

REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e politiche sanitarie

Proposta n. 177 del 07.11.2017

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 147 del 07 NOV. 2017

OGGETTO: P.O. 2016-2018. Programma 2.2.3 Copertura Vaccinale "Manuale Regionale - Linee Guida per l'effettuazione delle Vaccinazioni. Aggiornamento 2017", di cui al DDG n. 5098 del 30 aprile 2007.

Il Dirigente Settore N.2
Dott.ssa Francesca Fratto

Il Dirigente Generale
Dott. Erino Zito

Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 147 del 07 NOV. 2017

OGGETTO: P.O. 2016-2018. Programma 2.2.3 Copertura Vaccinale- "Manuale Regionale – Linee Guida per l'effettuazione delle Vaccinazioni. Aggiornamento 2017", di cui al DDG n. 5098 del 30 aprile 2007

IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente pro tempore della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del D.L. n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica formulate dal Tavolo interministeriale nei verbali del 19 aprile 2016 e del 26 luglio 2016, con particolare riferimento al Programma Operativo 2016-2018;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) e, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la L. 23/12/2014, n. 190 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge di stabilità 2015) e s.m.i.;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente

Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con l'anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1. adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli *standard* ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
2. monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
3. adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
4. adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
5. razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
6. razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
7. interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
8. definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinqüies*, comma 2-*quinqüies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
9. completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
10. attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
11. interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
12. adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
13. rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della L. n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
14. tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
15. conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
16. puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con Decreto Legislativo n. 192/2012;

VISTA la nota 0008485-01/08/2017-GAB-GAB-A con la quale il Dott. Andrea Urbani, Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute, ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico da *sub* Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi sanitari per la Regione Calabria;

PRESO ATTO CHE

- con DCA n. 43 del 21 Maggio 2015 è stato approvato il "Calendario Vaccinale 2015";

- con DCA n. 32 dell'8 marzo 2016 "Approvazione documento Piano Regionale Prevenzione (PRP) 2014-2018", è stato approvato il documento "Piano Regionale Prevenzione (PRP) 2014-2018", successivamente integrato e modificato con DCA n. 49, dell'8 Giugno 2016, nell'ambito del quale è stato inserito il Programma 6 "Malattie Infettive e Vaccinazioni";
- con DCA 81 del 9 Maggio 2017 è stata recepita l'Intesa Stato Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 19 Gennaio 2017 (Rep. Atti n. 10/CSR), "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019";
- la Legge del 31 luglio 2017 n.119, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, ha reso obbligatorie alcune vaccinazioni;
- nel Piano Operativo 2016-2018 è stata prevista l'azione di aggiornamento del "Manuale Regionale - linee guida per la effettuazione delle vaccinazioni" di cui al DDG del 30 aprile 2007, n. 5098;
- con DDG n. 6060 dell'8 Giugno 2017 è stato istituito il Coordinamento Tecnico Regionale per le Vaccinazioni;

CONSIDERATO CHE

- il Settore Competente in collaborazione con il Coordinamento Tecnico Regionale per le Vaccinazioni, di cui al DDG n. 6060 dell'8 Giugno 2017, ha provveduto a revisionare ed aggiornare il Manuale per l'effettuazione delle Vaccinazioni nei bambini e negli adulti. Le Nuove Raccomandazioni sono basate sulle caratteristiche tecniche dei vaccini, sulle nuove conoscenze scientifiche, sulle caratteristiche epidemiologiche delle malattie prevedibili con la Vaccinazione, sulle conoscenze in tema di sicurezza dei vaccini, al fine di fornire agli Operatori di Sanità Pubblica, ai MMG ed ai PLS precise indicazioni in tema di:
 - o Immunizzazione;
 - o Somministrazione dei Vaccini;
 - o Conservazione e Manipolazione dei Vaccini;
 - o Standard qualitativi dei Servizi di Vaccinazione;
 - o Registrazione delle Vaccinazioni;
 - o Standard qualitativi dei servizi di Vaccinazione;
 - o Procedure per l'emergenza;

IN ESITO all'istruttoria tecnico-procedimentale condotta dal Dirigente del Settore del Dipartimento Tutela della Salute, competente per materia, a supporto delle attività della Struttura commissariale, e delle risultanze degli atti richiamati nelle premesse

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui s'intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

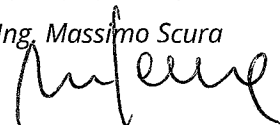
DI APPROVARE l'allegato "Manuale Regionale - Linee Guida per l'effettuazione delle Vaccinazioni. Aggiornamento 2017", di cui al DDG n. 5098 del 30 aprile 2007, parte integrante del presente provvedimento;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente atto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e agli interessati;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale per la pubblicazione del presente provvedimento sul BURC ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Commissario ad acta

Ing. Massimo Scura





Regione Calabria
Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

Manuale regionale
Linee guida per l'effettuazione delle vaccinazioni
Aggiornamento 2017

A cura del Coordinamento Tecnico Regionale per le Vaccinazioni

Indice

1	Introduzione	pag. 3
2	Calendario e distanza fra le dosi	pag. 3
2.1	Principi generali per la stesura di un calendario	pag. 3
2.2	Distanza fra le dosi di uno stesso antigene	pag. 4
2.3	Somministrazione simultanea di più vaccini	pag. 6
2.4	Somministrazione non simultanea dei vaccini	pag. 6
2.5	Vaccini e immunoglobuline	pag. 7
2.6	Interscambiabilità fra vaccini di diverso produttore	pag. 8
2.7	Ritardi nel calendario vaccinale	pag. 8
2.8	Stato vaccinale incerto o sconosciuto	pag. 8
3	Controindicazioni e precauzioni	pag. 9
4	Somministrazione dei vaccini	pag. 11
4.1	Controllo delle infezioni e tecnica sterile	pag. 11
4.2	Vie di iniezione raccomandate e lunghezza dell'ago	pag. 11
4.2.1	Iniezioni sottocutanee	pag. 12
4.2.2	Iniezioni intramuscolari	pag. 12
4.2.3	Iniezioni intradermiche	pag. 12
4.3	Vaccinazioni multiple	pag. 13
4.4	Pratiche vaccinali non standard	pag. 13
4.5	Prevenzione delle reazioni avverse	pag. 13
4.6	Gestione delle reazioni acute da vaccinazione	pag. 14
4.7	Norme di igiene del lavoro nell'attività di vaccinazione	pag. 14
5	Conservazione e manipolazione dei vaccini	pag. 15
6	Situazioni speciali	pag. 16
6.1	Somministrazione contemporanea di agenti antimicrobici e vaccini	pag. 16
6.2	Test di screening della tubercolosi e test di reattività cutanea	pag. 16
6.3	Allergia severa ai componenti del vaccino	pag. 17
6.4	Allergia al latex	pag. 18
6.5	Vaccinazione nei bambini prematuri	pag. 18
6.6	Allattamento al seno e vaccinazione	pag. 19
6.7	Vaccinazione durante la gravidanza	pag. 19
6.8	Vaccinazione per le adozioni internazionali	pag. 20
6.9	Immunocompetenza alterata	pag. 23
6.9.1	Corticosteroidi	pag. 24
6.10	Vaccinazioni e trapianto di cellule staminali ematopoietiche	pag. 25
6.11	Vaccinazioni nei soggetti con disordini della coagulazione e nei soggetti che ricevono terapia anticoagulante	pag. 28
7	Registrazione delle vaccinazioni	pag. 28
7.1	Registri	pag. 28

7.2	Consenso alle vaccinazioni	pag. 28
8	Sorveglianza degli eventi avversi	pag. 32
8.1	Indennizzo	pag. 33
9	Comunicazione dei benefici e dei rischi connessi alla pratica vaccinale	pag. 34
10	Il miglioramento della rete dei servizi vaccinali	pag. 35
11	Indicazioni per il funzionamento dei servizi vaccinali	pag. 39
Allegato 1:	Standard qualitativi per i servizi di vaccinazione	pag. 40
1	Requisiti generali	pag. 40
2	Organizzazione generale della attività vaccinale	pag. 40
3	Caratteristiche strutturali, impiantistiche ed organizzative dei punti di erogazione	pag. 40
4	Catena del freddo e gestione dei frigoriferi	pag. 41
5	Personale	pag. 42
Allegato 2:	Procedure per l'emergenza	pag. 43
1	Identificazione di una reazione anafilattica	pag. 43
2	Come prevenire le reazioni anafilattiche	pag. 45
3	Preparazione e dosaggio dell'adrenalina	pag. 46
Allegato 3:	Procedure per la segnalazione di effetti avversi	pag. 48
Allegato 4:	Opuscolo informativo per i genitori	pag. 49
Allegato 5:	Compiti e ambiti di responsabilità degli operatori- Anamnesi	pag. 65
Allegato 6:	Termostabilità dei vaccini	pag. 67
Allegato 7:	Appendice	pag. 71
Riferimenti Normativi e bibliografici		pag. 78

1 Introduzione

Questo documento, dinamico e non statico, fornisce agli operatori di sanità pubblica le linee guida per l'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 nell'acquisizione di una immunità di gregge (*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.

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.

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) sembrerebbero in grado di garantire un'immunità di lunga durata, anche se il livello di anticorpi nel sangue diminuisce progressivamente.

Il calendario vaccinale attualmente in vigore in Italia è stato definito dal **Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019** che ha individuato 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. Tale calendario coesiste con quello Regionale emanato il **21 maggio 2015 con DCA n. 43** che prevede un'offerta di vaccinazioni più ampia rispetto al Calendario nazionale.

2.2 Distanza fra le dosi di uno stesso antigene

Chi effettua le vaccinazioni è invitato ad attenersi 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 anti-rabbica per la quale il calendario è molto rigido.

L'eventuale dose ripetuta deve essere somministrata, nel rispetto del minimo intervallo di tempo raccomandato, dalla dose non valida. Ad esempio, se l'intervallo fra la prima e la seconda dose di vaccino anti *Haemophilus influenzae* di tipo B (HiB) è stato 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 valida viene somministrata dopo il compimento dell'età prevista.

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
dTpa 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

Legenda: DTPa = vaccino contro la difterite, il tetano e la pertosse (acellulare);

HiB= vaccino contro l'Haemophilus influenzae tipo b;

IPV= vaccino antipolio inattivato;

dTpa = vaccino per adolescenti e adulti contro la difterite, il tetano e la pertosse (acellulare).

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

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 sieroconversione e incidenza di effetti collaterali del tutto sovrapponibili a quelli degli stessi vaccini somministrati in tempi separati.

La somministrazione associata del vaccino antiinfluenzale con quello anti pneumococcico non aumenta il numero né 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 l'adesione a questi ultimi.

I vaccini combinati in commercio comprendono la maggior parte delle vaccinazioni per l'infanzia ed anche alcune degli adulti, es Tetano difterite (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 invece la quantità di antigeni resta invariata.

2.4 Somministrazione non simultanea dei vaccini

I vaccini inattivati non interferiscono con la risposta immunitaria di altri vaccini inattivati né 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.

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 standard, in quanto questo dipende principalmente dalla quantità di anticorpi presenti nel sangue del soggetto da cui 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; in particolare, richiamando la circolare 13 luglio 1999 n. 12, il tempo può variare per come di seguito indicato:

- 3 mesi dopo la somministrazione di Ig antitetaniche o Ig generiche;
- 6 mesi dopo la somministrazione di Ig specifiche anti morbillo o di sangue intero;
- 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, salvo 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, che non 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 Interscambiabilità 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.

Quando possibile, è 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 vaccino che abbia analoghi componenti antigenici. Le vaccinazioni non devono essere rimandate perché 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 né sono richieste dosi supplementari salvo dove indicato specificatamente.

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 di vaccinazione rilasciati dalle Autorità Sanitarie 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).

3 Controindicazioni e precauzioni

Un documento importante ed esauriente per valutare eventuali controindicazioni alle vaccinazioni è la “Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni”, a cura dell’Istituto superiore di sanità (aggiornato a giugno 2017). L’obiettivo principale di una vaccinazione è quello di proteggere la salute del maggior numero possibile di persone riducendo al minimo l’insorgenza di effetti collaterali. In realtà, il timore di contrarre malattie, ormai rese “rare“, proprio come conseguenza delle campagne di vaccinazione di massa è diventato meno pressante rispetto all’ansia generata da eventuali effetti indesiderati che hanno assunto un ruolo preponderante e per molti versi ingiustificato. E’ ovvio che la buona pratica vaccinale consiste anche nella valutazione quantitativa e qualitativa dei rischi e dei benefici di una vaccinazione eseguita in una particolare situazione e per questo risulta sempre opportuno eseguire una anamnesi standardizzata del soggetto da vaccinare, escludendo la presenza di eventuali controindicazioni.

Si definisce **controindicazione** una condizione nel ricevente che aumenta SICURAMENTE il rischio di gravi indicazioni avverse e pertanto, sconsiglia in modo assoluto la somministrazione di tutti i vaccini o di uno in particolare.

Si definisce **precauzione** una condizione nel ricevente che può aumentare il rischio di gravi condizioni avverse o che può compromettere la capacità del vaccino di stimolare l’immunità ed esige, pertanto, una valutazione rischi/benefici (eventualmente la vaccinazione può essere posticipata).

Per **avvertenza** s’intende una condizione nel ricevente in cui le vaccinazioni eseguite sono efficaci e sicure ma va posta attenzione ad alcune situazioni particolari. La sola vera controindicazione assoluta per tutti i tipi di vaccini è la presenza in anamnesi di una reazione anafilattica grave (ipersensibilità immediata) ad un componente del vaccino. Questo evento sconsiglia le vaccinazioni successive ma in realtà, le probabilità di una reazione anafilattica sono considerate molto remote, la maggior parte delle controindicazioni e precauzioni è temporanea e la vaccinazione può essere effettuata successivamente. L’uso dei vaccini combinati con numerosi componenti rende piuttosto difficoltoso identificare la componente responsabile della reazione allergica. Nella valutazione generale di una precauzione, che potrebbe comportare una controindicazione comunque transitoria, è necessario definire il beneficio atteso e considerare il rapporto con il rischio legato agli eventi della vaccinazione. 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.

Pertanto, nella valutazione del *BENEFICIO* è necessario considerare :

1. vantaggio della somministrazione del vaccino;
2. probabilità di contrarre la malattia;
3. frequenza e gravità delle complicanze della malattia.

Nella valutazione del *RISCHIO* è necessario considerare:

1. eventi avversi gravi;
2. eventi avversi transitori.

Nel caso di vaccini vivi ed attenuati, si deve avere precauzione nei seguenti casi:

- soggetti immunodepressi;
- gravidanza.

Con il bambino che, nell'ultimo anno ha ricevuto trasfusioni di sangue, emoderivati o immunoglobuline, è necessario adottare una precauzione temporanea, perché la loro somministrazione può ridurre l'efficacia di alcuni vaccini vivi la cui esecuzione deve essere rimandata.

Se il bambino ha ricevuto vaccini vivi nell'ultimo mese, prima di procedere con una nuova vaccinazione, occorre verificare quale vaccino attenuato è stato somministrato e quando è stato eseguito. Ciò in quanto per alcuni vaccini vivi è necessario attendere 4 settimane da una precedente somministrazione di un altro vaccino vivo. I vaccini inattivati possono invece essere somministrati nello stesso momento o a qualsiasi intervallo temporale dai vaccini vivi.

In gravidanza sono controindicate alcune vaccinazioni (es. vaccini vivi, HPV) mentre altre sono specificatamente indicate (influenza e dTpa).

Alcuni studi hanno evidenziato come rimandare le vaccinazioni nei bambini, a causa di patologie di modesta entità, possa danneggiare in modo consistente un programma di vaccinazioni. E' fondamentale effettuare la vaccinazione appena possibile, specialmente nei soggetti la cui adesione è incerta.

Una storia familiare di convulsioni o di altre patologie del sistema nervoso centrale non costituisce controindicazione all'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 antipertosse non deve essere effettuata in bambini con patologie evolutive del sistema nervoso centrale, finché 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.

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. Un esame obiettivo e la misura della temperatura non sono prerequisiti necessari per la vaccinazione di un bambino apparentemente sano

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.

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.

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.

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. 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 antiepatite B e nel vaccino contro la rabbia, in soggetti adulti, presumibilmente perché 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 dell'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. È 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 poiché 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 perché 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. L'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 di provocare una immunizzazione attiva nei confronti di alcuni antigeni. Tutti i vaccini possono provocare reazioni avverse, effetti indesiderati che si manifestano dopo una vaccinazione.

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 pre-vaccinale: 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 n.5 e la scheda S2, mostrano una anamnesi pre-vaccinale 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 81/08. In particolare, le ASP, 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 5).

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. E' 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.

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 possa 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 sia 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 che 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, 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 (cellulo-mediata), 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 aggiunto 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 e, comunque, l'eventuale presenza, viene indicata 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 state ritenute 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.

È 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

L'organizzazione Mondiale della Sanità definisce neonato pretermine o prematuro il bambino nato prima della **37° settimana di gestazione**. Nell'ambito dell'età gestazionale i neonati vengono ulteriormente classificati in:

estremamente pretermine (da 22 a 28 sett.);

molto pretermine (da 28 a 32 sett.);

lievemente pretermine (da 32 a 37 sett.).

I neonati pretermine rappresentano uno stimolo continuo per la ricerca scientifica sia infettivologica che immunologica essendo considerati a maggior rischio di contrarre infezioni rispetto ai bambini nati a termine della gestazione.

Lo scopo saliente della ricerca è quello di comprendere il reale ruolo protettivo degli anticorpi materni così come quello di valutare l'impatto della specifica risposta anticorpale indotta dalla vaccinazione sulla conseguenziale protezione dall'infezione, dalle sue manifestazioni cliniche o da altri esiti specifici definiti. Tali parametri di riferimento utilizzati per quantizzare la risposta anticorpale vaccinale sono identificati come correlato sierologico di protezione. In tale contesto si devono inserire eventuali indicazioni contenute nelle schede tecniche dei vaccini. Quindi è preferibile attenersi scrupolosamente, in attesa di ulteriori valide evidenze, alle specifiche indicazioni riportate nella scheda tecnica relativa ai vaccini in dotazione al momento. Si fa presente comunque, fatto salvo quanto precedentemente illustrato, che 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 conside-

razione 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 l'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.

E' doveroso ricordare a tutti gli operatori sanitari di non abbassare la guardia sulla opportunità di proteggere indirettamente il neonato prematuro e qualsiasi neonato con l'aggiornamento dell'immunità vaccinale dell'entourage familiare di qualsiasi età.

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. Sebbene esistano dati limitati, è dimostrato che l'allattamento al seno può aumentare la risposta agli antigeni di certi vaccini. I bambini allattati al seno devono essere vaccinati secondo il calendario vaccinale normale.

Benché 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 sub unità, 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 dell'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. **Inoltre, per avere un ottimale passaggio transplacentare di anticorpi antipertosse e di conseguenza un titolo elevato di anticorpi nei primi mesi di vita del neonato, è opportuno preferire, e quindi offrire, un richiamo con vaccino combinato dTpa tra la 27 esima e la 36 esima settimana di gestazione.**

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 standard 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.

In presenza dubbi sull'immunogenicità dei vaccini somministrati ai bambini adottati all'estero vi sono diverse possibilità di intervento. Ripetere le vaccinazioni, ad esempio, è un'opzione accettabile: fatto ciò la questione è conclusa e si evita la necessità di eseguire e interpretare test sierologici. Se si desidera, invece, 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 MPR	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 (dTpa)	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 dTpa 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 che abbia 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 anche contro la parotite ed, eventualmente, anche contro la rosolia se precedentemente usato il vaccino monovalente anti 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 schedula IPV. Le reazioni avverse dopo IPV sono rare. I bambini vaccinati appropriatamente con 3 dosi di antipolio orale (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 DTPa:

E' possibile rivaccinare un bambino con DTPa 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 DTPa.

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, considerando 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 anti pneumococcico:

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 infettate 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 con conta di linfociti T CD4+ $\geq 200/\text{mL}$ ($\text{CD4+} \geq 25\%$) 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 (salvo 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.1).

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 sub unità, 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, intra articolare, borsale o intra tendinea.

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(per più di 2 settimane) possono ridurre la risposta immunitaria alle vaccinazioni. Nei pazienti che hanno ricevuto alte dosi di corticosteroidi per via sistemica è ne-

cessario aspettare almeno un mese dalla sospensione della terapia prima di somministrare un vaccino a virus vivo. Per i vaccini inattivati non esiste alcuna restrizione.

6.10 Vaccinazioni e trapianto di cellule staminali ematopoietiche

Le vaccinazioni per le persone con asplenia anatomica o funzionale, trapianto midollo osseo, condizioni di immunodeficienza e altre condizioni di rischio sono da tempo oggetto di programmi specifici e richiedono la necessaria collaborazione dei clinici ospedalieri e dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta.

Nell'attuale situazione epidemiologica e data la disponibilità di nuovi vaccini efficaci e sicuri, è importante favorire l'incremento della copertura vaccinale dei soggetti a rischio, attraverso l'offerta attiva delle vaccinazioni raccomandate ai pazienti con le condizioni patologiche individuate nel PNPV 2017-2019 riassunte in sintesi nella tabella sottostante.

Tabella riassuntiva delle condizioni di rischio e delle vaccinazioni indicate.

Condizioni di rischio	S. Pneumoniae		N. Meningitidis	HIB
	PVC13	PPV23	Menigococco quadrivalente coniugato	
Asplenia anatomica o funzionale	1 dose	1 dose dopo almeno 8 settimane dal PVC13, un richiamo dopo 3- 5 anni	2 dosi a distanza di almeno 8 settimane. Un richiamo ogni 5 anni	1 dose se non già vaccinato
Immunodeficienza congenita e acquisita (compreso HIV)	1 dose	1 dose dopo almeno 8 settimane dal PVC13, un richiamo dopo 3-5 anni	2 dosi a distanza di almeno 8 settimane.	1 dose se non già vaccinato
Deficit fattori del complemento (C5-C9), difetti dei toll like receptors di tipo 4 e della properidina	1 dose	1 dose dopo almeno 8 settimane dal PVC13	2 dosi a distanza di almeno 8 settimane. Un richiamo ogni 5 anni	1 dose se non già vaccinato
Emoglobinopatie (in particolare anemia falciforme e talassemia in quanto causa di asplenia funzionale)	1 dose	1 dose dopo almeno 8 settimane dal PVC13	2 dosi a distanza di almeno 8 settimane	1 dose se non già vaccinato
Trapianto di midollo osseo	3 dosi più 1 in presenza di GvHD cronica	1 dose dopo almeno 8 settimane dal PVC13 in assenza di GvHD cronica	2 dosi a distanza di almeno 8 settimane	3 dosi
Trapianto di organi solidi	1 dose	1 dose dopo almeno 8 settimane dal PVC13	2 dosi a distanza di almeno 8 settimane.	1 dose se non già vaccinato
Condizioni con immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia corticosteroidica sistemica ad alte dosi)	1 dose	1 dose dopo almeno 8 settimane dal PVC13	2 dosi a distanza di almeno 8 settimane.	1 dose se non già vaccinato
Perdite di liquor da cause congenite o acquisite	1 dose	1 dose dopo almeno 8 settimane dal PVC13	2 dosi a distanza di almeno 8 settimane	
Portatori di impianto cocleare	1 dose	1 dose dopo almeno 8 settimane dal PVC13		
Insufficienza renale cronica e sindrome nefrosica	1 dose	1 dose dopo almeno 8 settimane dal PVC13, un richiamo dopo 3-5 anni	2 dosi a distanza di almeno 8 settimane	
Leucemie, linfomi, mieloma multiplo	1 dose	1 dose dopo almeno 8 settimane dal PVC13		
Neoplasie diffuse	1 dose	1 dose dopo almeno 8 settimane dal PVC13		
Malattie polmonari croniche che comportano insufficienza respiratoria e fibrosi cistica	1 dose	1 dose dopo almeno 8 settimane dal PVC13		
Diabete mellito insulinoindipendente	1 dose	1 dose dopo almeno 8 settimane dal PVC13	2 dosi a distanza di almeno 8 settimane	
Diabete mellito in difficile compenso	1 dose	1 dose dopo almeno 8 settimane dal PVC13		
Cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive	1 dose	1 dose dopo almeno 8 settimane dal PVC13	2 dosi a distanza di almeno 8 settimane	
Cardiopatie croniche	1 dose	1 dose dopo almeno 8 settimane dal PVC13		

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 (cellule staminali allogene). 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 allogeneico 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 deve 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 se somministrato per via intramuscolare, seguito da una ferma pressione nel sito di iniezione per 1 – 2 minuti, non crea particolari problemi. Attualmente non si è a conoscenza se gli antigeni che producono maggiore reazione locale (ad es. quelli della pertosse) possano produrre un'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 sovra immunizzati, con possibile incremento del rischio di reazioni avverse locali (ad es. anatossine tetanica e difterica). E' utile, pertanto, che gli atti presenti negli ambulatori di vaccinazione includano anche i documenti relativi agli episodi 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

In medicina, il **consenso informato** è l'accettazione **volontaria, consapevole, specifica ed esplicita da parte di un cittadino di un qualsiasi trattamento sanitario**. Per i minori o per le persone incapaci di intendere e di volere, titolare del diritto di dare il consenso è l'esercente la potestà genitoriale (genitore o tutore legalmente designato) ovvero il rappresentante legale (tutore o curatore) della persona incapace.

Deve essere precisato che il minore ha diritto ad essere informato e ad esprimere la sua opinione, che deve essere tenuto in considerazione in relazione alla sua età e al suo grado di maturità. Altrettanto dicasi per la persona incapace, in relazione al suo grado di infermità e capacità di comprensione.

Il consenso ad un trattamento sanitario deve sempre essere richiesto e ottenuto e il cittadino ha diritto di revocarlo in qualsiasi momento.

La normativa sul consenso informato

In Italia non esiste un "Testo Unico" che raggruppi una normativa specifica sul consenso informato, per cui sia gli operatori sanitari sia i giudici devono fare riferimento ad una serie di norme contenute in vari testi e disposizioni.

In modo sintetico, le norme che hanno attinenza con il consenso informato sono:

- 1) articoli 13 e 32 della Costituzione; sul rispetto del dettato costituzionale da parte della normativa in materia di vaccinazioni obbligatorie, la Corte Costituzionale si è ripetutamente espressa con le sentenze n. 307 del 14-22 giugno 1990, n. 132 del 16-27 marzo 1992 e n. 258 del 20-23 giugno 1994;
- 2) articoli 50, 582, 589 e 590 del Codice Penale;
- 3) articolo 33 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, "Istituzione del servizio sanitario nazionale";
- 4) articoli 17, 30, 32, 33, 34 del "Codice di deontologia medica" attualmente in vigore;
- 5) articoli 5 e 6 della Legge 28 marzo 2001, n. 145 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 95 del 24 aprile 2001.

Infine è necessario segnalare il documento "Le vaccinazioni", del 22 settembre 1995, del Comitato Nazionale di Bioetica.

Un concetto fondamentale, suffragato anche ormai da sentenze della magistratura, è che le vaccinazioni, pur restando nel nostro Paese obbligatorie, sono comunque trattamenti sanitari non coattivi, cioè non coercibili fisicamente: al giorno d'oggi, in base alle normative vigenti, sarebbe del tutto improponibile richiedere al giudice l'esecuzione forzata delle vaccinazioni su di un minore, con l'intervento della forza pubblica.

L'informazione

Nel caso dei minori, perché i genitori possano esprimere o negare il proprio consenso, è necessario che essi siano opportunamente informati in modo chiaro e comprensibile. L'obbligo di informare deriva anche dalla disposizione dell'art. 7 della Legge 25 Febbraio 1992, n. 210 e successive integrazioni e modificazioni, "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie e trasfusioni".

Tale necessità deriva anche dal fatto che:

- 1) si tratta di un intervento proposto a persone sane - non ammalate
- 2) non esistono condizioni di emergenza.

Caratteristiche dell'informazione

L'informazione deve essere verbale o scritta (opuscoli, schede ecc.) e deve essere sintetica, chiara, di facile comprensione. L'eventuale documentazione scritta (opuscoli, schede) deve essere complementare all'informazione verbale: deve permettere l'instaurarsi della relazione tra servizio e cittadino.

Per le persone straniere che non conoscono la lingua italiana, è necessario ed auspicabile che sia prodotto del materiale informativo nella lingua del Paese di provenienza.

Cosa comunicare

La persona che si intende vaccinare o i genitori/tutori del minore devono poter conoscere prima di vaccinare:

- 1) le caratteristiche dei vaccini impiegati;
- 2) le caratteristiche epidemiologiche e le possibili/probabili complicanze e sequele della malattia che si vuole prevenire;
- 3) i benefici attesi dalla vaccinazione;
- 4) i rischi connessi con la vaccinazione, sia di carattere generale che specifici per la persona in esame;
- 5) le controindicazioni alla vaccinazione;
- 6) i rischi connessi con la mancata vaccinazione.

Come comunicare

- Privilegiare la chiarezza e commisurare il dettaglio alla capacità di comprensione ed alle esigenze della persona;
- evitare l'accanimento ed il terrorismo informativo;
- avere il massimo rispetto per le scelte individuali di ciascuno.

Raccolta e documentazione del consenso

E' praticabile da:

- 1) **Infermiere o assistente sanitario**, quando l'anamnesi risulti negativa per la presenza di controindicazioni, la check-list anamnestica deve essere sottoscritta dall'operatore sanitario che l'acquisisce.
- 2) **Medico**, nel caso in cui gli interessati richiedano informazioni che non rientrano nelle conoscenze e nell'esperienza dell'infermiere/assistente sanitario o qualora dal primo screening secondo check-list anamnestica emergano condizioni che devono essere ulteriormente indagate, in questo caso la check-list anamnestica deve essere sottoscritta anche dal medico. Ovviamente l'anamnesi e il consenso possono essere raccolti direttamente dal medico. E' necessario che per ogni seduta vaccinale risultino sempre chiaramente individuabili i nominativi:

- 1) dell'operatore che ha raccolto l'anamnesi;
 - 2) dell'operatore che ha praticato materialmente l'inoculazione del/dei vaccini.
- E' importante che resti agli atti copia scritta dell'anamnesi prevaccinale.

Consenso scritto o verbale

Nessuna norma prescrive che il consenso all'esecuzione delle vaccinazioni sia dato in forma scritta. Esso si renderebbe obbligatoriamente necessario solo nel caso in cui il vaccino fosse un emoderivato, ai sensi dell'art. 12 del Decreto del Ministero della Sanità 25 gennaio 2001 "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti".

Il fatto che un genitore apponga la sua firma in calce ad un "modulo di consenso informato" non significa automaticamente che quello fornito sia veramente un consenso informato, e non costituisce una forma di tutela medico-legale assoluta dell'operatore sanitario. L'apposizione di una firma può inoltre in taluni casi costituire un ostacolo all'adesione alle vaccinazioni. Pertanto si raccomanda di acquisire il **consenso anche solo verbale all'atto vaccinale**, assicurandosi della piena comprensione delle informazioni necessarie, da parte del candidato alla vaccinazione o del genitore/tutore e dichiarando la massima disponibilità ad eventuali approfondimenti. E' invece fortemente raccomandabile in caso di rifiuto di una o più vaccinazioni la sottoscrizione da parte del candidato o del genitore/tutore di una **dichiarazione di rifiuto informato**. Tale dichiarazione documenta la motivazione del mancato espletamento del compito istituzionale dei servizi vaccinali.

Per quello che riguarda la gestione del rifiuto vaccinale nei confronti dei minori da parte dell'esercente la potestà genitoriale, si veda il paragrafo successivo.

Obbligo vaccinale e applicazione delle sanzioni amministrative-La gestione del rifiuto delle vaccinazioni

Il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale convertito in legge 31 luglio 2017, n. 119 mira a garantire adeguate condizioni di sicurezza epidemiologiche in termini di profilassi vaccinale e di coperture vaccinali.

Viene aumentato il numero delle vaccinazioni obbligatorie da 4 (anti difterite, tetano, polio, epatite) a 10 (anti emofilo tipo B, pertosse, morbillo, parotite, rosolia, varicella). Tali vaccinazioni possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate e attestate dal MMG o PLS.

In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale (comma 4 art.1 L.119/2017), *"i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari sono convocati dall'Azienda Sanitaria territorialmente competente per un colloquio al fine di fornire ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e di sollecitarne l'effettuazione"*.

"In caso di mancata effettuazione delle vaccinazioni, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori o ai soggetti affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100,00 (cento) ad euro 500,00 (cinquecento)"; non incorrono nella sanzione i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori e i soggetti affidatari che, a seguito di contestazione da parte dell'ASP di appartenenza, provvedano, nel termine indicato nell'atto di contestazione, a far somministrare al minore il vaccino ovvero la prima dose del ciclo vaccinale, a condizione che il completamento del ciclo previsto per ciascuna vaccinazione obbligatoria avvenga nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla scheda vaccinale in relazione all'età.

Nel caso dei minori da 0 a 6 anni, viene negata l'iscrizione all'asilo nido e alle scuole materne pubbliche o private. Per gli alunni frequentanti la scuola dell'obbligo (da 6 a 16 anni), ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale o ai tutori è comminata una sanzione amministrativa pecuniaria.

I genitori di un minore che ha già avuto una o più malattie che necessitano di vaccinazione devono produrre idonea documentazione sanitaria (anche attraverso l'esecuzione di indagini di laboratorio) dalla quale si possa evincere chiaramente che ha già sviluppato gli anticorpi necessari.

I servizi vaccinali si stanno da anni confrontando con il fenomeno del rifiuto vaccinale. Il rifiuto ha riguardato anche le vaccinazioni obbligatorie (anti difterite, tetano, polio, epatite B), la cui somministrazione rientra nell'ambito dei trattamenti sanitari obbligatori, previsti dalla legislazione vigente, ma inevitabilmente di solito si estende anche alle vaccinazioni raccomandate (pertosse, HiB, morbillo-parotite-rosolia) relegate *ope legis* ad un ruolo secondario, che non trova alcuna giustificazione scientifica. Non è stato infatti sufficiente che il calendario vaccinale abbia riunito insieme tutte le vaccinazioni, obbligatorie e raccomandate, poiché tale distinzione ha continuato a permanere, influenzando così l'attività dei servizi e la percezione della popolazione.

Va precisato che il rifiuto delle vaccinazioni non è di per sé necessariamente indice di incuria, negligenza o trascuratezza nei confronti del minore, derivando spesso (e così è nella maggior parte dei casi che giungono all'osservazione dei servizi vaccinali) da una posizione di tipo ideologico assunta da persone che manifestano una visione alternativa della prevenzione e più in generale un rifiuto della medicina convenzionale, oppure da timori non fondati sulla base di evidenze scientifiche, ma talora anche da un difetto di comunicazione con il servizio vaccinale oppure da tutti questi fattori insieme.

Se c'è una minima possibilità di ripensamento, essa è legata al mantenimento di una relazione con i genitori "obiettori". È utile ricordare a questo proposito la recente evoluzione della legislazione in tema di consenso ai trattamenti sanitari, rappresentata dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina approvata dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa il 19 novembre 1996 e sottoscritta a Oviedo il 4 aprile 1997 e ratificata dallo Stato italiano con la Legge 28 marzo 2001, n. 145.

Tale principio appare cruciale in ambito vaccinale, poiché la vaccinazione è un trattamento preventivo proposto a persone sane e in tale ambito non si configura lo stato di necessità, unica situazione in cui non è richiesto il consenso del paziente o del rappresentante legale. Inoltre, la mancanza di partecipazione al processo decisionale derivante dall'obbligo vaccinale, viene vissuta da taluni come una prevaricazione insopportabile, e pertanto la risposta che si ottiene è appunto un rifiuto, oppure una richiesta di informazioni a volte esasperata e strumentale.

In base alle considerazioni sin qui esposte, diviene auspicabile un percorso che, pur lasciando spazio al dissenso per le vaccinazioni non obbligatorie, non comporti l'errata percezione di una loro diminuita importanza e di uno scarso interesse verso la profilassi vaccinale da parte della Sanità Pubblica.

È quindi necessario che nell'ambito di ogni ASP le risorse umane e di tempo siano utilizzate anche verso le seguenti azioni:

- monitoraggio continuo del rifiuto vaccinale, sia sull'intero territorio afferente all'ASP sia a livello di singolo Comune, allo scopo di evidenziare eventuali *cluster* di bambini non vaccinati;
- ritorno dell'informazione ai pediatri di famiglia;
- trasmissione di tali dati al Servizio Regionale di Epidemiologia delle Malattie Infettive allo scopo di costruire una mappa regionale del fenomeno.

Tali azioni ovviamente devono essere accompagnate, a livello locale e regionale, dalle attività di comprovata efficacia nel mantenimento di elevate coperture vaccinali, e precisamente:

- informazione della popolazione;
- educazione dei genitori, in collaborazione con i pediatri di famiglia;
- formazione continua degli operatori;
- formazione dei pediatri e dei medici di famiglia indirizzata all'educazione, comunicazione efficace in ambito vaccinale;
- ricerca di alleanze, sia nelle altre figure professionali sanitarie che nella società civile, inserendo la promozione vaccinale nell'ambito più ampio della protezione della salute del bambino (incidenti stradali, sonno sicuro, alimentazione, abuso di farmaci, promozione di stili di vita salutari).

Il Piano Nazionale Vaccini 2017-2019 ribadisce l'importanza del perseguimento di alcune strategie operative per il perseguimento degli obiettivi di coperture vaccinali ottimali:

- completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali su tutto il territorio, interoperabili tra loro sia a livello regionale che nazionale sia con altre banche dati (residenti/assistiti, eventi avversi, malattie);
- contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazione marginalizzati o particolarmente vulnerabili;
- migliorare il sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili;
- rafforzare il monitoraggio degli eventi avversi a vaccino in grado di assicurare anche il follow-up dei casi;
- sostenere a tutti i livelli il senso di responsabilità degli operatori sanitari dipendenti e convenzionati con il SSN e la piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva.

Per la gestione dei soggetti inadempienti alle vaccinazioni obbligatorie si rimanda a quanto stabilito nel Protocollo d'Intesa tra Regione Calabria e Ufficio Scolastico Regionale "Rilascio certificazioni per obbligo vaccinale" del 01 settembre 2017.

8 Sorveglianza degli eventi avversi

La vaccinazione è un intervento che ha lo scopo di migliorare lo stato di salute di chi la riceve, viene somministrata a soggetti sani e richiede un accurato bilancio tra il beneficio che si vuole ottenere (controllo, eliminazione, eradicazione della malattia, o prevenzione delle sue complicazioni) ed i suoi possibili rischi, alla luce delle conoscenze scientifiche.

I vaccini attualmente utilizzati offrono ampie garanzie di efficacia, sicurezza ed innocuità, legate sia alla produzione con tecnologie avanzate sia ai rigorosi controlli effettuati prima dell'immissione in commercio, che continuano anche nel post-marketing.

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.

Gli eventi avversi più temuti e che tendono a destare maggiormente preoccupazione sono quelli che riguardano i bambini e sono rappresentati da: convulsioni, episodi ipotensivo-iporesponsivi, piastrinopenia, fino ad arrivare alle reazioni allergiche gravi e l'anafilassi. Tali eventi avversi 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.

Purtroppo non è possibile prevedere quali soggetti siano destinati a sviluppare una reazione di questo tipo, pertanto è necessario rispettare regole di buona pratica al momento della vaccinazione ed un'attenta sorveglianza successivamente.

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.

Monitorare attentamente gli eventi avversi serve anche a poter dare alla popolazione un'informazione corretta e serena sulla frequenza e sulla gravità degli effetti indesiderati dovuti alle vaccinazioni.

A tal proposito riveste un ruolo rilevante la vaccinovigilanza, che si occupa dell'identificazione, valutazione, comprensione e comunicazione degli eventi avversi a seguito di immunizzazione o vaccinazione, nonché di accertare che il rapporto beneficio/rischio si mantenga favorevole nel tempo. Poiché i vaccini sono disciplinati dalle stesse disposizioni previste per i farmaci, la vaccinovigilanza è integrata nel sistema nazionale di farmacovigilanza che fa capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

L'Allegato 3 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 e aggiornamenti fra cui, in particolare, la legge 238/97 e la Legge 29 Ottobre 2005 n. 229, prevede, tra l'altro, 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".

L'Azienda Sanitaria Provinciale 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

Le strategie di prevenzione raggiungono gli obiettivi, tesi al mantenimento e al miglioramento delle condizioni di salute, solo quando la popolazione generale acquisisce, da una parte, dei rischi delle malattie cui si va incontro se non si adottano comportamenti e stili di vita corretti e, dall'altra, dei benefici che derivano da scelte responsabili per la propria salute.

Anche il successo dei programmi di immunizzazione dipende dalla comprensione dei vantaggi che le vaccinazioni comportano per il loro impatto su malattie invalidanti, o addirittura letali, e per il contributo al guadagno della salute pubblica.

Per consolidare i risultati ottenuti e consentirne il miglioramento, è cruciale che i cittadini, sia giovani che adulti, siano informati, in un linguaggio comprensibile, riguardo ai benefici e ai rischi dei vaccini e possano percepire la vaccinazione come un diritto e come una responsabilità. La possibilità di fare domande dovrebbe essere garantita 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.

La diffusione delle *fake news* attraverso i media e i siti internet non ufficiali sta incrementando il dubbio sulla reale efficacia delle vaccinazioni. Pertanto, attraverso il dialogo diretto con i genitori ed usando le 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.

Questo tipo di approccio all'adesione consapevole alle vaccinazioni è perseguito da oltre un decennio nel nostro Paese, pur se con modalità disomogenea per tipo di attività e distribuzione geografica.

E' confortante che il Piano di Azione Europea 2015-2020 (EVAP) definisca anch'esso l'immunizzazione in modo analogo, ed esorti i Paesi Europei a generare e mantenere viva la domanda di servizi vaccinali e ad affrontare i dubbi e le incertezze nella popolazione attraverso l'uso di piattaforme di comunicazione sociale, sia tradizionali che innovative. Si valorizza, altresì, il ruolo di prima linea degli operatori sanitari, chiamati ad individuare e sfruttare ogni opportunità per comunicare i vantaggi e i rischi delle vaccinazioni, e a programmare attività di supporto e di comunicazione personalizzate per le popolazioni più suscettibili di infezioni (tra cui, ad esempio i gruppi Rom e i migranti).

I programmi di comunicazione devono necessariamente essere preceduti da un monitoraggio e valutazione di atteggiamenti, conoscenze e comportamenti più frequenti, sia nella popolazione generale che in specifici sottogruppi, informare e creare programmi su misura per soluzioni e risposte.

Perché cresca la fiducia nei confronti delle vaccinazioni, dei servizi vaccinali e delle autorità sanitarie, è necessario assicurarsi che le persone ricevano le informazioni più corrette possibili e realizzare il processo comunicativo attraverso:

- il monitoraggio delle percezioni, delle conoscenze, degli atteggiamenti e delle opinioni del pubblico, perché la comunicazione si basi su evidenze di bisogni informativi, su cui calibrare i messaggi;
- un dialogo con la popolazione, attraverso canali di comunicazione multipli, con particolare attenzione all'uso delle nuove tecnologie dei media e dei social media;
- attività di sostegno per la comunicazione sulle vaccinazioni per trasmettere informazioni che anticipino e rispondano ai timori dei genitori e degli anziani, soprattutto;
- il monitoraggio costante del "sentimento anti-vaccinazione", così da garantire tempestivamente risposte corrette alle informazioni inesatte o false;
- una risposta tempestiva, trasparente e affidabile in caso di eventi avversi a vaccino accertati o sospetti e a timori relativi alla sicurezza dei vaccini;
- la formazione degli operatori sanitari sulla comunicazione del rischio al pubblico, gestendo le esitazioni nell'aderire alle vaccinazioni, sottolineandone i vantaggi e il valore;
- le azioni di deterrenza e disciplina etica e professionale nei confronti dei medici e degli operatori "infedeli" che non raccomandano o sconsigliano la vaccinazione.
- l'inserimento della vaccinologia nel corso di studi universitari di medicina e offrendo l'opportunità di formazione specifica agli operatori sanitari, da parte delle facoltà mediche, delle autorità sanitarie e delle associazioni scientifiche.

10 Il miglioramento della rete dei servizi vaccinali

Azioni strategiche

Misure efficaci nell'aumentare la copertura nella popolazione generale

Offerta delle vaccinazioni del ciclo primario dell'infanzia

Prima della seduta vaccinale: tutti i Servizi cui è demandata l'attività vaccinale, si devono adoperare per il raggiungimento e/o il mantenimento degli obiettivi di copertura vaccinale tramite il percorso di **adesione consapevole alle vaccinazioni** che prevede:

- formulazione dell'**invito attivo** alla seduta vaccinale per ogni dose;
- informazioni relative alla sede ed agli orari dell'ambulatorio;
- possibilità di differimento in caso di impedimento, con l'indicazione dei numeri telefonici per i contatti;
- comunicazione di tutti gli elementi essenziali per una corretta e comprensibile informazione sulle patologie prevenibili da vaccino e loro complicanze, rischi e benefici dei vaccini.

Nell'ottica del superamento dell'obbligo vaccinale si sottolinea il valore comunicativo di porre sullo stesso piano di importanza tutte le vaccinazioni, obbligatorie e raccomandate, senza distinzioni, evitando di usare il termine obbligatorio.

E' indispensabile disporre di materiale operativo standard:

- lettera d'invito standard;
- opuscolo regionale informativo, "*Le vaccinazioni dell'infanzia: opuscolo informativo per i genitori*" (Allegato 4)

- formulazione del **sollecito**, per tutte le dosi, fino a tre solleciti;
- “*Manuale regionale linee guida vaccinazioni*” che offre questionario di anamnesi standard;
- “Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni” (Ministero Salute);
- **Contatto diretto con il pediatra di libera scelta o il medico di medicina generale** nel caso in cui sia l’invito attivo sia i solleciti non abbiano dato esito positivo;
- **Verifica costante e periodica degli archivi vaccinali** per la valutazione e il monitoraggio dell’entità della mancata adesione alle vaccinazioni e individuazione delle eventuali strategie locali.

E’ raccomandabile che copia del materiale informativo fornito al vaccinando o al genitore/tutore rimanga agli atti del servizio.

In occasione della seduta vaccinale è necessario effettuare:

1) **Raccolta di una corretta anamnesi pre-vaccinale** per l’individuazione dei soggetti a rischio e delle vere controindicazioni alle vaccinazioni o delle precauzioni, la stessa deve essere scritta, firmata dall’operatore e archiviata nel servizio vaccinale;

2) **Colloquio pre-vaccinale** su malattie e complicanze, vaccini e eventi avversi.

Invito motivato a sostare in sala d’attesa. Disponibilità a rispondere alle domande.

Se si effettuano le vaccinazioni non prioritarie queste saranno offerte:

- attivamente e gratuitamente a tutti gli appartenenti ai gruppi a rischio;
- con la formula della disponibilità del vaccino a prezzo di costo e spese di somministrazione ai soggetti a rischio basso.

Azioni per il miglioramento dell’ offerta delle vaccinazioni ai soggetti appartenenti a gruppi a rischio

Si ritiene necessario intraprendere azioni mirate, rivolte al raggiungimento degli individui appartenenti a gruppi a rischio di infezione o con condizioni morbose predisponenti alle complicanze in caso di influenza, morbillo, rosolia, parotite, varicella, epatite A e B, al fine di informare, sensibilizzare e ottenere l’adesione alle vaccinazioni. A tal fine si ritiene di dover coinvolgere nei percorsi di sensibilizzazione e di intervento, oltre agli operatori degli ambulatori vaccinali, i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, gli operatori dei centri di diabetologia, dei centri dialisi, dei consultori, dei SERT e tutti quegli specialisti che sono a stretto contatto con pazienti affetti da patologie a maggior rischio di complicanze da malattie prevenibili da vaccino.

Azioni previste a livello regionale

- a. Potenziamento della campagna di promozione e informazione per la vaccinazione antinfluenzale;
- b. Organizzazione dell’offerta vaccinale, ai soggetti a rischio, tramite i centri di assistenza clinica (diabetici, dializzati, portatori di protesi cocleari, ecc);
- c. Campagne di informazione per i medici curanti (MMG e PLS);
- d. Campagne mirate di informazione per i pazienti a rischio.

In dettaglio, gli interventi necessari a livello regionale per raggiungere gli obiettivi descritti sono:

- la promozione di campagne regionali informative con messaggio mirato e uniforme rivolto alla popolazione, in particolare ai “gruppi vulnerabili”, da realizzarsi a livello di stampa e televisioni ;
- la produzione di materiale informativo rivolto ai soggetti appartenenti ai principali gruppi a rischio, da distribuire attraverso i centri clinici di riferimento e per quanto riguarda gli anziani attraverso “nuovi canali” da definire (centri di incontro, esercizi commerciali, ecc.);
- la conduzione di campagne di sensibilizzazione scientificamente appropriate, attraverso documentazione informativa, rivolta ai medici di medicina generale, ai pediatri di famiglia e agli specialisti dei centri clinici cui

periodicamente accedono i soggetti affetti dalle principali patologie predisponenti alle infezioni prevenibili da vaccino;

- la realizzazione di tavoli di concertazione con gli specialisti per l'assistenza e la cura delle più importanti patologie, predisponenti alle complicanze delle infezioni in oggetto, per definire le modalità di sensibilizzazione dei pazienti, gli inviti alla vaccinazione e la somministrazione del vaccino;
- la sperimentazione in alcune ASP di modalità di offerta del vaccino antinfluenzale, antipneumococcico ed anti-herpes zoster, alternative ai contesti tradizionali (ambulatori vaccinali), ad esempio vaccinazione dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero;
- la revisione della letteratura sulle azioni efficaci per aumentare le coperture vaccinali;
- l'analisi del contesto per introdurre le modalità organizzative risultate più efficaci ;
- i PLS nell'ambito della loro attività assistenziale, in coordinamento con i pediatri dei centri ospedalieri specialistici di riferimento, possono consentire l'individuazione dei soggetti a rischio da indirizzare ai centri vaccinali.

La misurazione degli esiti degli interventi introdotti avverrà attraverso:

- il nascente sistema informativo regionale delle attività vaccinali;
- il monitoraggio delle coperture vaccinali rilevate attraverso i registri di patologia (diabetici, dializzati, ecc.) o i medici di famiglia/ pediatri di famiglia;
- la conduzione di studi campionari, con campionamento a cluster, per valutare le coperture vaccinali raggiunte e definire il fenomeno del rifiuto.

Azioni previste a livello locale

I servizi vaccinali delle ASP, avranno l'obiettivo di incrementare le coperture vaccinali, nel rispetto delle raccomandazioni, con il supporto delle campagne informative regionali che sensibilizzeranno e coinvolgeranno prioritariamente:

- i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia del proprio territorio;
- i centri di riferimento specialistici per patologia, tramite le Direzioni Sanitarie degli Ospedali presenti sul Territorio;
- insegnanti ed operatori scolastici di ogni ordine e grado.

Formazione e aggiornamento

Il raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale, di controllo e di eliminazione delle malattie infettive, di adeguamento delle strategie secondo le raccomandazioni internazionali comporta:

- promozione della formazione nel campo delle vaccinazioni del personale sanitario addetto alle vaccinazioni;
- informazione sui programmi vaccinali di pediatri di famiglia, medici di famiglia e specialisti dei centri ospedalieri di riferimento e condivisione delle azioni da intraprendere;
- sensibilizzazione della popolazione attraverso un'efficace azione di comunicazione.

L'attività formativa/informativa prevede pertanto tre direttrici:

1) **Aggiornamento del personale coinvolto nell'informazione specifica dell'utenza e nella somministrazione dei vaccini:** consolidando i percorsi formativi già avviati, saranno periodicamente offerti momenti di formazione sulle strategie regionali dettate dalla definizione delle priorità, sulle preparazioni vaccinali in uso, sulle strategie di implementazione in sede regionale, sull'avanzamento degli interventi vaccinali e sul quadro epidemiologico che ne deriva, sull'esito delle attività di sorveglianza intraprese.

L'aggiornamento sarà rivolto su due livelli sia ai referenti di ASP delle attività vaccinali sia a tutti gli operatori addetti alle attività vaccinali, integrando le offerte promosse a livello regionale con offerte realizzate a livello locale. Particolare cura sarà dedicata al miglioramento delle capacità di comunicazione all'interno dei gruppi di lavoro e con l'utenza.

2) **Informazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di famiglia e degli specialisti:** saranno individuati e

implementati momenti di informazione al fine di condividere strategie di Sanità Pubblica, organizzazione, modalità operative e approccio alla popolazione del servizio vaccinale di ASP, indicazioni di anamnesi, calendarizzazione, indicazioni e controindicazioni alle vaccinazioni, modalità di sorveglianza delle malattie, degli eventi avversi e delle coperture vaccinali. Periodici momenti di confronto consentiranno, nel completo rispetto delle reciproche competenze, di assicurare all'utenza una informazione ed una educazione sanitaria omogenee per contenuti e per obiettivi.

3) **Scambio informativo tra servizio pubblico e popolazione:** saranno potenziate le possibilità e capacità di informazione con un uso mirato dei mezzi di comunicazione e con un' accurata offerta individuale, scritta e verbale, al fine di rendere consapevole l'utente sia delle strategie in atto sia dei benefici attesi e dei rischi possibili.

L'Istituto Superiore di Sanità e il Gruppo Regionale per le Vaccinazioni saranno riferimento per garantire informazione e documentazione aggiornata e validata scientificamente. Materiale di documentazione e divulgativo sarà reso disponibile sia per gli operatori (Manuali operativi aggiornati, siti web) sia per gli utenti (opuscoli, lettere di convocazione complete di adeguata informazione). La formazione istituzionale sarà offerta nell'ambito del riferimento normativo dettato dall'Educazione Continua in Medicina del Ministero della Salute.

11 Indicazioni per il funzionamento dei servizi vaccinali

Compiti e ambiti di responsabilità degli operatori sanitari

E' stato avviato il riordino dei servizi vaccinali con l'obiettivo di uniformarli nell'organizzazione, migliorarne la qualità, definire le priorità, gli obiettivi e le strategie per raggiungerli. E' stato, inoltre, avviato un percorso di formazione continua mirata, rivolta a tutto il personale dei servizi vaccinali, che è convogliata nel percorso, uniforme a livello nazionale, definito per il Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita.

Per quanto riguarda, invece, i ruoli e le responsabilità degli operatori dei servizi vaccinali, è necessario precisare che la Legge n. 42/99 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie" ha definito il campo delle attività e delle responsabilità delle professioni sanitarie, ma contemporaneamente ha abrogato il DPR 225/74 "Mansionario degli infermieri e degli assistenti sanitari".

In considerazione delle modifiche del quadro normativo, al fine di regolamentare sul territorio l'attività della seduta vaccinale e la definizione dei ruoli e delle responsabilità delle varie figure professionali e al fine di delineare ruoli e responsabilità in ordine alle procedure ed alle fasi operative della seduta vaccinale è stata definita una possibile modalità organizzativa cui ogni ASP Calabrese, come già avviene in altre Regioni italiane, potrà far riferimento per la conduzione delle sedute vaccinali (*ALLEGATO 5*).

Se ne raccomanda l'applicazione con una flessibilità subordinata alle varie situazioni locali.

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, né prerequisiti non necessari per ottenere i vaccini.

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 assicurare 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 Caratteristiche strutturali, impiantistiche ed organizzative dei punti di erogazione

Ogni sede in cui vengono somministrate vaccinazioni, in funzione del bacino d'utenza, 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;
- servizi igienici distinti per utenti ed operatori;
- punti telefonici fissi, dotazione di hardware e software e di linee internet ai fini della completa informatizzazione di tutte le attività;
- numero adeguato di ambulatori forniti 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;
- disporre di presidi medico-sanitari idonei per effettuare le somministrazioni di vaccini nelle migliori condizioni possibili;
- disporre di presidi medici necessari per intervenire in caso di reazione grave/carrello per la gestione dell'emergenza (vedi allegato 2).
- disporre di linee guida inerenti le diverse operazioni e procedure, accessibili a tutti gli operatori;
- spazi/locali per deposito di materiale pulito, localizzato anche all'interno dello stesso ambulatorio;
- spazi per deposito di materiale sporco e rifiuti speciali;
- spogliatoio per il Personale;
- spazio per allattamento;
- personale (Medico con specializzazione in Igiene e/o, in via transitoria, con quinquennale attività nel settore vaccinale; Infermiere Professionale e/o Assistente Sanitario; Personale amministrativo) dedicato esclusivamente all'attività vaccinale, in numero proporzionale al bacino d'utenza e precisamente: 1 Medico a t.p. ogni 15.000

abitanti; 1 Infermiere Professionale o Assistente Sanitario ogni 10.000 abitanti; 1 Amministrativo ogni 30.000 abitanti.

Quindi la distribuzione delle attività vaccinali dovrà avvalersi, quale modulo di erogazione standard ai fini della ottimale funzionalità del servizio, di un Centro Vaccinale con bacino d'utenza di 30.000 abitanti, dotato di un spazio adeguato (almeno 150 mq.) conforme ai requisiti di legge per quanto riguarda le caratteristiche strutturali ed impiantistiche, in cui opereranno 2 Medici, 3 Inf. Prof/Ass.San., 1 Amministrativo.

Sebbene sia possibile costituire sedi vaccinali che siano superiori allo standard (bacini di utenza di 45.000, 60.000, 75.000, 90.000 abitanti ecc.) non è consigliabile, per la scarsa funzionalità che ne scaturirebbe, predisporre sedi vaccinali con bacino d'utenza inferiore ai 30.000 abitanti. Nel caso in cui sia necessario attivare una sede vaccinale con bacino d'utenza inferiore ai 30.000 abitanti, la suddetta sede farà capo ad un Centro Vaccinale standard o multiplo dello standard e vi sarà svolta attività itinerante a cura del Personale del Centro principale.

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 deve essere 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 temporanea dell'alimentazione la porta del frigorifero va mantenuta chiusa.

È 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 devono essere controllati almeno due 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 sbrinatorio 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. È opportuno annotare in un apposito registro, tutti gli interventi di manutenzione e di pulizia straordinaria eseguiti.

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, al fine di individuare specifiche 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, né 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 vaso-vagale) 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 cardio-vascolare	bradicardia; ipotensione transitoria	tachicardia; ipotensione; disritmie; arresto circolatorio
Apparato gastro-intestinale	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 ipotensivo iporesponsivo.

Per episodio ipotensivo iporesponsivo si intende un episodio acuto di diminuzione dello stato di vigilanza sensoriale o di perdita di coscienza, accompagnato 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 ipotensivi 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 ipotensivo iporesponsivo, nei bambini piccoli l'anafilassi insorge in un minor tempo dalla vaccinazione con problemi respiratori (broncospasmo ed edema della laringe), circolatori (ipotensione e tachicardia), vomito e diarrea a rapida insorgenza. Gli episodi ipotensivi 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.)

È opportuno che sia sempre presente anche un dispositivo per l'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.

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 incolo.
- 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 vasoconstrizione 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 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 l'assoluta precisione nel dosaggio e 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 per la segnalazione di effetti avversi

Le norme di riferimento per la segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction) sono:

- il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i. attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE (Titolo IX FARMACOVIGILANZA);
- il Decreto Ministeriale 30 aprile 2015 che disciplina, in attuazione delle Direttive 2010/84/EU e 2012/26/UE, le procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza.

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota).

Il Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA.

In particolare, il segnalatore è attualmente tenuto a trasmettere la scheda di segnalazione entro 2 giorni, ridotti a 36 ore nel caso di farmaci di origine biologica (**vaccini inclusi**), al responsabile della farmacovigilanza (RFV) della struttura sanitaria di competenza (ASL, Azienda Ospedaliera, IRCCS), il quale, entro 7 giorni dal ricevimento della scheda, deve inserirla nella RNF previa verifica della completezza e della congruità dei dati.

La segnalazione può avvenire tramite schede cartacee o elettroniche, distinte per cittadini e operatori sanitari, reperibili sul portale web dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse) o tramite il sistema di segnalazione on-line vigifarmaco.it, un'applicazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (www.vigifarmaco.it), seguendo la procedura guidata. Quest'ultima modalità, attualmente in fase di progetto pilota, richiederà comunque una validazione da parte del RFV della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore.

Il RFV della struttura sanitaria, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, deve inserire la segnalazione nella RNF entro 7 giorni dal ricevimento della scheda e comunicare al segnalatore l'avvenuto inserimento, fornendo allo stesso una copia della scheda stessa, completa del codice numerico rilasciato dal sistema.

Altro importante compito del RFV è quello di diffondere le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali, provenienti dal Ministero della Salute, agli operatori sanitari operanti all'interno della struttura di appartenenza, tenendo conto dell'eventuale specificità dell'informazione da diffondere.

Questa disposizione favorirà l'individuazione precoce dei segnali di sicurezza assicurando una segnalazione tempestiva delle reazioni avverse.

Sebbene con il D.lgs 219/2006 siano state abolite le sanzioni penali derivanti dalla mancata segnalazione di sospetta ADR, queste costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

Allegato 4

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, l'eliminazione della poliomielite in Europa e nelle Americhe e l'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 prevengono.

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, un'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.

Per molto tempo, le vaccinazioni formalmente obbligatorie in Italia sono state quattro: anti-difterica, anti-tetanica, anti-poliomielitica, anti-epatite virale B, mentre altre vaccinazioni, come quelle contro pertosse, rosolia, morbillo, parotite, varicella e malattia invasiva da *Haemophilus influenzae* di tipo B erano vivamente raccomandate.

Il fatto che alcuni vaccini fossero obbligatori ed altri no, dovuto solo ai complessi iter legislativi avvicendatisi nel corso degli anni, e non al fatto che esistessero differenze o dubbi sull'affidabilità o efficacia dei vaccini, ha determinato, a partire dal 2013, una progressiva diminuzione al ricorso alle vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate, determinando così un calo delle coperture vaccinali al di sotto del 95%, soglia di copertura raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per la cosiddetta "immunità di gregge" per proteggere indirettamente anche coloro che, per motivi di salute, non possono essere vaccinati.

La situazione è cambiata con la Legge 119/2017, il cui obiettivo è quello di innalzare i livelli di copertura vaccinale anche contro quelle malattie altamente contagiose.

La suddetta legge ha esteso, infatti, l'obbligatorietà delle vaccinazioni a quella anti-pertosse, anti-*Haemophilus influenzae* tipo B, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite e anti-varicella.

Rimangono fuori dall'obbligo, ma eseguibili volontariamente, altre vaccinazioni comunque molto importanti per l'età pediatrica, e cioè quella anti-pneumococcica, anti-meningococcica C (in forma monovalente, o tetravalente ACWY), anti-meningococcica B, anti-rotavirus e anti-HPV.

Tutte queste vaccinazioni sono offerte in modo attivo e gratuito dai servizi vaccinali e sono fortemente raccomandate.

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 tal 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 sintetici, o da sostanze da essi prodotte e poi inattivate ed 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 o aumentino 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, né 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, tuttavia in caso di reale allergia, è opportuno informare 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, che, se necessario, può essere opportunamente vaccinata.

Precauzioni in situazioni particolari

In talune 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. Poiché 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, perché 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 e s.m.i. 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, in tutto o in parte, praticate ai nuovi nati le vaccinazioni contro le seguenti malattie: difterite, tetano, poliomielite, epatite B, pertosse, malattia invasiva da *Haemophilus influenzae* di tipo b, meningiti da pneumococco e meningococco, diarree da rotavirus e, compiuto il primo anno di vita, contro morbillo, parotite, rosolia e varicella, come da Calendario Regionale D.C.A. n°43 del 21/05/2015 e da PNV 2017/2019.

Le vaccinazioni contro la difterite, il tetano, la poliomielite e l'epatite B, pertosse, malattia invasiva da *Haemophilus influenzae* di tipo b, morbillo, rosolia, parotite, varicella, meningiti da pneumococco e meningococco, diarree da rotavirus sono vivamente ritenute utili anche per la protezione di soggetti a rischio.

Vaccinazione contro 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 .

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

E' 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

E' 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 e 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.

Attualmente, secondo il Calendario Regionale e Nazionale, le due vaccinazioni (Difterite-Tetano) (DT) vengono effettuate in un'unica iniezione combinata al vaccino antipertosse, antiepatite B, antipolio e antiHaemophilus b per via intramuscolare (vaccino esavalente).

Il ciclo vaccinale comprende tre dosi di vaccino DT (Difterite-Tetano) 61gg - 3°, il 5° e l'11° mese di vita. Il richiamo Diffterite-Tetano-Pertosse e 4° dose Antipolio 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

E' una malattia infettiva causata da un microrganismo (*Bordetella pertussis*) che si trasmette per via aerea.

E' 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. E' altamente contagiosa nella fase precedente l'insorgenza della tosse parossistica.

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

Per tutti questi motivi, la vaccinazione antipertossica è stata resa obbligatoria con la legge 119/2017.

Vaccino antipertosse

Il vaccino contro la pertosse è disponibile in genere 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. E' 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

E' una malattia infettiva contagiosa che colpisce il fegato ed è causata da un virus che 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, la-

mette, ecc., o anche tramite oggetti di uso comune, come gli spazzolini da denti, se utilizzati da più persone. Il virus, inoltre, 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, tuttavia, 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 e può trasmettere l'infezione ad altre persone.

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.

Vaccino antiepatite 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 61gg-3° mese, il 5° e l'11° mese di vita; ai soggetti adulti la schedula vaccinale prevede 3 dosi e vengono somministrate due dosi di vaccino a distanza di 1 mese l'una dall'altra e una 3ª dose a 6 mesi dalla 1ª dose

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, nel deltoide, nella parte alta del braccio vicino alla spalla.

Controindicazioni

Generalmente non vi sono controindicazioni alla vaccinazione antiepatite 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 61gg- 3° mese, al 5° e all'11° mese di vita, 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

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.

È 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, broncopneumonia, 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 contemporaneamente a quelle contro la rosolia e la parotite epidemica, utilizzando un vaccino combinato e anche in combinazione con quello della varicella. 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 13°-14° mese di vita, in quanto, se praticata prima, gli anticorpi materni potrebbero ridurre l'efficacia.

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.

In ogni caso, può essere praticata a qualunque età ed è sempre raccomandata a tutti i soggetti che non hanno contratto la malattia. La seconda dose può essere somministrata dopo un mese-un anno dalla prima dose. Se iniettato in un individuo suscettibile entro 72 ore dal contagio, il vaccino è in grado di bloccare l'evoluzione della malattia.

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, 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

Comunemente chiamata "orecchioni", la parotite epidemica è una malattia infettiva causata da un virus che si trasmette per via aerea. L'importanza di questa malattia deriva dalle sue possibili, seppure rare, complicanze, quali 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.

Il calendario vaccinale prevede che la vaccinazione sia praticata a partire dal 13°-14° mese di vita e può essere effettuata contemporaneamente a quella contro morbillo e rosolia utilizzando il vaccino combinato definito "trivalente". Oppure può essere effettuata contemporaneamente al vaccino della varicella utilizzando il vaccino combinato definito "tetraivalente"; 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

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). È importantissimo, per prevenire le malformazioni congenite causate dalla rosolia, che la donna possieda 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 inizialmente era raccomandata solo per le ragazze in età pre-pubere ma a partire dagli anni Novanta, con l'introduzione dei vaccini combinati, viene attualmente somministrata ai bambini al 13°-14° mese di vita e rientra fra i vaccini obbligatori (Legge 119/2017).

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 contemporaneamente a quelle contro la parotite epidemica ed il morbillo e anche contro la varicella. 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, purché non siano in gravidanza e la evitino nel mese successivo alla vaccinazione. Possono essere vaccinate nel post-partum le donne che non posseggono anticorpi contro la rosolia. 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.

Vaccinazione anti pneumococcica 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 13 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/ A,C,W135,Y

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.). Le infezioni meningococciche invasive sono infezioni molto gravi e contagiose. Il vaccino, costituito da un polisaccaride in forma coniugata, è utile a prevenire le meningiti causate da meningococco di tipo C e A, C, W135Y.

Nel Nuovo Calendario della Regione Calabria D.C.A n°43 del 21/052015 la vaccinazione anti meningococco C oppure la vaccinazione anti meningococco ACW135Y può essere effettuata al 13°-14° mese di vita con un richiamo in età adolescenziale (12°-18°anno).

Vaccinazione anti meningococco B

Il meningococco B è il responsabile principale di meningite e setticemia nei bambini. La priorità della vaccinazione anti meningococco B nel 1° anno di vita è dovuta al fatto che la distribuzione dei casi di malattia invasiva da meningococco B è massima nei primi sedici mesi di vita e, pertanto, viene effettuata con una modalità di somministrazione più precoce possibile, prevedendo la 1° dose al 75° giorno di vita (15 giorni dopo la prima somministrazione di vaccini esavalente, anti pneumococco coniugato e anti rotavirus), la 2° al 106° giorno (30 giorni dopo la prima), la 3° dose al sesto mese di vita con un richiamo al 15° mese di vita.

Vaccinazione antivariella

La varicella

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, lesioni vescicolose che compaiono prima alla testa, poi al tronco e agli arti, in gittate successive. Le complicazioni gravi, quali ad esempio l'encefalite e la cerebellite, sono molto rare.

Il vaccino antivaricella

Il vaccino contro la varicella è costituito dal virus della varicella 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 varicella può essere effettuata singolarmente oppure contemporaneamente a quelle contro morbillo, parotite e rosolia. 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. Molto raramente si possono verificare reazioni locali (rossore, dolore) nel punto di iniezione.

A distanza di 5-26 giorni è possibile che il bambino presenti un esantema con vescicole e, a volte, lieve rialzo febbrile. Queste manifestazioni scompaiono spontaneamente senza terapia. Il vaccino è praticabile, oltre che nei bambini al 13°-14° mese di vita, anche negli adolescenti che non avessero già contratto la malattia, in considerazione che la malattia, negli adulti, può manifestarsi in maniera più grave.

Vaccinazione antirotavirus

Il vaccino viene somministrato, per via orale, ai neonati già a partire dai 61gg di vita e serve a prevenire la comparsa di gravi forme di diarrea da rotavirus che spesso richiedono un trattamento ospedaliero. Può essere somministrato contemporaneamente al vaccino esavalente anti polio-difterite-tetano-pertosse-epatiteB-HiB.

Il ciclo completo di due dosi deve essere concluso entro il 6° mese di vita. Il vaccino è ben sicuro e ben tollerato, gli effetti indesiderati più comuni che si possono manifestare temporaneamente sono irritabilità e la perdita di appetito, diarrea. Effetti indesiderati non comuni sono il dolore addominale, flatulenza e dermatite. I genitori sono tenuti ad informare subito il Pediatra nel caso in cui, nei sette giorni successivi alla vaccinazione, dovessero comparire dei sintomi come dolori addominali, vomito persistente, presenza di sangue nelle feci e febbre elevata.

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, il bambino può apparire irrequieto perché 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.

Vaccinazione HPV

I Papillomavirus umani infettano donne e uomini e sono responsabili del cancro del collo dell'utero, della vulva, del pene, dell'ano, dell'orofaringe ma anche dei condilomi genitali che, pur essendo delle forme tumorali benigne, sono diffusissimi e richiedono cure lunghe e costose.

Contro l'HPV esistono tre tipi di vaccini, uno bivalente che contiene i genotipi 16 e 18 (responsabili del tumore del collo dell'utero), uno quadrivalente che contiene oltre ai genotipi 16 e 18 anche i genotipi 6 e 11 (responsabili di forme tumorali benigne come i condilomi acuminati della cute e del tratto ano-genitale) e uno nono-valente (genotipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58) indicato per prevenire lesioni precancerose, tumori che colpiscono il collo dell'utero, la vulva, la vagina, l'ano, condilomi genitali causati dai 9 tipi di HPV in adolescenti a partire dai 9 anni di età.

I vaccini sono prodotti da ingegneria genetica. La vaccinazione viene effettuata alle ragazze all'11°-12° anno di vita con due dosi a distanza di sei mesi. La schedula vaccinale prevede, per le ragazze che effettuano la vaccinazione HPV dopo

il 14°anno di vita, la somministrazione di tre dosi. La ricerca sull'infezione da papillomavirus umano si è tradizionalmente sviluppata nella donna, ma attualmente le nuove evidenze epidemiologiche hanno dimostrato che il maschio è un portatore di HPV. Ciò ha portato a ritenere necessaria la vaccinazione antiHPV sia per la protezione dell'infezione nelle donne ma anche per la protezione del maschio stesso da tutte le malattie correlate ai papillomavirus. Nel nuovo calendario vaccinale regionale la vaccinazione è stata, pertanto, estesa ai maschi adolescenti, con vaccino nona-valente dall'età di 11-12 anni con due dosi a distanza di 6 mesi.

ALLEGATO 5

Compiti e ambiti di responsabilità degli operatori sanitari dei servizi vaccinali - Anamnesi

Per seduta vaccinale s'intende il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura dell'ambulatorio di vaccinazione e termina con la chiusura dello stesso.

La seduta vaccinale è coordinata dal medico presente nella sede operativa (a) ed è condotta dal personale sanitario non medico, assistente sanitario o infermiere (b), specificamente incaricato del servizio di vaccinazione (c).

Il medico che coordina la seduta vaccinale:

- assume la responsabilità generale in ordine alla gestione della stessa;
- verifica la corretta conduzione dell'operatività (adesione ai protocolli, contenuti dall'informazione ai genitori, applicazione delle regole di buona pratica vaccinale, ecc.);
- garantisce l'approfondimento informativo e la decisione relativamente alla praticabilità della vaccinazione ogni qualvolta emergano dubbi da parte del personale sanitario non medico o dei genitori;
- dirige il pronto intervento in caso di emergenza dovuta a reazione a vaccino a rapida insorgenza o altro;
- esercita ogni altra funzione che contribuisca ad assicurare il regolare svolgimento dell'attività
- può svolgere tutte le attività di seguito descritte per il personale non medico.

Il personale sanitario non medico, assistente sanitario o infermiere, specificamente incaricato del servizio di vaccinazione:

- accoglie i genitori e i bambini;
- verifica i dati e lo stato vaccinale del soggetto sulla scheda di vaccinazione;
- verifica il contenuto del libretto delle vaccinazioni e/o del libretto sanitario individuale o altra documentazione;
- verifica che i genitori abbiano ricevuto l'opuscolo informativo regionale sulle vaccinazioni e ne hanno adeguatamente preso visione; in caso negativo ne fornisce copia;
- presenta le vaccinazioni previste dal calendario di vaccinazione garantendo che le principali informazioni, necessarie per esprimere un'adesione consapevole, siano state correttamente comunicate e recepite;
- offre attivamente o comunque comunica la possibilità di eseguire eventuali altre vaccinazioni raccomandate;
- risponde alle richieste di chiarimenti da parte dei genitori e promuove presso i medesimi gli aspetti positivi delle vaccinazioni su piano individuale e sociale;
- favorisce il colloquio dei genitori con il medico a fronte di richieste di chiarimenti complesse.

Il personale sanitario non medico, assistente sanitario o infermiere, specificamente incaricato del servizio di vaccinazione rileva, inoltre, i dati anamnestici secondo il modulo/modello di anamnesi in uso.

Qualora l'anamnesi non metta in evidenza rilevanti problemi sanitari, specie se così definiti dai documenti tecnici in materia di buona pratica vaccinale (circolari ministeriali, raccomandazioni generali sulla pratica vaccinale, guida alle controindicazioni, ecc.) l'assistente sanitario o l'infermiere conclude per l'idoneità alla vaccinazione.

Qualora dall'anamnesi emergano rilevanti incertezze o significativi problemi sanitari specifici, l'assistente sanitario o l'infermiere consulterà il medico che assumerà la decisione definitiva sul caso (vaccinazione, rinvio, esonero, eventuale consultazione di altri specialisti, ecc).

L'assistente sanitario o l'infermiere procede alla somministrazione delle vaccinazioni previste secondo le regole della buona pratica vaccinale.

Informa i genitori del vaccinato circa i più comuni provvedimenti da assumere in caso di eventuali effetti collaterali

e/o reazioni avverse, anche avvalendosi del materiale informativo specificamente predisposto, inclusa la segnalazione per l'eventuale gestione del caso e il successivo rapporto di farmacovigilanza.

Dopo l'esecuzione delle vaccinazioni il personale vaccinatore deve invitare i genitori del vaccinato a sostare, di norma per 30 minuti circa, negli spazi d'attesa della sede vaccinale, allo scopo di intervenire immediatamente nel caso di reazioni avverse a rapida insorgenza.

Dopo la somministrazione delle vaccinazioni l'assistente sanitario o l'infermiere provvede a che vengano registrati:

- la data e gli elementi identificativi dei vaccini somministrati (tipo, nome commerciale, lotto) sulla scheda di vaccinazione (cartacea o computerizzata);
- i dati indicativi dell'operatore che ha eseguito le vaccinazioni e del medico che ha presieduto la seduta;
- la data e il tipo di vaccino somministrato sul libretto personale del bambino.

Note esplicative:

a) Sede operativa: struttura nella quale è collocato l'ambulatorio per le vaccinazioni.

Il coordinamento della seduta vaccinale non implica la presenza del medico nell'ambulatorio per le vaccinazioni, ma la sua rapida reperibilità nell'ambito della citata sede operativa.

b) Personale sanitario non medico: l'assistente sanitario rappresenta la figura elettiva per l'attività in argomento; l'infermiere mantiene tuttavia la competenza per l'esecuzione delle vaccinazioni nei termini operativi di cui al presente regolamento previa specifica formazione pratica svolta anche all'interno della stessa struttura vaccinale, successivamente al conferimento dell'incarico generico, sotto la responsabilità del Medico Dirigente competente per la materia, che si conclude con una nota formale di incarico specifico.

c) Specifico incarico: si intende una nota formale di incarico per l'attività vaccinale a firma del dirigente competente per la materia, nota che implicitamente attesta il possesso dei requisiti professionali e formativi necessari per la conduzione di una corretta pratica vaccinale secondo i criteri di autonomia qui definiti.

d) Anamnesi (screening prevaccinale): la raccolta corretta dei dati anamnestici rappresenta l'atto fondamentale per verificare l'eventuale presenza di controindicazioni e precauzioni e prevenire di conseguenza la maggior parte delle ancorché rare reazioni avverse.

La consultazione del medico e le conseguenti decisioni di rilievo andranno annotate sulla scheda di vaccinazione o sulla scheda anamnestica, così come ulteriori richieste specialistiche o documentali. E' buona regola comunicare eventuali decisioni difformi dal calendario previsto al medico.

ANAMNESI

La raccolta dell'anamnesi è un passo essenziale in ogni atto medico, ma soprattutto prima di intraprendere la somministrazione di un vaccino. L'anamnesi ha lo scopo di mettere in evidenza alcuni punti essenziali, in base ai quali stabilire non solo quali siano i vaccini da somministrare, ma soprattutto quali siano le precauzioni e le controindicazioni di cui tener conto per le singole vaccinazioni.

Devono essere indagati con particolare attenzione:

- a) la storia infettivologica ed immunitaria del soggetto (i soggetti con immunodeficienza non possono ricevere i vaccini vivi attenuati);
- b) la presenza di malattie neurologiche evolutive;
- c) le reazioni anafilattiche documentate, l'ipersensibilità accertata o sospetta ad antibiotici, lievito e gelatina;
- d) le reazioni gravi (collasso, shock, encefalopatia, convulsioni febbrili) in rapporto temporale e causale con precedenti vaccinazioni;
- e) l'impiego di farmaci, emotrasfusioni o emoderivati che interferiscano con la risposta ai vaccini;

- f) lo stato di gravidanza: la domanda deve essere posta a tutte le adolescenti e alle donne adulte. L'MPR non deve infatti essere somministrato alle donne che riferiscono di essere in gravidanza o hanno programmato una gravidanza. Non è invece necessario chiedere se vi siano donne in gravidanza fra i contatti familiari perché questa non rappresenta una controindicazione alla somministrazione di questo vaccino.

L'utilizzo di uno schema scritto è raccomandato e agevola gli operatori che devono effettuare l'indagine anamnestica. L'anamnesi prevaccinale può essere effettuata dal personale infermieristico del servizio vaccinale, che compila e firma la scheda anamnestica. La compilazione della scheda sarà compilata con la partecipazione del genitore/i e se necessario, sarà soddisfatta ogni richiesta di chiarimento. Ogni risposta positiva deve essere approfondita in modo adeguato, accertandosi che ai termini medici venga dato dal genitore il significato corretto. In caso di risposta positiva ad una delle domande od ogni qualvolta emergano dati anomali la decisione sulla idoneità alla vaccinazione del bambino spetta al medico, il quale potrà valutare la necessità di ulteriori informazioni o accertamenti clinici prima di esprimere un giudizio. La valutazione del medico deve essere riportata nell'apposito spazio alla fine della scheda. Prima di firmare la scheda anamnestica, il vaccinatore deve accertarsi che siano state fornite tutte le informazioni richieste. In presenza di particolari condizioni di salute, può essere utile fornire la **Guida alle controindicazioni**.

In caso di situazioni di particolare rischio, che necessitano di vaccinazioni aggiuntive, le stesse saranno proposte, se non vi sono controindicazioni l'operatore sanitario esegue la vaccinazione.

In particolare, prima del ciclo vaccinale del 2°-3° mese, il medico deve accertare:

- le condizioni di salute del bambino (questa domanda ha lo scopo di individuare la presenza di malattie acute di moderata intensità e deve essere posta anche se il bambino è stato visitato di recente);
- eventuali ricoveri ospedalieri, specificando se per immunodeficit o affezioni neurologiche (i bambini con immunodeficienza di solito non possono ricevere i vaccini vivi attenuati; è utile, come nel caso di bambini con infezione da HIV, individuare le situazioni in cui è opportuna una approfondita informazione specifica sul rapporto malattia-vaccinazione. Le malattie neurologiche necessitano di ulteriori precauzioni alla somministrazione della vaccinazione antipertosse);
- eventuali episodi di convulsioni, con o senza febbre (pregresse convulsioni afebrili indirizzano verso una patologia neurologica non ancora definita; le malattie neurologiche non definite o non stabilizzate possono rappresentare una precauzione o una controindicazione alla somministrazione del vaccino antipertosse; le convulsioni associate a febbre non sono una controindicazione alle vaccinazioni; tuttavia in questo caso, per evitare la febbre elevata post vaccinale, può essere consigliata la somministrazione di antipiretici prima e dopo la somministrazione del vaccino e il monitoraggio della temperatura corporea).

In occasione delle vaccinazioni successive, oltre alle domande precedenti, è importante che il medico vaccinatore si informi:

- su eventuali emotrasfusioni o somministrazione di immunoglobuline (questa domanda aiuta nell'identificazione delle precauzioni per i vaccini vivi attenuati che non possono essere somministrati in soggetti che abbiano ricevuto anticorpi passivi nei mesi immediatamente precedenti; indagare sempre la ragione per cui è stata effettuata la terapia; questa domanda consente di individuare malattie eventualmente non rilevate con altre domande)
- sull'assunzione continua di farmaci, specificando i dosaggi di cortisonici e antineoplastici (questa domanda serve ad evidenziare l'effettuazione di terapie con farmaci che, determinando una riduzione della funzionalità del sistema immunitario, controindicano temporaneamente la somministrazione di vaccini vivi; questa domanda consente di individuare malattie eventualmente non rilevate con altre domande).

ALLEGATO 6

Termostabilità dei vaccini

I vaccini derivano da ceppi vivi attenuati di agenti patogeni o contengono proteine o polisaccaridi, pertanto una modificazione delle loro strutture chimiche o tridimensionali come quella che può essere causata da una temperatura di conservazione non corretta può incidere sulla loro capacità di indurre risposte immunitarie protettive. Con l'avvento successivo dei vaccini combinati, i problemi di stabilità divengono sempre più complessi per cui è necessario definire le caratteristiche di stabilità di tutti gli antigeni per garantire la piena efficacia del prodotto, anche in condizioni climatiche estreme.

La stabilità dei vaccini e la loro perdita di potenza durante la loro conservazione viene valutata attentamente dai produttori mediante test a T° reale o tramite test accelerati di stabilità universalmente riconosciuti. I dati di stabilità di un produttore non possono essere applicati ai vaccini di un altro produttore, anche se viene utilizzato lo stesso ceppo; pertanto in caso di temperatura di conservazione dei vaccini non corretta, per valutare la possibilità e/o i tempi di utilizzo dei singoli prodotti, è opportuno documentare alle diverse ditte produttrici, l'entità e la durata dell'escursione termica verificatasi e richiedere i dati di stabilità dei rispettivi vaccini.

VACCINO	TEMPERATURA DI DEPOSITO				OSSERVAZIONI
	0-8°C	22-25°C	35-37°C	>37°C	
Anatossina difterica e tetanica adsorbita (in formulazione monovalente o combinata)	Stabile per 3-7 anni	Stabile per mesi	Stabile fino a 6 settimane	A 45°C stabile per 2 settimane; a 53°C perdita di potenza dopo pochi giorni; a 60-65°C perdita di potenza dopo poche ore	Non deve essere congelato
DTP (formulazione combinata difterite-tetano-pertosse)	Stabile a 4°C per almeno 2 anni	Stabile per alcuni mesi	Stabile per alcune settimane	Stabile per meno di 1 settimana a 45°C; oltre i 56°C si deteriora immediatamente	Non deve essere congelato
Antipolio orale (OPV) con e senza stabilizzanti (cloruro di magnesio) [i tempi più corti sono riferiti ai vaccini con sac-	Scongelato può essere conservato per 6 mesi Stabile per 12 mesi se contenente stabilizzanti	Instabile. 50% di perdita di attività dopo 10 giorni; i vaccini possono conservare un titolo accettabile per circa 1-2 settimane	Molto instabile. Perdita del titolo accettabile dopo 1-3 giorni	Molto instabile. Perdita del 50% di attività dopo 1 giorno a 41°C; perdita del titolo accettabile dopo 1-3 ore a 50°C.	Il vaccino è molto sensibile all'aumento di temperatura, ripetuti congelamenti e scongelamenti (più di 5-10) sono dannosi

carosio, quelli più lunghi ai vaccini stabilizzati con cloruro di magnesio]					alla sopravvivenza del virus e diminuiscono la concentrazione di TCID
Antipolio inattivato(IPV)	Si inattiva lentamente in 1-4 anni di deposito a 4°C	Diminuzione di potenza dell'antigene D per il tipo I entro 20 giorni	Perdita totale dell'antigene D per il tipo I entro 20 giorni	Dati non disponibili	Non deve essere congelato
MPR, trivalente	Stabile per 2 anni	Mantiene una buona efficacia per 1 mese	Dopo 1-4 giorni perde il 20% di potenza; dopo 2-6 giorni perde il 50% di potenza	A 41°C perde il 50% di efficacia dopo 2-3 giorni di esposizione; a 54°C perde l'80% di potenza dopo 24 ore	Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Antiepatite A	Stabile fino alla scadenza	Dati non disponibili	Non disponibili dati sufficienti: tuttavia conservato a 37°C per 1 settimana produce una risposta immune sovrapponibile a quella ottenuta con il vaccino conservato correttamente	Dati non disponibili	Non deve essere congelato. I dati di stabilità indicano che il vaccino è stabile a temperature fino a 25°C per 3 giorni. Questa informazione è da intendersi come guida per gli operatori sanitari in caso di temporanea conservazione a temperatura diversa da quella indicata.

Antiepatite B Engerix B	Stabile per 1 anno	Stabile per 30 giorni Emivita 9 mesi	Stabile per 7 giorni Emivita 31 giorni a 37°C Stabile per 3 giorni a 45°C con emivita di 13 giorni A 37°C c'è una perdita di atti- vità di circa il 2% al giorno.	A 45°C stabile per 3 giorni	Non deve essere congelato
Antiepatite B Recombivax HB	Stabile per 1 anno	Dati non disponi- bili	Sopporta tem- perature supe- riori a 30°C per non più di 5 ore		Non deve essere congelato
Anti HiB liofiliz- zato	Stabile per 36 mesi	Stabile a 25°C per 24 mesi	Dati non di- sponibili	Dati non disponibili	Il vaccino anti HiB ricostituito è stabile fino a 6 ore dalla ricosti- tuzione; se non utilizzato entro tale intervallo deve essere di- strutto
Antinfluenzale	Deve essere conservato a 2- 10°C senza su- perare mai i 20°C				
Antipneumo- coccico polisac- caridico 23- valente	Deve essere conservato a 2- 8°C	Stabile per 1 settimana	Dati non di- sponibili	Dati non disponibili	
Febbre gialla	Stabile per 2-3 anni	Perdita di poten- za del 50% dopo 3-10 mesi	Perdita di po- tenza del 50% dopo 10-20 giorni	Dati non disponibili	

Febbre tifoide (vaccino orale vivo attenuato Ty21a)	La stabilità dipende dal contenuto residuo di acqua e dal mantenimento della catena del freddo	La potenza diminuisce progressivamente, tuttavia è ancora soddisfacente dopo 1 settimana	Dati non disponibili	Dati non disponibili	
Febbre tifoide inattivato (polisaccaride Vi)	Notevolmente stabile fino alla scadenza	Dati non disponibili	Dati non disponibili	Dati non disponibili	
Rabbia (HDCV)	Stabile per 3-5 anni	Conserva l'immunogenicità fino a 11 settimane	Stabile per 4 settimane	Dati non disponibili	

ALLEGATO 7

Appendice

Le schede di seguito presentate sono indicative, pertanto ogni ASP potrà personalizzarle in base alle proprie esigenze.

Per quanto riguarda la vaccinazione anti morbillo, parotite e rosolia, si può fare riferimento ai modelli allegati al Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.

Le schede n. 1, 2 e 3 riguardano la prima vaccinazione:

- S1 Invito alla prima vaccinazione
- S2 Anamnesi pre vaccinale
- S3 Consenso informato
- S4 Invito vaccinazione anti morbillo, parotite, rosolia
- S5 Richiesta di esonero dalle vaccinazioni obbligatorie
- S6 Dissenso alle vaccinazioni obbligatorie

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 no

Il bambino è allergico a qualche medicina o alimento? si no

Ha ricevuto emotrasfusioni, immunoglobuline? si no

Ha avuto convulsioni? si no

Se si specificare con febbre senza febbre

Ricoveri ospedalieri si no

Se si, specificare solo:

Immunodeficit

Affezioni neurologiche

Assume con continuità farmaci? si no

Se si, specificare solo:

Cortisonici

Antiinfiammatori (ASA e simili)

Antiepilettici

Allergia (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 sotto elencate 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	no
----------------	----	----

anti poliomielite	si	no
-------------------	----	----

anti pertosse	si	no
---------------	----	----

anti Haemophilus influenzae tipo B	si	no
------------------------------------	----	----

antitetanica	si	no
--------------	----	----

antidifterica	si	no
---------------	----	----

antimorbillo-parotite-rosolia-varicella	si	no
---	----	----

antipneumococco coniugato	si	no
---------------------------	----	----

antimeningococco B	si	no
--------------------	----	----

antimeningococco C(ACWY)	si	no
--------------------------	----	----

antivaricella	si	no
---------------	----	----

antirotavirus	si	no
---------------	----	----

antipapillomavirus	si	no
--------------------	----	----

Data

Firma del genitore per presa visione

.....

Il Responsabile del Centro Vaccinazioni

.....

Al Sig.

Via

CAP Città

Oggetto: Invito alla vaccinazione contro il morbillo-parotite-rosolia-varicella

Cari genitori,

Vi invitiamo a presentarvi presso il Centro Vaccinale sito a

in via tel. il giorno

alle ore per effettuare la vaccinazione contro il morbillo, la parotite, la rosolia (e la varicella) al vostro bambino/a

.....

La vaccinazione per la varicella, **obbligatoria per i nati dal 2017** ai sensi della Legge 31 luglio 2017 n°119, era fortemente raccomandata sia dal Ministero della Sanità che dalla Organizzazione Mondiale di Sanità perché la varicella provoca nell'adulto e, particolarmente nella donna incinta, complicanze molto più frequenti che nel bambino quali polmonite, superinfezioni batteriche, meningite o encefalite; inoltre durante la prima metà della gravidanza, potrebbe causare delle malformazioni congenite con gravi lesioni della pelle, delle ossa, degli occhi e del cervello.

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

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

Cordiali saluti.

Il Responsabile

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: nomecognome

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: nomecognome

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); | <input type="checkbox"/> |
| b) antitetanica (Legge 5 marzo 1963 n. 292, Legge 20 marzo 1968 n. 419); | <input type="checkbox"/> |
| c) antidifterica (Legge 8 giugno 1938 n. 891, Legge 20 marzo 1968 n. 419); | <input type="checkbox"/> |
| d) antiepatite B (Legge 27 maggio 1991 n. 165) | <input type="checkbox"/> |
| e) anti pertosse (Legge 31 luglio 2017 n°119) | <input type="checkbox"/> |
| f) anti Haemophilus influenzae tipo B (Legge 31 luglio 2017 n°119) | <input type="checkbox"/> |
| g) antimorbillo-parotite-rosolia-varicella (Legge 31 luglio 2017 n°119) | <input type="checkbox"/> |

Siamo stati informati di essere personalmente responsabile di ogni effetto dannoso subito dal minore o da terzi, conseguente all'inosservanza delle disposizioni di legge sulle vaccinazioni obbligatorie (Legge 31 luglio 2017 n°119).

Padre

Madre

Per presa visione Il Responsabile del Centro Vaccinazioni

Riferimenti normativi e bibliografici

- Legge “Crispi-Pagliani” sulla Sanità Pubblica 21 dicembre 1888 “obbligatorietà della vaccinazione anti-vaiolosa”;
- 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);
- Legge 7 giugno 1977 n. 323 “Sospensione dell’obbligo della vaccinazione antivaiolosa”;
- Legge 23 dicembre 1978, n. 833 Istituzione del servizio sanitario nazionale;
- Legge 27 aprile 1981 n. 166 “Modifiche alla legge 292/1963, e della legge 419/1968, concernente la vaccinazione antitetanica obbligatoria”;
- Legge 6 agosto 1981 n.457 “Abrogazione dell’obbligo della vaccinazione antivaiolosa”;
- Legge 24 novembre 1981, n. 689 “Modifiche al sistema penale” (art.8);
- Circolare del Ministro della Sanità 9 agosto 1982 n. 52 “Nuovo calendario della vaccinazione antitetanica”;
- Legge 4 maggio 1983, n. 184 “*Diritto del minore ad una famiglia*”;
- 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”;
- Circolare del Ministro della Sanità 4 ottobre 1991 n. 20 “Disposizioni relative all’applicazione della legge 27 maggio 1991 n. 165”
- Circolare Ministeriale n.8 del 23/3/1993 “Documenti di vaccinazione per minori immigrati”;
- 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”

- 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 anti-rabbico 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”;
- 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”;
- Legge 26 febbraio 1999, n. 42 “Disposizioni in materia di professioni sanitarie”;
- D.M. 7 aprile 1999 “Nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l’età evolutiva” e dal Piano Nazionale Vaccini 1999-2000 (Accordo Stato-Regioni del 18 giugno 1999 - G.U. Serie Generale n. 176 del 29-7-1999 - suppl. n. 144);
- 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 del Ministro della Sanità 13 luglio 1999 n. 12 “Controllo ed eliminazione di morbillo, parotite e rosolia attraverso la vaccinazione”;
- 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. 20 novembre 2000 “Aggiornamento del protocollo per l’esecuzione della vaccinazione contro l’epatite virale B”
- Legge 23 dicembre 2000, n. 388 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” (legge finanziaria 2001) (art.93);
- D.M. 25 gennaio 2001 “Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti”;
- Legge 28 marzo 2001, n. 145 “ratifica ed esecuzione della convenzione del Consiglio d’Europa per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano riguardo all’applicazione della biologia e della medicina: convenzione sui diritti dell’uomo e sulla biomedicina fatta ad Orvieto il 4 aprile 1997, nonché del protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n.168, sul divieto di clonazione di esseri umani”.
- 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.M. 18 giugno 2002 “Modifica della schedula vaccinale antipoliomielitica”
- Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 (Accordo Stato-Regioni del 3 marzo 2005 - G.U. Serie Generale n. 86 del 14 aprile 2005, suppl. n. 63);
- LEGGE 29 ottobre 2005, n. 229 “Disposizioni in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie”;

- D.lgs 24 aprile 2006, n. 219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché' della direttiva 2003/94/CE;
 - Linee guida per la effettuazione delle vaccinazioni in Calabria -2007;
 - Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 (Intesa Stato-Regioni del 22 febbraio 2012 – G.U. Serie Generale n. 60 del 12 marzo 2012, suppl. n. 47);
 - Calendario Regionale Vaccinazioni (D.C.A. n.43 del 21/05/2015);
 - Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (G.U. Serie Generale n. 41 del 18 febbraio 2017);
 - D.lgs n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci”;
 - Circolari 14 e 16 agosto 2017 recante prime indicazioni operative riguardanti il comma 1-quater, art. 1 del decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119;
 - Protocollo d’intesa Regione Calabria e Ufficio Scolastico Regionale del 01 settembre 2017 “Rilascio certificazioni per obbligo vaccinale”.
 - www.agenziafarmaco.gov.it;
 - www.salute.gov.it
- 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.