosidi) non devono ricevere quei vaccini che li contengono, ma possono essere vaccinati con tutti gli altri.

L'allergia alle uova non è più considerata una controindicazione ai vaccini coltivati su uova anche se, in caso di reale allergia, è opportuno avvertire i sanitari del servizio di vaccinazione.

Non è una controindicazione l'ittero alla nascita e neppure l'allattamento al seno, né per il lattante né per la mamma che allatta, la quale, se necessario, può essere vaccinata tranquillamente.

Precauzioni in situazioni particolari

In certe situazioni i vaccini possono essere somministrati ma occorre prestare particolare attenzione:

- febbre oltre 40,5°C entro 48 ore dopo la precedente somministrazione di vaccino;
- malessere grave con scarsa risposta agli stimoli entro 48 ore dalla precedente dose di vaccino;
- pianto persistente inconsolabile entro 48 ore dalla precedente dose di vaccino;
- convulsioni, con o senza febbre, nei tre giorni successivi alla precedente dose di vaccino.

In questi casi è importante consultare sempre il pediatra di fiducia ed avvisare il medico del servizio di vaccinazione.

Condizioni che costituiscono motivazione prioritaria per le vaccinazioni

Vi sono condizioni che non solo non costituiscono una controindicazione alla vaccinazione, ma anzi rappresentano un motivo in più per vaccinare.

Per le persone con questi problemi, infatti, vi è un rischio più elevato che le comuni malattie infettive abbiano un andamento grave e provochino complicazioni serie:

- Malattie croniche dei polmoni e del cuore, comprese le cardiopatie congenite.
- Malattie neurologiche non evolutive.
- Fibrosi cistica (mucoviscidosi).
- Morbo celiaco.
- Sindrome di Down.

E' necessario vaccinare regolarmente anche i soggetti che presentano malnutrizione e i nati prematuri e immaturi. Questi ultimi dovranno essere vaccinati secondo il normale calendario, cioè

calcolando il calendario vaccinale e le relative scadenze dalla data di nascita e non sulla base della maggiore o minore maturità.

Effetti collaterali delle vaccinazioni

Le complicazioni vaccinali sono rare; il rischio diventa quasi inesistente se si escludono dalla vaccinazione quei pochissimi bambini con i problemi di salute già elencati fra le controindicazioni. Va comunque ricordato che, come per ogni intervento medico di qualunque tipo, nessun vaccino è totalmente privo di rischio di reazioni: nella maggioranza dei casi questi effetti indesiderati sono di lieve entità e durata, in rarissimi casi tali effetti possono essere gravi e costituire un pericolo di vita (shock anafilattico, convulsioni, encefaliti, ecc.). La frequenza di effetti indesiderati gravi è, però, sempre di gran lunga inferiore agli effetti indesiderati ed alle potenziali complicanze delle malattie da cui i vaccini proteggono.

In generale, le reazioni o gli effetti collaterali sono attribuibili alle caratteristiche dei componenti dei vaccini e possono presentarsi a livello locale (sede della iniezione) o generale.

Le reazioni locali lievi insorgono a distanza di 12-48 ore dalla somministrazione del vaccino e sono rappresentate da lieve dolore, tumefazione e infiltrazione nella sede della iniezione. L'evoluzione è senz'altro favorevole e la sintomatologia scompare entro 1-2 giorni. Poichè la loro comparsa è legata direttamente al vaccino o ad alcuni suoi componenti (adiuvanti), esse avvengono di frequente, sono prevedibili ma non sono prevenibili.

Le reazioni generali lievi sono diverse da un vaccino all'altro e sono fra loro associate nei modi più vari. Febbre non superiore ai 39°, mal di testa, vomito, diarrea o stitichezza, tumefazione dei linfonodi o, addirittura una lieve eruzione cutanea (dopo la vaccinazione contro il morbillo) possono comparire a una distanza dalla vaccinazione che varia da poche ore fino a 7-10 giorni. A volte le reazioni generali non sono direttamente legate al vaccino ma alle conseguenze psicologiche della sua somministrazione. Ad esempio lo svenimento (relativamente comune specie nei bambini più grandi) è dovuto alla paura o allo stress emotivo.

Anche le reazioni gravi che sono molto rare o addirittura eccezionali possono essere locali o generali. Purtroppo, almeno quelle generali, non sono prevedibili, e quindi non sono prevenibili, perchè sono legate quasi sempre a situazioni specifiche del soggetto vaccinato.

Gli effetti gravi locali comprendono infezioni, ascessi sterili, emorragie, ed altre patologie tutte localizzate nella sede della iniezione. Gli effetti gravi generali possono essere: febbre superiore ai 40°, convulsioni, encefaliti, paralisi, reazioni allergiche gravi.

Va sottolineato che i principali vaccini responsabili di effetti collaterali generali gravi sono stati progressivamente eliminati o sostituiti da vaccini che ne riducono ulteriormente il rischio: ad esempio il vaccino antipertosse a batteri interi uccisi è stato sostituito da un vaccino antipertosse a componenti purificate, il vaccino antipoliomielite a virus vivi attenuati è stato sostituito dal vaccino a virus uccisi, ecc.

Per ridurre al massimo gli effetti collaterali, è indispensabile che chi accompagna il bambino riferisca eventuali problemi, quali ad esempio malattie neurologiche, oppure precedenti reazioni allergiche gravi al vaccino o a qualche sua componente.

Il personale addetto alle vaccinazioni, porrà alcune domande sulle eventuali malattie passate, sulla gravidanza e sul parto.

E' importante ricordare che la collettività si fa carico delle eventuali (ma rarissime) conseguenze sfavorevoli di questa pratica così importante per la salute di tutti.

La legge n° 210 del 25 febbraio 1992 stabilisce che le persone danneggiate in modo irreversibile a causa delle vaccinazioni obbligatorie vengano indennizzate da parte dello Stato.

Vaccinazioni praticate in Italia

Oggi in Italia vengono comunemente praticate ai nuovi nati le vaccinazioni contro le seguenti malattie: difterite, tetano, poliomielite, epatite B, pertosse, malattia invasiva da *Haemophilus influenzae* di tipo b e, compiuto il primo anno di vita, contro morbillo, parotite e rosolia.

Le vaccinazioni contro la difterite, il tetano, la poliomielite e l'epatite B sono obbligatorie, le restanti contro pertosse, malattia invasiva da *Haemophilus influenzae* di tipo b, morbillo, rosolia, parotite sono vivamente raccomandate.

Vaccinazione contro la poliomielite

La poliomielite

La poliomielite è una malattia infettiva e contagiosa, provocata da tre diversi tipi di virus che penetrano nell'organismo attraverso la bocca e si localizzano in un primo momento nella gola e, successivamente, nell'intestino. L'infezione, nella maggior parte dei casi, è asintomatica o, molto più raramente, è caratterizzata da sintomi non specifici: febbre, mal di gola, vomito e diarrea. In alcuni casi tuttavia, la malattia evolve e può provocare la morte o una paralisi che riguarda soprattutto gli arti.

La sorgente di infezione è l'uomo, che elimina il virus con le feci: queste possono contaminare gli alimenti o l'acqua potabile.

I virus possono essere trasmessi anche con le mani o con gli oggetti contaminati portati alla bocca.

Purtroppo non vi sono farmaci in grado di curare la malattia, una volta che questa si è sviluppata. L'unica concreta possibilità è la prevenzione mediante il vaccino antipolio, reso obbligatorio, nel nostro Paese, nel 1966.

L'ultimo caso di poliomielite in Italia è stato registrato nel 1983, tuttavia la malattia è ancora presente in alcune Nazioni in via di sviluppo. Fintanto che la poliomielite non verrà eliminata da tutto il mondo il rischio che il virus possa rientrare nel nostro paese è sempre presente.

Vaccino antipolio

Il vaccino antipolio attualmente in uso in Italia è quello costituito da virus uccisi, chiamato IPV o "vaccino Salk", dal nome dello studioso che lo ha messo a punto negli anni cinquanta.

Vaccino IPV

Il vaccino IPV, contenente il virus della poliomielite ucciso, è somministrato con una iniezione per via intramuscolare o sottocutanea.

Controindicazioni

Le controindicazioni per questo vaccino sono unicamente quelle di carattere generale già descritte nelle pagine precedenti.

Reazioni e complicazioni

Questa vaccinazione è molto ben tollerata. Il vaccino IPV, come qualsiasi sostanza estranea all'organismo, può determinare, raramente, reazioni allergiche. Il rischio di paralisi da vaccino, molto rara, era legato al vaccino costituito da virus vivi attenuati, ora non più in uso in Italia.

Vaccinazione contro la difterite e il tetano

La difterite

La difterite è una malattia molto grave che si trasmette per via aerea. E' causata da una tossina dannosa per il sistema nervoso e per il cuore, prodotta da un microrganismo che si chiama *Corynebacterium diphtheriae*.

Oggi in Italia la malattia è praticamente scomparsa grazie alla vaccinazione obbligatoria dal 1939, anche se recentemente in Europa, principalmente nei Paesi dell'Est Europeo, sono comparse nuove gravi epidemie, attribuite alla mancata vaccinazione.

Il tetano

Il tetano è una malattia infettiva non contagiosa causata da un batterio, il *Clostridium tetani*, diffuso ovunque, molto resistente all'ambiente. Il batterio penetra nell'organismo attraverso ferite, di solito piccole o, addirittura, minime, contaminate da terra, polvere o residui di legno contenenti il germe.

Una volta penetrato nell'organismo, il batterio produce una tossina che va ad alterare gravemente la trasmissione del comando nervoso alla muscolatura, causando intensi spasmi muscolari, con interessamento anche dei muscoli respiratori e della laringe; ciò può portare a morte per soffocamento.

Tutti possono ammalarsi di tetano, a qualunque età, se non sono stati correttamente vaccinati.

Vaccino antitetanico-antidifterico

Il vaccino antitetanico-antidifterico è costituito dalle tossine tetanica e difterica opportunamente inattivate, in modo tale da non essere più pericolose, ma ugualmente capaci di stimolare l'organismo a produrre anticorpi protettivi contro queste due malattie.

La vaccinazione antidifterica è obbligatoria dal 1939 e quella antitetanica dal 1968. Da allora, le due vaccinazioni vengono effettuate congiuntamente in un'unica iniezione per via intramuscolare (DT).

Il ciclo vaccinale comprende tre dosi di vaccino DT (Difterite-Tetano) durante il 3°, il 5° e l'11° mese di vita.

Il richiamo viene quindi effettuato dopo 4-5 anni.

Si ricorda che per essere sempre protetti, è indispensabile per tutti, sia bambini che adulti, eseguire una dose di richiamo di vaccino antitetanico (o antidifterico-tetanico Td del tipo per adulti) ogni 10 anni, per tutta la vita.

Controindicazioni

Non ci sono particolari problemi di salute che rendano pericolosa questa vaccinazione, salvo le controindicazioni generali già descritte.

Si deve rinviare la vaccinazione in caso di malattia acuta con febbre e va definitivamente sospesa nei casi, molto rari, di accertate reazioni allergiche al vaccino.

In caso di particolari problemi, è indispensabile, prima di sottoporre il bambino alla vaccinazione, consultare il pediatra.

Reazioni e complicazioni

Questo vaccino è ben tollerato e le reazioni sono, in genere, modeste.

Di solito si tratta di lievi reazioni nel punto di inoculazione (dolore con arrossamento e gonfiore, anche sotto forma di nodulo duro, che scompaiono entro qualche giorno).

A volte può comparire febbre, per lo più modesta; se dovesse superare i 38,5° è consigliabile consultare il pediatra.

Vaccinazione contro la pertosse

La pertosse

La pertosse è una malattia infettiva causata da un microrganismo (*Bordetella pertussis*) che si trasmette per via aerea.

È molto contagiosa e rimane una delle malattie più temibili dell'infanzia, anche perché non sempre risponde bene alle cure.

La pertosse ha la durata di alcune settimane; all'inizio si manifesta con starnuti e tosse secca soprattutto di notte, in seguito compaiono i tipici attacchi di tosse, per i quali la malattia è conosciuta anche come tosse cattiva, tosse asinina o tosse convulsa.

La malattia è particolarmente temibile e grave nel 1° anno di vita; infatti, a causa dei continui accessi di tosse, possono insorgere complicazioni, con vere e proprie crisi di soffocamento e difficoltà respiratorie.

Nel bambino piccolo inoltre, sono frequenti le complicanze cerebrali, che possono causare danni permanenti.

È altamente contagiosa nella fase precedente l'insorgenza della tosse parossistica. Per tutti questi motivi, la vaccinazione antipertossica, anche se non obbligatoria, è vivamente raccomandata.

Vaccino antipertosse

Il vaccino contro la pertosse è disponibile in forma singola o combinato con altri vaccini (contro la difterite, il tetano, l'epatite B, ecc.)

In questi ultimi anni, il vaccino utilizzato è il cosiddetto vaccino "acellulare", costituito solo da alcune componenti del microrganismo altamente purificate o sintetiche. Per questo motivo, le reazioni o le complicazioni sono molto meno frequenti rispetto al passato, quando veniva utilizzato un vaccino che conteneva l'intera cellula batterica uccisa.

Controindicazioni

La vaccinazione deve essere rinviata in presenza di malattia acuta con febbre; non va eseguita se il bambino è affetto da una grave malattia neurologica evolutiva.

Per questo è importante che il genitore riferisca al medico del servizio vaccinazioni eventuali problemi neurologici del bambino.

È comunque sempre consigliabile, prima di sottoporre il bambino alla vaccinazione, consultare il pediatra.

Reazioni e complicazioni

Nella sede di iniezione è possibile che, entro 24-48 ore, compaiano rossore, gonfiore e dolore, che scompaiono comunque entro qualche giorno. Solo l'indurimento può durare qualche settimana.

Nei primi due giorni dopo l'iniezione è possibile che il bambino presenti febbre, irritabilità oppure sonnolenza, calo dell'appetito e, molto più raramente, vomito.

Se la febbre supera i 38,5°C è opportuno consultare il pediatra.

Le reazioni generali considerate "gravi" (cioè febbre superiore ai 40,5°C o pianto inconsolabile della durata di tre o più ore consecutive) oggi sono divenute molto più rare con i nuovi vaccini acellulari.

Vaccinazione contro l'epatite B

L'epatite B

L'epatite B è una malattia infettiva contagiosa che colpisce il fegato ed è causata da un virus.

Il virus dell'epatite si trasmette mediante contatto con il sangue o, in minor misura, con gli altri liquidi biologici di soggetti portatori del virus (persone malate o portatori inapparenti). In pratica, la trasmissione può avvenire mediante trasfusione di sangue o emoderivati (oggi molto meno che in passato grazie ai controlli effettuati), mediante punture o tagli con siringhe o oggetti taglienti contaminati quali forbici, lamette, ecc., o anche tramite oggetti di uso comune, come gli spazzolini da denti, se utilizzati da più persone. Infine, il virus può essere trasmesso con i rapporti sessuali e dalla madre al figlio al momento del parto.

Il periodo di incubazione è di 45-160 giorni, in media 120 giorni.

La malattia può decorrere in forma inapparente o manifestare i sintomi tipici, consistenti in perdita dell'appetito, nausea, manifestazioni della pelle simili a orticaria e dolori alle articolazioni.

Le urine diventano scure e le feci chiare; successivamente, la pelle e le mucose assumono un colorito giallo-bruno (ittero). In genere, se non vi sono complicazioni, dopo alcune settimane c'è la guarigione completa.

In alcuni casi la malattia può evolvere in epatite cronica e, successivamente, in cirrosi epatica e in cancro del fegato.

Il soggetto che ha contratto il virus dell'epatite B, anche in forma asintomatica, può restarne a lungo portatore, anche per tutta la vita.

Anche il portatore asintomatico può andare incontro ad epatite cronica, cirrosi epatica e cancro del fegato.

Queste evoluzioni sfavorevoli sono più frequenti se l'infezione avviene nei primi anni di vita.

Infine, il portatore del virus, specie se non sa di essere tale, può trasmettere l'infezione ad altre persone.

Vaccino anti-epatite B

L'arma senza dubbio più efficace per prevenire l'infezione è quella della vaccinazione, evitando in ogni caso i comportamenti a rischio che espongono al pericolo di altre malattie ad identica via di trasmissione (ad esempio l'AIDS).

La somministrazione di questo vaccino è obbligatoria in Italia dal 1991 (legge n°165 del 27/5/1991), per tutti i nuovi nati e per gli adolescenti nel corso del 12° anno di vita.

Il vaccino viene offerto gratuitamente anche ai soggetti appartenenti ad alcune categorie che, per ragioni professionali (ad esempio medici e infermieri) o personali (ad esempio conviventi di una persona portatrice del virus), sono particolarmente a rischio di contrarre quest'infezione.

Il vaccino attualmente in uso è costituito da un componente sintetico del virus, ottenuto in laboratorio mediante tecniche di ingegneria genetica. Questo ha consentito di superare le resistenze provocate dal precedente vaccino, costituito da componenti virali ottenuti dal plasma di soggetti infetti.

E' altamente efficace, più nel bambino che nell'adulto, e conferisce una protezione di lunga durata.

Ai lattanti il vaccino viene somministrato contemporaneamente alle altre vaccinazioni obbligatorie durante il 3°, il 5° e l'11° mese di vita; agli adolescenti, durante il 12° anno di vita, vengono somministrate due dosi di vaccino a distanza di 1 mese l'una dall'altra e una 3ª dose a 6 mesi dalla 1ª.

La vaccinazione per i bambini nati da madre portatrice del virus dell'epatite B, è eseguita invece con il seguente schema:

- somministrazione del vaccino e, contemporaneamente, di anticorpi (immunoglobuline) specifici contro il virus dell'epatite B entro 12-24 ore dalla nascita, presso la sezione neonatale della Divisione di Pediatria dell'Ospedale dove è avvenuto il parto;
- somministrazione della seconda dose di vaccino dopo un mese e delle dosi successive durante il 3° e 11° mese (contemporaneamente agli altri vaccini), presso il Distretto Sanitario di residenza.

Il vaccino viene somministrato con una iniezione intramuscolare, nei lattanti e nei bambini nella parte anteriore della coscia e, nei più grandi, nella parte alta del braccio vicino alla spalla.

Controindicazioni

Generalmente non vi sono controindicazioni alla vaccinazione anti-epatite B. Come per gli altri vaccini, la somministrazione deve essere rinviata in caso di malattia acuta con febbre e sospesa definitivamente nei casi rarissimi di accertata grave reazione allergica al vaccino o al lievito di birra.

Reazioni e complicazioni

Si tratta di un vaccino estremamente ben tollerato. Nel punto di iniezione è possibile che compaiono dolore, rossore e gonfiore di lieve entità, che scompaiono entro qualche giorno. Ancor più raramente possono verificarsi febbre e malessere, che sono di breve durata e scompaiono spontaneamente.

Vaccinazione contro la malattia invasiva da *Haemophilus influenzae* di tipo B

La malattia invasiva da *Haemophilus influenzae* di tipo B

L'*Haemophilus influenzae* di tipo B (HiB) è un microrganismo molto comune, ma che talvolta provoca gravi forme di malattia. Quasi tutti i bambini durante i primi 5-6 anni di vita contraggono un'infezione da HiB.

L'HiB si trasmette tramite le goccioline di saliva, emessa da un portatore del germe con la tosse, lo starnuto o anche parlando.

Il rischio di contagio è maggiore per i bambini che frequentano comunità infantili, e particolarmente per i piccoli che vanno all'asilo nido.

Solitamente, a seguito di questo contatto, essi non subiscono alcun danno e sviluppano anticorpi che li proteggeranno nell'età successiva; gli anticorpi trasmessi dalla mamma sono sufficienti a difendere il bambino solo durante i primi 3-4 mesi di vita.

In alcuni bambini, tuttavia, l'HiB non si limita a colonizzare la gola, ma raggiunge il sangue e, tramite questo, si diffonde ad altri organi, dove causa malattie gravi.

Tra queste, la più frequente è la meningite, malattia sempre molto grave che ancora oggi può causare la morte e, nei sopravvissuti, può lasciare danni permanenti quali convulsioni, sordità, cecità, paralisi motorie più o meno gravi, ritardo mentale.

Vaccinazione anti HiB

La vaccinazione è l'unico mezzo per prevenire le infezioni invasive da Haemophilus nei bambini al di sotto dei 5 anni di età.

Il vaccino è costituito da una componente del microrganismo altamente purificata.

Nei paesi in cui è stata eseguita su larga scala, in associazione con le altre vaccinazioni dell'infanzia, ha già portato ad una notevole riduzione o addirittura alla scomparsa della malattia invasiva da HiB nei bambini.

Il vaccino si somministra in tre dosi, al 3°, al 5° e all'11° mese di vita, in associazione o in combinazione con gli altri vaccini somministrati alla stessa età.

Se la vaccinazione viene iniziata dopo il primo anno di vita, è sufficiente una unica dose.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni particolari alla vaccinazione contro l'HiB.

Come per tutti i vaccini, la somministrazione deve essere rinviata in caso di malattia acuta con febbre e definitivamente sospesa in caso di grave reazione allergica al vaccino.

Reazioni e complicazioni

Il vaccino contro l'HiB è ben tollerato.

Si possono verificare, nella sede dell'iniezione, rossore, gonfiore e dolore: si tratta di fenomeni d'intensità lieve e del tutto transitori.

I sintomi generali sono rappresentati da rialzo febbrile, lieve irritabilità, sonnolenza.

Vaccinazione contro il morbillo

Il morbillo

Il morbillo è una malattia infettiva molto contagiosa, causata da un virus che si trasmette per via aerea.

Il virus penetra nell'organismo attraverso le vie respiratorie e, dopo 8-12 giorni, provoca una sintomatologia caratterizzata da congiuntivite, raffreddore, tosse, malessere generale e febbre. Successivamente compare la tipica eruzione cutanea (o esantema) prima alla fronte, poi al volto, alla nuca, alle braccia e infine al tronco e alle gambe.

E' la malattia più frequente dell'infanzia: prima della vaccinazione era infatti molto difficile raggiungere l'età adulta senza averla contratta, anche per la grande facilità di trasmissione del virus da una persona all'altra.

Anche gli adulti che non hanno avuto il morbillo da bambini e non sono stati vaccinati possono essere colpiti dalla malattia che, in questi casi, ha un andamento più grave che nell'infanzia. Generalmente, il morbillo si risolve favorevolmente in una settimana, ma possono verificarsi varie complicazioni che lo fanno ritenere più pericoloso di quanto non si pensi comunemente. Le sue complicanze sono: otite media, laringite, broncopolmonite, convulsioni e soprattutto encefalite (che colpisce un ammalato ogni 1000-3000 e può avere esito infausto, oppure lasciare esiti permanenti quali convulsioni, sordità e ritardo mentale). Più raramente (1 caso su 100.000), è possibile che un danno neurologico irreversibile si manifesti a distanza di molti anni dalla guarigione della malattia.

Vaccino antimorbillo

Il vaccino contro il morbillo è costituito dal virus del morbillo vivo e attenuato, ovvero sottoposto ad una serie di passaggi in coltura, che lo rendono incapace di provocare la malattia in forma conclamata, ma in grado di stimolare la formazione di anticorpi efficaci contro l'infezione naturale.

La vaccinazione contro il morbillo può essere fatta singolarmente oppure contemporaneamente a quelle contro la rosolia e la parotite epidemica, utilizzando un vaccino combinato.

In entrambi i casi il vaccino viene somministrato attraverso un'iniezione sottocutanea che verrà ripetuta dopo alcuni anni.

La vaccinazione antimorbillo viene raccomandata a tutti i bambini, a partire dal 12° mese di vita, in quanto, se praticata prima, gli anticorpi materni potrebbero ridurne l'efficacia.

In ogni caso, può essere praticata a qualunque età ed è sempre raccomandata a tutti i soggetti che non hanno contratto la malattia.

Se iniettato in un individuo suscettibile entro 72 ore dal contagio, il vaccino è in grado di bloccare l'evoluzione della malattia.

La protezione conferita da una sola dose di vaccino è di lunga durata nella maggior parte dei soggetti, tuttavia, per raggiungere un'efficacia ancora maggiore, viene oggi consigliata una seconda dose di vaccino intorno ai 5-6 anni di età.

Controindicazioni

Il vaccino antimorbillo, singolo oppure combinato, non deve essere somministrato nelle seguenti circostanze:

- malattia acuta con febbre
- alterazioni del sistema immunitario (con l'eccezione della sieropositività per l'HIV e dell'AIDS, in cui la vaccinazione è invece raccomandata);
- reazione allergica grave ad una precedente dose dello stesso vaccino;
- precedenti anamnestici di carenza di piastrine.

Reazioni e complicazioni

Il vaccino contro il morbillo, sia in forma semplice che in forma combinata con quelli contro rosolia e parotite, è ben tollerato.

Molto raramente si possono verificare reazioni locali (rossore, gonfiore) nel punto di iniezione.

A distanza di 6-14 giorni è possibile che il bambino presenti rialzo febbrile, in genere modesto e di breve durata (1-2 giorni), molto più raramente accompagnato da un'eruzione cutanea. Queste manifestazioni scompaiono spontaneamente senza terapia.

Se tuttavia la febbre dovesse superare i 38,5°, si consiglia di consultare il proprio pediatra.

Il bambino che presenta queste reazioni non è contagioso per gli altri, anche se suscettibili alla malattia.

Vaccinazione contro la parotite epidemica

La parotite epidemica

La parotite epidemica, comunemente chiamata "orecchioni", è una malattia infettiva causata da un virus che si trasmette per via aerea.

L'importanza di questa malattia deriva dalle sue possibili complicanze, anche se rare: meningoencefalite, danni all'organo dell'udito, artrite, pancreatite.

Nel caso la malattia venga contratta da un maschio dopo la pubertà, non è raro che essa si complichino con una infiammazione a carico di uno o, più raramente, di entrambi i testicoli. Questo può comportare, a volte, danno permanente ed eccezionalmente sterilità.

Vaccino antiparotite

Il vaccino contro la parotite epidemica è costituito dal virus della parotite vivo e sottoposto a ripetuti passaggi in coltura che lo rendono incapace di provocare la malattia, ma in grado di stimolare la produzione di anticorpi efficaci anche contro l'infezione naturale.

La vaccinazione può essere somministrata a qualunque età, a chiunque non abbia ancora avuto la parotite.

Anche se non obbligatoria, è una vaccinazione vivamente raccomandata che viene praticata a partire dal 12° mese di vita.

Può essere effettuata singolarmente oppure contemporaneamente a quella contro morbillo e rosolia utilizzando il vaccino combinato definito "trivalente". In entrambi i casi, il vaccino viene somministrato in una unica iniezione che si effettua per via sottocutanea. E' possibile ripetere la vaccinazione alla età di circa 5-6 anni.

Il soggetto vaccinato non trasmette il virus ad altre persone.

Controindicazioni

Le controindicazioni sono le stesse riportate per il vaccino antimorbillo.

Reazioni e complicazioni

Gli effetti collaterali attribuiti al vaccino antiparotite sono estremamente rari: a distanza di alcuni giorni è possibile che il bambino mostri un lieve ingrossamento transitorio delle ghiandole parotidiche e febbre di breve durata. Tutto, comunque, scompare spontaneamente in pochi giorni.

Se la febbre dovesse superare i 38,5°, è opportuno consultare il pediatra.

Vaccinazione contro la rosolia

La rosolia

La rosolia è una malattia infettiva causata da un virus che si trasmette per via aerea.

Si presenta come una malattia lieve a decorso benigno, caratterizzata da febbre non elevata, ingrossamento generalizzato dei linfonodi (soprattutto quelli del collo e quelli posti dietro la nuca) e con un'eruzione cutanea di breve durata.

A volte, specialmente negli adolescenti e negli adulti, possono comparire dolori articolari transitori.

Le complicazioni gravi, quali ad esempio l'encefalite, sono molto rare, hanno un andamento benigno e non lasciano esiti.

La rosolia comporta tuttavia un grave rischio, se contratta per la prima volta durante la gravidanza.

In questo caso esiste una concreta possibilità che il virus raggiunga il feto attraverso la placenta e che provochi gravi conseguenze quali: aborto o malformazioni congenite di diversa gravità a carico del cuore, degli occhi, dell'organo dell'udito e del cervello.

Il lattante affetto da rosolia congenita può anche presentare ritardo di crescita e deficit a carico di molti organi (scheletro, cute, fegato).

E' importantissimo, per prevenire le malformazioni congenite causate dalla rosolia, che la donna posseda anticorpi contro la malattia, dal momento che non esiste una cura specifica né per la donna né, tantomeno, per il nascituro.

Per questo motivo, la vaccinazione è vivamente raccomandata per ogni bambina prima dell'età fertile.

Vaccino antirosolia

Il vaccino contro la rosolia è costituito dal virus della rosolia vivo ed attenuato, in modo da renderlo assolutamente incapace di provocare la malattia, ma in grado, ugualmente, di stimolare la produzione di anticorpi specifici contro l'infezione naturale.

La vaccinazione contro la rosolia può essere effettuata singolarmente oppure contemporaneamente a quelle contro la parotite epidemica ed il morbillo.

In entrambi i casi, il vaccino viene somministrato attraverso un'unica iniezione che si effettua per via sottocutanea nella parte alta ed esterna del braccio.

Attualmente la vaccinazione è consigliata anche ai maschi, sulla base dell'obiettivo fissato dall'Organizzazione Mondiale di Sanità di eliminare completamente la malattia.

Anche in questo caso, viene consigliata una seconda dose di vaccino a partire dalla età di 5-6 anni. Possono essere vaccinate anche le donne adulte, purchè non siano in gravidanza e la evitino nei tre mesi successivi alla vaccinazione.

Anche chi ha già avuto la rosolia può essere ugualmente vaccinato: in questo caso la vaccinazione non solo non è dannosa, ma rinforza lo stato immunitario.

Controindicazioni

Sono le stesse individuate per i vaccini antimorbillo e antiparotite.

Reazioni e complicazioni

Chi viene vaccinato non trasmette il virus alle altre persone, pertanto possono essere vaccinate tranquillamente anche le bambine che stanno a contatto con donne in gravidanza.

Sono rare le reazioni in seguito a questa vaccinazione.

In alcuni casi, dopo 1-2 settimane dalla vaccinazione, possono comparire febbre, eruzioni cutanee e gonfiore ai linfonodi del collo.

Nelle donne adulte possono comparire anche dolori alle articolazioni.

Di regola, però, si tratta di reazioni modeste e di breve durata.

Ogni donna che intende avere un figlio dovrebbe eseguire, prima della gravidanza, il test specifico per la ricerca nel sangue degli anticorpi contro la rosolia.

Se il test non evidenzia la presenza di anticorpi, è fortemente raccomandata la vaccinazione, per evitare che la rosolia possa essere contratta durante la gravidanza, provocando un grave rischio per il feto.

Altri Vaccini

Attualmente sono in commercio in Italia altri vaccini che non rientrano ancora nei programmi di prevenzione collettiva individuati dalla Sanità Pubblica ma che possono essere utili nella prevenzione individuale di malattie poco frequenti ma molto gravi quali alcune meningiti. Questi vaccini sono fortemente raccomandati per i bambini che presentano malattie .

Queste vaccinazioni sono:

Vaccinazione antipneumococcica pediatrica: La malattia contro la quale il vaccino è diretto è dovuta ad un microrganismo relativamente comune (*Streptococcus pneumoniae*) che può dare diverse patologie fra cui infezione generalizzata, meningite, polmonite, otite. Il vaccino è costituito da una miscela di 7 polisaccaridi in forma coniugata che coprono una buona parte dei ceppi batterici circolanti, anche se non tutti (in totale sono oltre 90 ma non tutti ugualmente pericolosi), ed è di dimostrata efficacia principalmente sulla malattia invasiva e sulla meningite.

Vaccinazione anti meningococco C: Le meningiti da meningococco sono fra le più comuni anche se, oltre al sierotipo C coperto dal vaccino, sono implicati anche altri ceppi batterici (A, B, W135, ecc.). Il vaccino, costituito da un polisaccaride in forma coniugata, è

Dopo la vaccinazione

Effettuate le vaccinazioni, specialmente nel caso della prima vaccinazione, è opportuno attendere circa 30 minuti nei pressi dell'ambulatorio nel caso si verifichi una reazione allergica.

Nelle ore successive alla vaccinazione, il bambino può apparire irrequieto perchè avverte dolore nella sede della iniezione. Può anche comparire qualche linea di febbre.

Se l'arrossamento appare esteso e il dolore più acuto (il bambino reagisce alla minima pressione sulla zona infiammata) o compare febbre elevata è opportuno consultare il pediatra di fiducia.

Allegato 6

Stampati

Gli stampati qui presentati vanno considerati come indicativi, pertanto ogni ASL potrà personalizzarli in Base alle proprie esigenze.

Per quanto riguarda la vaccinazione anti morbillo, parotite e rosolia, il Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita conterrà una serie di modelli e stampati attinenti.

Gli stampati n. 1, 2 e 3 riguardano la prima vaccinazione:

- S1 Invito alla prima vaccinazione
- S2 Anamnesi prevaccinale
- S3 Consenso informato
- S4 Invito vaccinazione anti morbillo, parotite, rosolia
- S5 Richiesta di esonero dalle vaccinazioni obbligatorie
- S6 Dissenso alle vaccinazioni obbligatorie
- S7 Segnalazione inadempienza al Responsabile SISP

Al Sig.
Via
CAP Città

Oggetto: Invito alla 1^a vaccinazione

Cari genitori,

Vi invitiamo a presentarvi c/o la sede del
a
in via, tel. il giorno
alle ore per effettuare la 1^a vaccinazione al vostro bambino/a

Nel caso che non Vi possiate presentare il giorno stabilito siete pregati di avvisare il Servizio Vaccinazioni telefonando al numero sopraindicato, per concordare con l'operatore sanitario un nuovo appuntamento.

Nei giorni precedenti vi consigliamo di far visitare vostro figlio/a dal pediatra di fiducia per verificare se vi sono controindicazioni o patologie in atto, tali da rinviare la seduta vaccinale. L'opuscolo allegato al presente invito fornisce una serie di informazioni sulle vaccinazioni alle quali sottoporrete il vostro bambino.

Se dalla lettura di questo libretto dovessero insorgere dubbi, potrete richiedere ulteriori informazioni al pediatra di fiducia o all'operatore che eseguirà la vaccinazione. Restando a vostra disposizione si inviano cordiali saluti.

Data:

Il Responsabile del Servizio

Anamnesi prevaccinale

Cognome Nome

Nato a il

Data prima vaccinazione

Il bambino cresce bene, è di buon umore? si noIl bambino è allergico a qualche medicina o alimento? si noHa ricevuto emotrasfusioni, immunoglobuline? si noHa avuto convulsioni? si noSe si, specificare con febbre senza febbreRicoveri ospedalieri si no

Se si, specificare solo:

Immunodeficit
Afezioni neurologicheAssume con continuità farmaci? si no

Se si, specificare solo:

Cortisonici
Antiinfiammatori (ASA e simili)
AntiepiletticiAllergia (anafilassi) a antibiotici (neomicina, kanamicina), o
altro? si no

Se si, specificare:

Firma dell'operatore

.....

Consenso Informato

Il sottoscritto

genitore di

nato a il

dichiara aver preso visione della documentazione inviata a casa e di essere stato informato sulle indicazioni, le controindicazioni e gli effetti collaterali a breve e a lungo termine delle vaccinazioni sottoelencate e sui rischi per la salute in caso di mancata vaccinazione.

Pertanto acconsento alla effettuazione del ciclo vaccinale completo con i seguenti vaccini:

anti epatite B	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
anti poliomielite	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
anti pertosse con vaccino acellulare	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
anti Haemophilus influenzae tipo B	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
antitetanica	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
antidifterica	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>

Data

Firma del genitore

.....

Per presa visione

Il Responsabile del Centro Vaccinazioni

.....

Al Sig.
 Via
 CAP Città

Oggetto: Invito alla vaccinazione contro il morbillo

Cari genitori,

Vi invitiamo a presentarvi presso la sede del Distretto a
 in via tel. il giorno
 alle ore per effettuare la vaccinazione contro il morbillo al vostro bambino/a

La vaccinazione contro il morbillo non è obbligatoria ma è fortemente raccomandata sia dal Ministero della Sanità che dalla Organizzazione Mondiale di Sanità perché il morbillo, considerato a torto una malattia non grave, può provocare con relativa frequenza complicazioni di una certa gravità.

La vaccinazione contro il morbillo, costituita da virus viventi attenuati, è sicura ed efficace. Viene eseguita tramite un'unica iniezione sottocutanea e fornisce un'immunità che dura molto a lungo.

Si ricorda che esiste la possibilità che intorno all'8°-10° giorno dopo la vaccinazione compaia febbre raramente accompagnata da lievi eruzioni cutanee; tutto ciò scompare spontaneamente dopo 24/48 ore senza bisogno di assumere farmaci.

Oltre al vaccino contro il morbillo, l'Azienda Sanitaria n° 5 dispone del vaccino combinato trivalente (contro morbillo, parotite e rosolia), altrettanto sicuro ed efficace rispetto ai tre vaccini in forma singola.

Anche in questo caso, dopo circa dieci giorni dalla vaccinazione può comparire una breve puntata febbrile che regredisce spontaneamente.

Il vostro pediatra di fiducia, così come il personale dei Distretti Sanitari, potrà eventualmente fornire ogni altra informazione sulle vaccinazioni.

Cordiali saluti.

Il Responsabile del Distretto

Richiesta di esonero dalle vaccinazioni per motivi di salute

Al Responsabile del Servizio
di Igiene e Sanità' Pubblica

Oggetto: Richiesta esonero obbligo vaccinale per motivi di salute

I sottoscritti :

Padre: nome cognome
nato a il e residente a
in via

Madre: nome cognome
nata a il e residente a
in via

chiedono l'esonero dalle vaccinazioni obbligatorie per il proprio figlio

..... nato a il

per le seguenti motivazioni:

.....
.....

Si allega certificazione medica rilasciata dal Dr. in data

Data

Padre

Madre

Per presa visione

Il Responsabile del Centro Vaccinazioni

.....

Dissenso alle vaccinazioni obbligatorie

I sottoscritti:

Padre: nome cognome
 nato a il e residente a
 in via

Madre: nome cognome
 nata a il e residente a
 in via

rifiutano di sottoporre il proprio figlio
 alle seguenti vaccinazioni obbligatorie:

- a) antipolio (Legge 4 febbraio 1966 n. 91);
- b) antitetanica (Legge 5 marzo 1963 n. 292, Legge 20 marzo 1968 n. 419);
- c) antidifterica (Legge 8 giugno 1938 n. 891, Legge 20 marzo 1968 n. 419);
- d) antiepatite B (Legge 27 maggio 1991 n. 165).

sono stato informato di essere personalmente responsabile di ogni effetto dannoso subito dal minore o da terzi, conseguente all'inosservanza delle disposizioni di legge sulle vaccinazioni obbligatorie (art. 9 comma 3 D.L 8/03/1994 n. 164).

Padre

Madre

Per presa visione

Il Responsabile del Centro Vaccinazioni

.....

Segnalazione inadempienza al Responsabile del SISP

Al Responsabile del Servizio
di Igiene e Sanità' Pubblica

Oggetto: Segnalazione inadempienza obbligo vaccinale

Si segnala che il sig.
e la sig. ra
rifiutano di sottoporre il figlio/a
nato a il e residente a
in Via alle vaccinazioni obbligatorie per i seguenti motivi :
.....
.....

Data

Il Responsabile del Centro Vaccinazioni
.....