

Dott. Brunetti Maria
Specialista in Pediatria
Studio: Via F. Turati, 10 - tel. 080.5021105 cell. 347.3541864
70125 Bari
E-mail: dottoressabrunetti@gmail.com



VACCINAZIONI

La prevenzione delle malattie infettive costituisce uno dei principali obiettivi della Sanità Pubblica. Le vaccinazioni rappresentano una eccezionale scoperta che ha cambiato il volto della storia della medicina. Grazie all'utilizzo dei vaccini nella pratica medica è stato debellato il vaiolo, sono quasi scomparsi il tetano, la poliomielite, la difterite e sono state notevolmente ridotte malattie virali come l'epatite B, il morbillo, la rosolia, la parotite e le malattie batteriche come la meningite.

Le vaccinazioni sono, quindi, raccomandate su larga scala con lo scopo di debellare le malattie oltre che proteggere il singolo individuo.

Paradossalmente, però, le vaccinazioni sono “vittime del loro successo”. Non essendo più visibili le patologie, che sono state debellate o sensibilmente ridotte, è diminuita la percezione dell'importanza delle vaccinazioni, mentre vengono amplificati, dal web, messaggi allarmanti e preoccupanti sull'utilizzo dei vaccini e vengono diffuse notizie prive di fondamenti scientifici.

Tutti i vaccini contengono microrganismi, virus o batteri, contro cui proteggono, in una forma indebolita (attenuata) o completamente inattivata. In altri casi posso contenere solo alcune

componenti del microrganismo, chiamate tecnicamente antigeni. Le modalità di “costruzione” dei vaccini variano pertanto da preparato a preparato.

Un vaccino è un prodotto biologico che può essere costituito da:

- agenti microbici virali o batterici interi, vivi e attenuati o inattivati o uccisi (morbillo-parotite-rosolia-varicella, antipoliomielite)
- componenti del microrganismo (antiinfluenzale) o sostanze da esso sintetizzate (antidifterite, antitetano) o proteine ottenute sinteticamente (antiepatite B)
- antigeni polisaccaridici coniugati con proteine di supporto per aumentarne l'immunogenicità (anti-pneumococco, anti-meningococco, anti-haemophilus)

I componenti del vaccino, sono in grado di stimolare il sistema immunitario senza provocare le manifestazioni dell'infezione che si vuole prevenire. Tali componenti, detti antigeni, a seconda del tipo e della modalità di preparazione, possono richiedere l'aggiunta di sostanze (adiuvanti) che aiutano il sistema immunitario a sviluppare una protezione migliore e più duratura. Alcuni vaccini, come peraltro alcuni farmaci, richiedono l'aggiunta di minime quantità di conservanti, stabilizzanti o antibiotici, in modo da garantire nel tempo la loro stabilità e prevenire la crescita batterica. Anche queste sostanze aggiunte vengono controllate rigorosamente per confermarne la sicurezza nel bambino e nell'adulto. Ogni vaccino, infatti, prima di essere approvato, viene sottoposto ad una lunga sperimentazione per valutarne la tollerabilità e sicurezza oltre che la capacità di indurre una risposta immunitaria efficace e duratura, sia somministrato singolarmente che in associazione con altri vaccini. Anche dopo l'autorizzazione all'utilizzo continua la sorveglianza sulla sicurezza dei prodotti e sulla compatibilità in associazione tra loro attraverso un costante rilevamento degli eventi avversi.

Il sistema immunitario e le vaccinazioni

Nel corso dei millenni, il sistema immunitario dell'uomo si è evoluto per difendersi da una grande varietà di microbi: ogni neonato eredita questa capacità che si manifesta fin dalle prime ore di vita. Se così non fosse stato, la specie umana non avrebbe potuto sopravvivere. Di conseguenza il neonato è in grado di rispondere anche alle piccole parti dei microbi contenute nei vaccini senza venire indebolito. Inoltre, il sistema immunitario dopo avere superato una malattia infettiva produce cellule e anticorpi che ne conservano la memoria in modo da poter prontamente reagire ad una successiva esposizione. Anche i vaccini stimolano il nostro organismo a produrre anticorpi come avviene in caso di infezione naturale, prevenendo però la malattia e le sue possibili complicanze.

La ricerca scientifica ha dimostrato che il nostro organismo, già dai primi mesi di vita, risponde in maniera adeguata ai vaccini anche quando sono somministrati in associazione. Negli ultimi anni sono stati preparati, inoltre, vaccini "coniugati" che sono in grado di stimolare il sistema immunitario non ancora completamente maturo del bambino piccolo, per proteggerlo nei confronti di alcuni agenti batterici responsabili delle meningiti. La disponibilità di queste formulazioni consente di iniziare le vaccinazioni precocemente, in modo da proteggere il neonato quando viene meno la difesa conferita dagli anticorpi materni e risulta quindi maggiore il rischio di infezioni e complicazioni.

La valutazione del rischio legato alle vaccinazioni

Se con la definizione di “vaccino sicuro” intendiamo un prodotto che è totalmente esente da effetti collaterali, allora nessun vaccino è sicuro al 100%. Esattamente come nessuna attività umana è sicura: un certo rischio, per quanto piccolo esiste in tutte le nostre attività. Se invece per “sicuro” si intende un vaccino che solo molto raramente o eccezionalmente può provocare effetti collaterali seri e tuttavia questi sono considerati accettabili proprio perché quel vaccino difende da un pericolo più grande rappresentato dalla malattia, allora siamo di fronte a una definizione più aderente alla realtà. I vaccini attualmente disponibili devono passare rigorosi tests di sicurezza prima di essere

approvati per l'uso (negli USA da parte della FDA, in Europa da parte dell'EMA, in Australia dalla Therapeutic Goods Administration).

Questi tests sono obbligatori per legge e, di solito, sono eseguiti durante le fasi di preparazione del vaccino. Inoltre, la sicurezza dei vaccini è monitorata una volta che essi entrano in uso, tramite la segnalazione degli eventi avversi ai farmaci.

La maggior parte degli eventi, che si ritiene correlata alla somministrazione di un vaccino, non è in realtà causata dal vaccino stesso. Infatti, molti degli eventi sono casuali cioè eventi che per caso sono correlati temporalmente con la vaccinazione. Ciò è particolarmente vero durante il primo anno di vita di un bambino, quando la vaccinazione si verifica in modo così regolare che molti eventi coincidono con il tempo dopo il quale un vaccino è stato somministrato.

Un evento avverso al vaccino è una manifestazione indesiderata che si manifesta dopo una vaccinazione. In alcuni casi sono segni di normale risposta dell'organismo (es. la febbre), o raramente sono legate a una predisposizione individuale (es. convulsioni febbrili), talvolta però queste manifestazioni sono coincidenti, cioè si presentano nei giorni successivi alla somministrazione, ma non sono causate dal vaccino. Nel caso in cui vi sia certezza che il vaccino abbia causato un certo evento si parla di reazione avversa. Il cittadino può rivolgersi al medico curante e al vaccinatore se insorgono sintomi sospetti dopo la vaccinazione. Gli eventi avversi a vaccino devono comunque essere valutati da personale esperto, in grado di stabilire, con criteri scientifici, la correlazione con la vaccinazione. In caso di comparsa di un evento avverso dopo vaccinazione, l'operatore sanitario raccoglie le informazioni necessarie per approfondire la natura della manifestazione e verifica se sia possibile procedere con il ciclo vaccinale, o se sia necessario sospenderlo e se vi siano controindicazioni alla somministrazione di altri vaccini.

I benefici di un vaccino devono chiaramente e definitivamente superare i suoi rischi. Infatti anche l'effetto collaterale grave in 1.000.000 di dosi somministrate può non essere giustificato se non c'è beneficio dalla vaccinazione. A questo proposito è illuminante la successiva tabella che confronta alla luce dei dati scientifici disponibili il rischio derivante dalla malattia con il rischio legato all'uso dei vaccini.

Non tutti gli eventi avversi sono causati dai vaccini, pertanto devono essere valutati da personale esperto.

Rischi delle malattie paragonate ai rischi delle vaccinazioni (R. Iudici, S. Miotto, A. Ferro)

Rischi relativi alla malattia

Morbillo

Polmonite: 1/20

Encefalite: 1/2000

Morte: 1/3000

Parotite

Encefalite: 1/300

Rosolia

Rosolia congenita: 1/4 se contratta ad inizio gravidanza

Difterite

Morte: 1/20

Tetano

Morte: 3/100

Pertosse

Polmonite: 1/8

Encefalite: 1/20

Morte: 1/20

Rischi relativi alla vaccinazione

Vaccino MPR

Encefalite o reazione allergica severa:
1/1.000.000

Vaccino DTP

Pianto inconsolabile poi completo recupero:
1/100

Convulsioni o shock poi completo
recupero: 1/1.750

Encefalopatia acuta: 0-10,5/1.000.000

Morte: non provata

Rischi relativi alla malattia**Varicella****Incidenza:** 4.000/100.000**Letalità:** 4-9/100.000**Ospedalizzazione:** 1,3-4,5/100.000*Complicanze neurologiche:*

0,4-10,1% dei pz ospedalizzati

Polmonite 5-14% casi

Sovrainfezioni cute: 36% dei pz ospedalizzati

Meningococco**Incidenza:** 500.000 casi nel mondo

1-3 casi /100 000

Letalità: 10%**Complicanze:** 25% (amputazioni; perdite di tessuto cutaneo; anomalie neurologiche: emiplegia, ritardo mentale, epilessia, sordità neurologica; conseguenze psicologiche: disturbo post traumatico da stress, depressione, ansia)**Pneumococco IPD****Incidenza:** 15-20/100.000, 25-90/100.000 nelle fasce d'età estreme della vita.**Letalità:** sepsi pneumococcica 15-20% tra gli adulti e a 30-40% in soggetti al di sopra dei 65 anni di età, meningite pneumococcica 12%**Complicanze:** 40% dei sopravvissuti alla meningite presenta sequele neurologiche.**Pneumococco Non IPD****Incidenza CAP:** 1,6-15/1.000**Mortalità CAP:** varia dal 5 al 15% tra gli ospedalizzati, 20-45% nei ricoverati in terapia intensiva, 40% in soggetti oltre gli 80 anni**Infezione da Haemophilus Influenzae (HiB)****Incidenza della malattia invasiva:** 1/100.000 bambini di età \leq 5 anni**Letalità:** 3%-6%**Complicanze:** 20% dei pazienti che sopravvivono alla meningite da Hib riportano perdita dell'udito e altre sequele neurologiche. Ogni anno si verificano 3.000 di casi di patologia invasiva e 386.000 morti.**Poliomielite****Incidenza annuale:** prima dell'introduzione del vaccino 11.4 casi/100.000, dopo OPV (Polio Virus orale), 0.002 - 0.005 casi VAPP (paralisi associata al vaccino polio)/ 100.000. Nel 1999 è stata adottata una**Rischi relativi alla vaccinazione****Vaccino Varicella**

Soggetti sani di età compresa tra 12mesi e 12 anni (1 dose)

Rash simil varicella: 3,8%**Polmonite:** < 1%**Convulsioni Febrili:** < 0,1%**Reazioni allergiche gravi:** < 0,01%**Vaccino Meningococcico****Non comune (da \geq 1/1.000 a < /100):** capogiro.**Molto raro (< 1/10.000):** parestesia, reazioni anafilattiche**Vaccino HiB****Molto raro (< 1/10.000):** reazioni allergiche, angioedema, episodi ipotoniciporesponsivi, convulsioni, sincope o reazioni vasovagali all'iniezione, sonnolenza, apnea, orticaria, rash, gonfiore esteso dell'arto sede dell'iniezione, indurimento al sito di iniezione.**Vaccino Poliomielite****Molto comune (\geq 1/10):** Reazioni locali nel sito di iniezione (dolore, rossore, indurimento, edema)**VAPP (paralisi associata al vaccino polio):** 1/2.4 milioni dosi OPV, non

Rischi relativi alla malattia

schedula solo IPV per eliminare i pochi casi di VAPP.

Infezione asintomatica: 95%

Infezione paucisintomatica: (febbre, debolezza, cefalea, nausea, sindrome simil-influenzale, rigidità nucale/spinale, dolore agli arti, spesso risolvendosi completamente): 4-8%

Paralisi permanente: 1%

Mortalità: 5%-15% dei casi di poliomielite acuta paralitica

Epatite B

Incidenza: 1,29 (UE)–1,5 (USA)/100.000 persone

Mortalità per epatite acuta: 2 %

Cronicizzazione: > 30% bambini, < 5% adulti

Complicanze post cronicizzazione: cirrosi epatica 25%, cancro epatico 5%

Rischi relativi alla vaccinazione

possibile con IPV

Vaccino Epatite B

Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): linfadenopatia, artralgia, parestesia, orticaria, prurito e rash.

Molto raro ($< 1/10.000$): Sorveglianza post-marketing: trombocitopenia, encefalite, encefalopatia, convulsioni, paralisi, neurite, neuropatia, ipoestesia, apnea in neonati molto prematuri (\leq alle 28 settimane di gestazione), eritema multiforme, edema angioneurotico, lichen planus, artrite, debolezza muscolare, meningite, vasculiti, ipotensione, anafilassi, reazioni allergiche incluse reazioni anafilattoidi e sindrome simil malattie da siero.

L'attività di prevenzione e sorveglianza delle reazioni

Grazie al sistema di segnalazione degli eventi avversi, insorti dopo vaccinazione, gli effetti collaterali vengono registrati e valutati. In Italia il sistema di rilevazione delle reazioni avverse è gestito dall'autorità di farmacovigilanza, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Le sospette reazioni avverse a vaccini vengono segnalate attraverso apposite schede compilate dal personale vaccinatore, o dal medico che viene consultato per la reazione, e inviate alla banca dati nazionale. La farmacovigilanza ha il compito di monitorare l'andamento delle segnalazioni e adottare eventuali provvedimenti per garantire la sicurezza delle vaccinazioni. A questo scopo, in tutti i servizi vaccinali, è stata adottata una procedura standardizzata per eseguire l'anamnesi prevaccinale, che consente al personale sanitario, attraverso domande specifiche, di verificare l'idoneità alla vaccinazione. E' esperienza consolidata in tutto il mondo che la prescrizione di esami per l'ammissione alla vaccinazione non sia necessaria, in quanto l'anamnesi si è dimostrata lo strumento più importante per valutare l'idoneità alla vaccinazione. Inoltre il bambino da vaccinare è periodicamente sottoposto a controlli pediatrici per accertare la regolare crescita e lo stato di salute. In caso di dubbi si rinvia la somministrazione del vaccino dopo gli opportuni approfondimenti.

Conclusioni

I vaccini, attualmente disponibili per la prevenzione delle malattie infettive, sono estremamente sicuri in quanto vengono rigorosamente sperimentati prima di essere messi in commercio. Come tutti i medicinali, anche i vaccini, tuttavia, possono dar luogo a reazioni avverse generalmente lievi (es. febbre, gonfiore in sede di iniezione), e solo molto raramente gravi. Attraverso l'accurata raccolta di informazioni sulla persona che viene ammessa alla vaccinazione è possibile accertare

eventuali controindicazioni e quindi rinviare o sospendere la somministrazione, al fine di ridurre il rischio di reazioni. La sorveglianza delle reazioni al vaccino, attraverso la valutazione delle segnalazioni, consente di identificare eventi avversi rari e non noti e adottare le opportune misure per garantire la sicurezza delle vaccinazioni nella popolazione. I vaccini vengono monitorati in modo costante anche durante il loro utilizzo risultando come alcuni dei farmaci più controllati. I rischi, comunque modesti, legati all'uso dei vaccini devono sempre essere confrontati con i loro benefici. I vaccini consentono di prevenire migliaia di casi di malattia e di conseguenza anche le complicanze e le morti ad essa legate.

CALENDARIO DELLE VACCINAZIONI PER L'ETA' EVOLUTIVA REGIONE PUGLIA

Vaccino	Nascita	3° mese	5° mese	12° mese	13° mese	15° mese	24° mese	5-6 anni	11-12 anni	13-14 anni
Difterite Tetano Pertosse		DTaP	DTaP	DTaP				DTaP/ Tdap(4)		Tdap
Antipolio		IPV	IPV	IPV				IPV(2)		
Epatite B	HB(1)	HB	HB	HB						
Haemophilus Influenza b		Hib	Hib	Hib						
Morbillo- Parotite- Rosolia- Varicella					MPR- V1			MPR2/V2(3)	MPR/V(6)	
Epatite A					HAV1		HAV2		HAV1	HAV2
Antipneumoc./ 13		PCV 13	PCV 13 (8)	PCV 13 (8)						
Meningococco C						Men C			Men C(5)	
Human Papilloma Virus – HPV									HPV (7)	

Note:

1. solo per i nati da madre HBsAg+: prima dose di vaccino e una dose di immunoglobuline specifiche anti-epatite B somministrate contemporaneamente entro 12-24 ore dalla nascita in siti separati. Il ciclo va completato da una seconda dose a 4 settimane dalla prima, da una terza dose al 3° mese e da una quarta dose al 12° mese.
2. quarta dose IPV: a partire dal 1° gennaio 2006 per chi non abbia ancora ricevuto la quarta dose.
3. seconda dose MPR-V per i bambini già vaccinati con una dose di MPR-V oppure già vaccinati con 1 dose di MPR e 1 dose di antivariella. Prima dose di recupero per quelli mai vaccinati in precedenza, che dovranno ricevere la seconda dose dopo 4-6 settimane. Per i soggetti che hanno già contratto la varicella, 1 dose di vaccino MPR se già vaccinati con 1 dose, due dosi a distanza di almeno 4 settimane se mai vaccinati in precedenza.
4. si sottolinea che nei bambini fino a 6 anni è indicato l'utilizzo dei prodotti DTaP formulazione pediatrica, mentre nei bambini di 6 anni compiuti è indicato l'utilizzo dei prodotti Tdap formulazione adulti.

5. vaccinazione antimeningococcica in soggetti mai vaccinati in precedenza
6. due dosi di vaccino MPR-V per soggetti mai vaccinati in precedenza. Per i soggetti vaccinati con due dosi di MPR, somministrare due dosi di vaccino anti-varicella. Per i soggetti che hanno già contratto la varicella, somministrare due dosi di vaccino MPR. Per i soggetti che hanno ricevuto una dose di vaccino MPR e una dose di vaccino anti-varicella, somministrare 1 dose di MPR-V. Per i soggetti che hanno ricevuto 2 dosi di vaccino MPR e 1 dose di vaccino anti-varicella somministrare 1 dose di vaccino anti-varicella.
7. ciclo vaccinale anti-HPV in 3 dosi nell'arco di 6 mesi
8. indicazioni operative specifiche per i soggetti già vaccinati con PCV7

Tratto e modificato da "Vaccinarsi".