Lazise, 16 Marzo 2018

9.00 10.30

Vaccinazioni a ruota libera

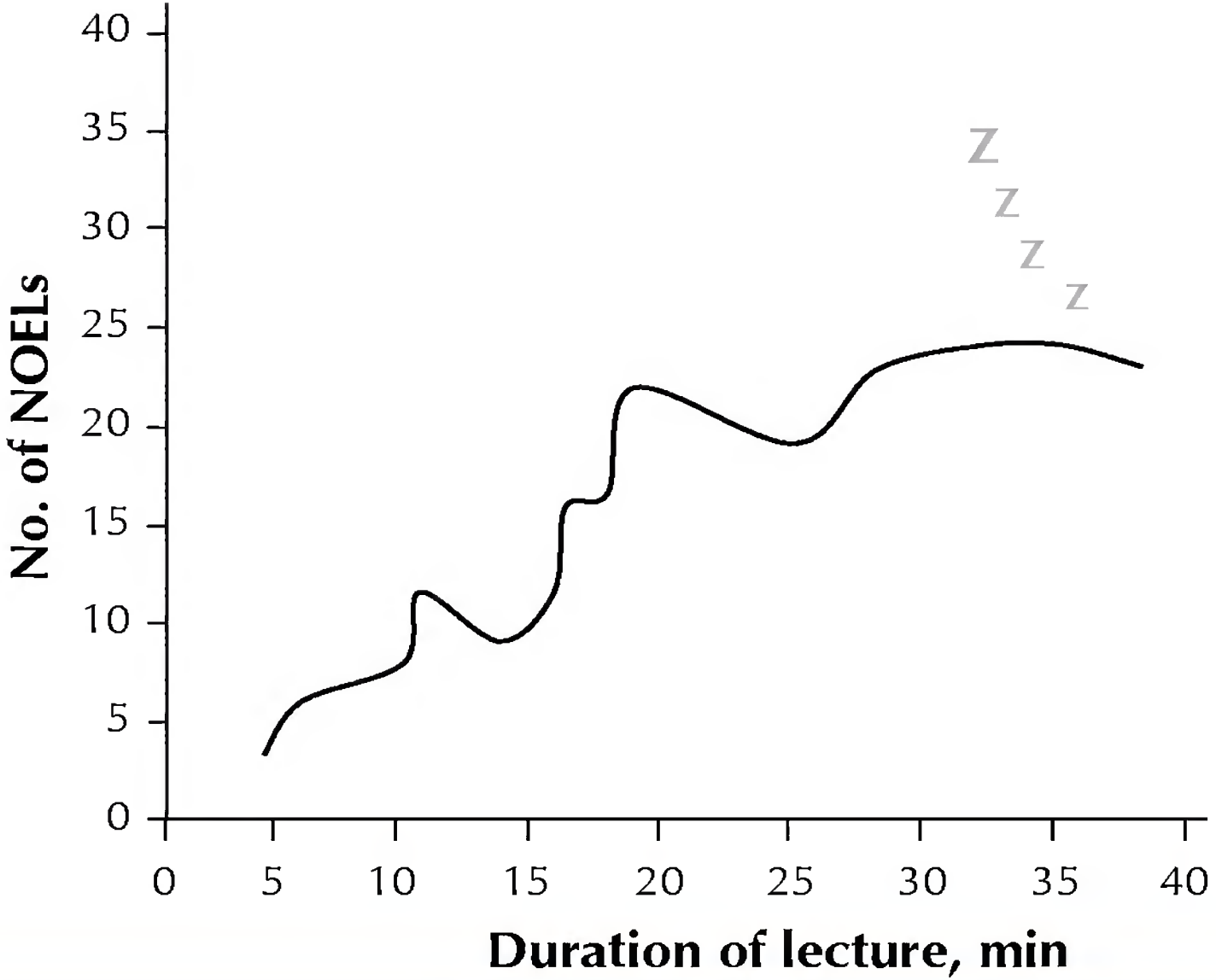
Rocco Russo
Pediatra
Unità Operativa Materno Infantile
ASL Benevento

Perché sono qui.....

Pediatria On Line
La pediatria italiana in internet

Il Forum di Pediatria On Line

Dal 1996, il luogo di incontro quotidiano dei Pediatri italiani.


No. of NOELs
0
5
10
15
20
25
30
35
40
Duration of lecture, min
Z
Z
Z
Z

In rapporto alle vaccinazioni il 2017 ce lo ricorderemo per due motivi…….

Ministero della Salute

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale

PNPV 2017-2019

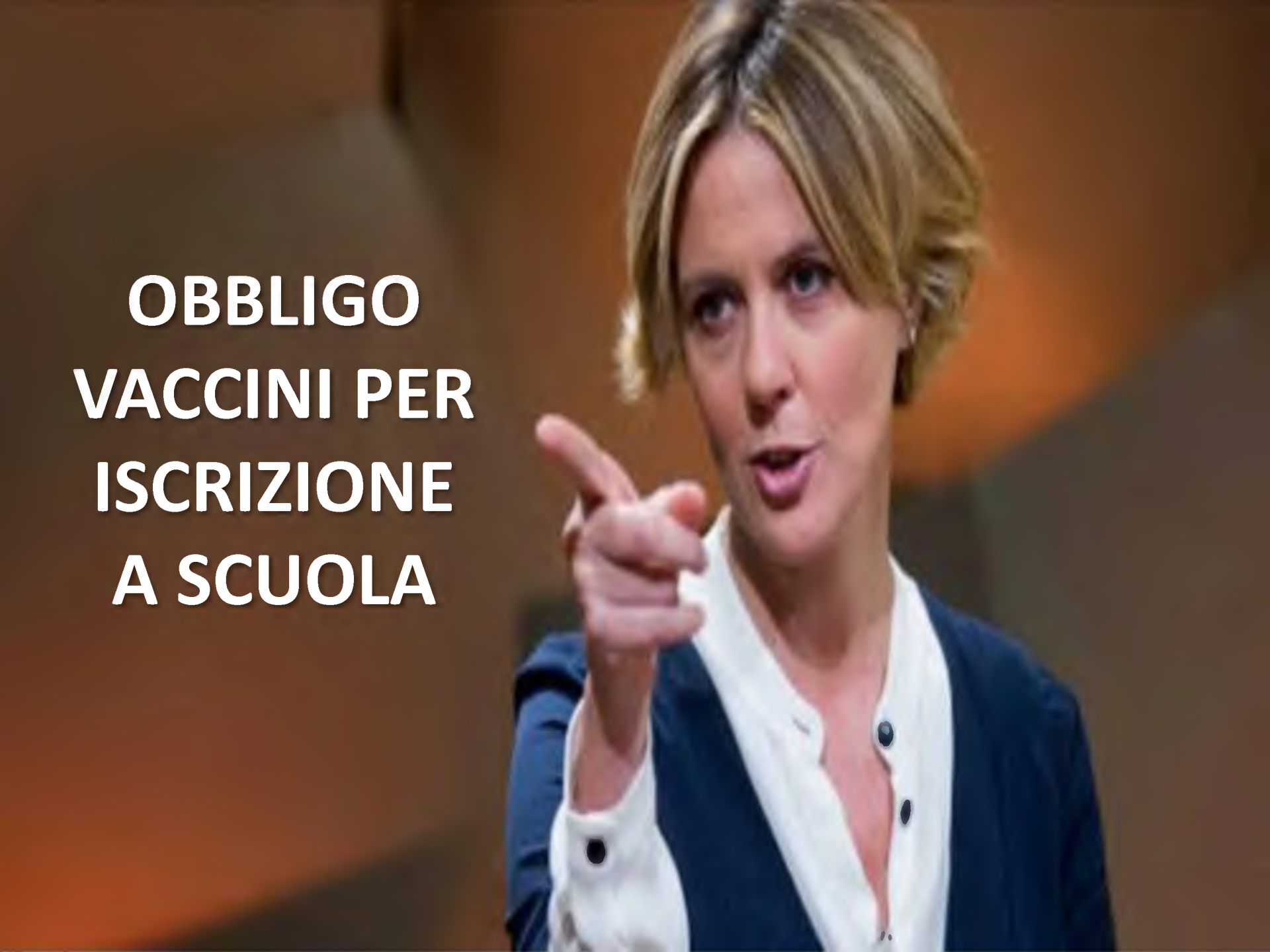
Versione 17 gennaio 2017

GAZZETTA UFFICIALE N.41 DEL 18 FEBBRAIO 2017

Ministero della Salute

"Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci"

GAZZETTA UFFICIALE N.182 DEL 05 AGOSTO 2017


OBBLIGO
VACCINI PER
ISCRIZIONE
A SCUOLA

Senato della Repubblica

LA ROULETTE DEL DECRETO OBBLIGO VACCINI A SCUOLA

Speriamo che finisca presto questa....

R. R.

DECRETO VACCINI OBBLIGATORI IN COMMISSIONE SANITA'

Per fortuna sono arrivati questi Senatori, altrimenti avrebbero obbligato Mamma e Papà a farmi fare un sacco di vaccini per andare a scuola....

D'ora in poi non mi farò più curare dal Medico, preferisco il Senatore, che mi fa ammalare di più, ma con poche punture....!!!

R. R.

LO SAI CHE HO DUE PASSAPORTI?

Società Italiana di **Pediatria**

MOVIMENTO 5 STELLE LOMBARDIA
BEPPEGRILLO.IT

Progetto di Legge M5S

Rendere le vaccinazioni NON obbligatorie

i vaccini obbligatori oggi sono **4**

in realtà ne vengono somministrati **6**

Rendere le vaccinazioni NON obbligatorie significa

- **POTER SCEGLIERE**

  Chi decide di vaccinare i bambini può comunque farlo gratuitamente

- **RISPARMIARE**

  Soldi pubblici che ora vengono spesi per acquistareanche vaccini non necessari

La salute non è in pericolo: la proposta istituisce un osservatorio pubblico che valuta, semestralmente, l'andamento epidemiologico delle malattie per le quali è sospesa l'obbligatorietà e dà facoltà al Presidente della Regione di ripristinare l'obbligo vaccinale in caso di pericolo per la salute pubblica.

“è importante che ciascun bambino sia protetto dalle malattie prevenibili mediante vaccinazione, che si configura, allo stesso tempo, come Bisogno e Diritto, con particolare attenzione per i gruppi vulnerabili e le fasce di popolazione più difficilmente raggiungibili dagli interventi vaccinali” (*OMS*)

SISTEMA VACCINALE ITALIANO

LA RIFORMA DEL TITOLO V DELLA COSTITUZIONE

Legge costituzionale 18 ottobre 2001 n.3

"Modifiche al Titolo Quinto della Parte seconda della Costituzione"

Confermata da referendum il 3 agosto 2001

In vigore dall'8 novembre 2001

SISTEMA VACCINALE ITALIANO

Ventuno sistemi sanitari diversi, in territori con differente gettito fiscale, con differente capacità e appropriatezza di spesa, con differente organizzazione dei sistemi sanitari regionali e della loro appropriatezza nella risposta ai bisogni sanitari.

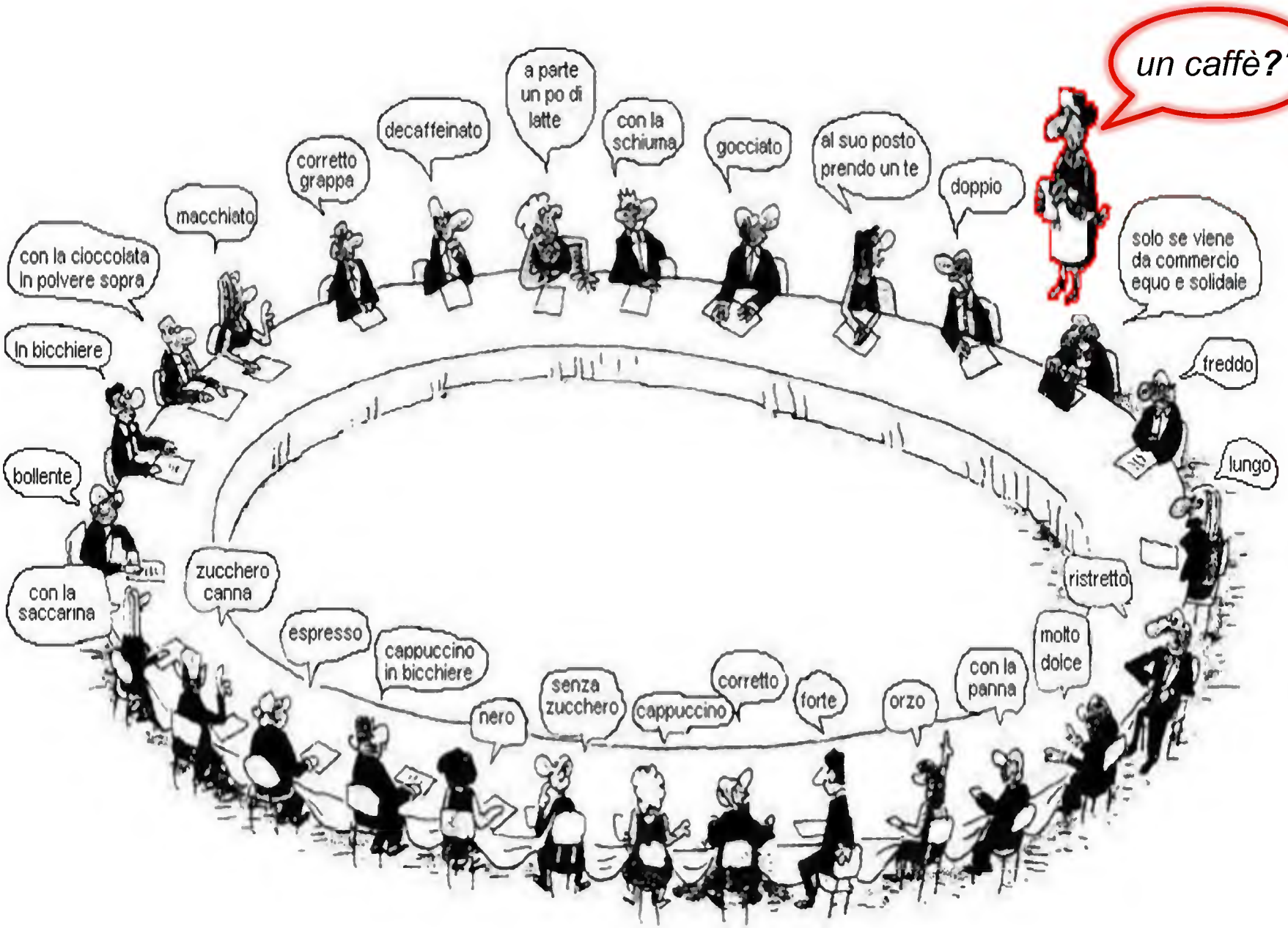
Tutto questo ha determinato l'**incapacità del sistema di assicurare in modo omogeneo i Lea**, eludendo i principi di equità e universalità sui quali si fonda il nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

La situazione attuale rischia seriamente di peggiorare l'**inadeguatezza dei sistemi sanitari regionali più deboli,** limitando soprattutto le tutele sanitarie delle fasce più fragili e bisognose della popolazione.

Il calendario vaccinale

Strategia "*efficace*" e "*omogenea*" da realizzare sul territorio nazionale.

Strumento "*flessibile*" e "*aggiornato*" in funzione di: disponibilità di nuovi vaccini ed evoluzione della situazione epidemiologica.


un caffè??
solo se viene da commercio equo e solidale
freddo
lungo
ristretto
molto dolce
con la panna
orzo
forte
corretto
cappuccino
senza zucchero
nero
cappuccino in bicchiere
espresso
zucchero canna
con la saccarina
bollente
in bicchiere
con la cioccolata in polvere sopra
macchiato
corretto grappa
decaffeinato
a parte un po di latte
con la schiuma
gocciato
al suo posto prendo un te
doppio

CALENDARIO VACCINALE
TESTA E CUORE

Calendario nazionale delle vaccinazioni offerte attivamente a tutta la popolazione
PNPV 2012-2014

Vaccino	Nascita	3° mese	5° mese	6° mese	11° mese	13° mese	15° mese	5-6 anni	11-18 anni	>65 anni	Ogni 10 anni
DTPa		DTPa	DTPa		DTPa			DTPa[1]	dTpa		dT[2]
IPV		IPV	IPV		IPV			IPV			
HBV	HBV[3]	HBV	HBV		HBV						
Hib		Hib	Hib		Hib						
MPR						MPR		MPR	MPR[4]		
PCV		PCV	PCV		PCV						
Men C						Men C[5]			Men C[5]		
HPV									HPV[6] (3 dosi)		
Influenza										Influenza	
Varicella									Var[7] (2 dosi)		

Calendario Vaccinale per la Vita
SItI-SIP-FIMP-FIMMG
2° EDIZIONE 2014

Vaccino	0gg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa			DTPa**	dTpaIPV	1 dose dTpa*** ogni 10 anni		
IPV		IPV		IPV			IPV			IPV				
Epatite B	EpB-EpB*	Ep B		Ep B*			Ep B					3 Dosi: *Pre Esposizione* (0, 1, 6 mesi) 4 Dosi: *Post Esposizione* (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o *Pre Esposizione imminente* (0, 1, 2, 12)		
Hib		Hib		Hib			Hib							
Pneumococco		PCV13		PCV13			PCV13	PCV13^^		PCV13/PPV23 (vedi note)			PCV13	
MPRV								MPRV		MPRV				
MPR								MPR		oppure MPR + V	MPR + V (2 dosi)	2 dosi MPR**** + V (0-4/8 settimane)		
Varicella									V					
Meningococco C								Men C MenACWY coniugato	Men C MenACWY coniugato		MenACWY coniugato 1dose			
Meningococco B		Men B	Men B		Men B			Men B	Men B					
HPV											HPV°: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino); fino a età massima in scheda tecnica			
Influenza						Influenza°°					1 dose all'anno		1 dose all'anno	
Herpes Zoster														1 dose
Rotavirus		Rotavirus#												
Epatite A									EpA##		EpA##		2 dosi (0-6-12 mesi)	

Il sogno di un…

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019

Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 41 del 18-2-2017

Vaccino	0gg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	⇨	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni	Soggetti ad aumentato rischio
DTPa**		DTPa		DTPa			DTPa			⇨	DTPa***	dTpaIPV	1 dose dTpa**** ogni 10 anni			(1)
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV					
Epatite B	Ep B-Ep B*	Ep B		Ep B*			Ep B									(2)
Hib		Hib		Hib			Hib									(3)
Pneumococco^^		PCV		PCV			PCV								PCV+PPSV	(4)
MPRV								MPRV			MPRV					(6)
MPR								*oppure*			*oppure*					(5)
Varicella								MPR + V			MPR + V					(6)
Meningococco C								Men C §				MenACWY coniugato				(7)
Meningococco B*^		Men B	Men B		Men B			Men B								
HPV												HPV°: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino)				(8)
Influenza															dose all'anno	(9)
Herpes Zoster															1 dose#	(10)
Rotavirus		Rotavirus## (due o tre dosi a seconda del tipo di vaccino														
Epatite A																(11)

Cosomministrare nella stessa seduta

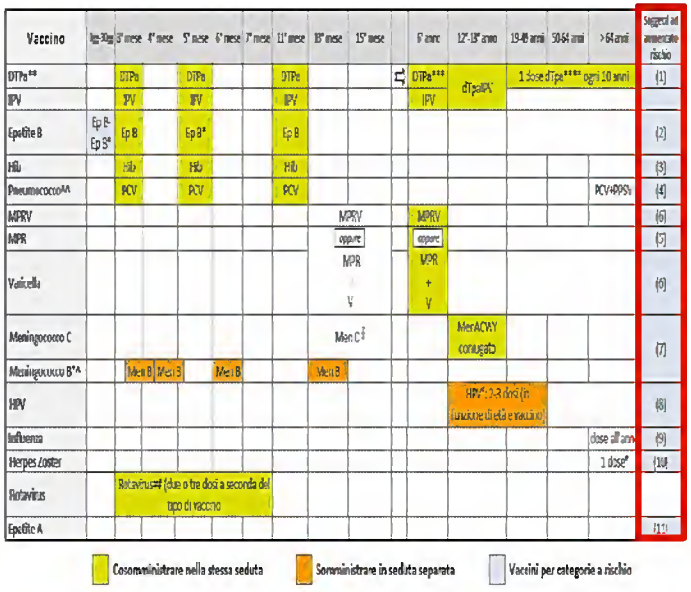
Somministrare in seduta separata

Vaccini per categorie a rischio

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019

Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 41 del 18-2-2017



VACCINAZIONI PER SOGGETTI AD AUMENTATO RISCHIO

(1) dTpa: numero di dosi a seconda che si tratti di ciclo di base o di booster; per le donne, al terzo trimestre di ogni gravidanza (idealmente 28a sett.)

(2) Epatite B: 3 Dosi, *Pre Esposizione* (0, 1, 6 mesi) 4 Dosi: *Post Esposizione* (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o *Pre Esposizione imminente* (0, 1, 2, 12)

(3) Hib: per soggetti a rischio di tutte le età mai vaccinati in precedenza - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda di età

(4) PCV: fino ai 5 anni, poi PCV/PPSV

(5) MPR: 2 dosi ad almeno 4 settimane di distanza; a seconda dell'età e dello stato immunitario nei confronti della varicella, è anche possibile la co-somministrazione del vaccino trivalente MPR con quello monovalente contro la varicella o l'impiego del tetravalente MPRV

(6) Varicella: 2 dosi ad almeno 4 settimane di distanza; a seconda dell'età e dello stato immunitario nei confronti di morbillo, parotite e rosolia, è anche possibile la cosomministrazione del vaccino monovalente contro la varicella con quello trivalente MPR o l'impiego del tetravalente MPRV

(7) Ai soggetti ad aumentato rischio offrire, **menigococco ACYW** e **meningococco B** - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda di età

(8) HPV: tutte le età come da scheda tecnica - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età

(9) Influenza: tutte le età come da scheda tecnica - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età

(10) Herpes zoster: a partire dai 50 anni di età

(11) Epatite A: numero di dosi come da scheda tecnica

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019

Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 41 del 18-2-2017

Le vaccinazioni per fascia d'età

Primo anno

Vaccino	0 gg 30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa
IPV		IPV		IPV			IPV
Epatite B	EpB-EpB*	Ep B		Ep B*			Ep B
Hib		Hib		Hib			Hib
Pneumococco		PCV13		PCV13			PCV13
MPRV							
MPR							
Varicella							
Meningococco C							
Meningococco B			Men B	Men B	Men B		
HPV							
Influenza							
Herpes Zoster							
Rotavirus		Rotavirus##					
Epatite A							

A partire dai 6 mesi di vita è raccomandata la vaccinazione anti-influenzale per i bambini appartenenti a gruppi a rischio.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019

Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 41 del 18-2-2017

Le vaccinazioni per fascia d'età

Secondo anno

Vaccino	13° mese	15° mese
DTPa		
IPV		
Epatite B		
Hib		
Pneumococco		
MPRV	MPRV *oppure* MPR + V	
MPR		
Varicella		
Meningococco C	Men C	
Meningococco B	Men B	
HPV		
Influenza		
Herpes Zoster		
Rotavirus		
Epatite A		

Permane la raccomandazione delle vaccinazioni anti-influenzale e anti-epatite A per bambini a rischio.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019

Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 41 del 18-2-2017

Infanzia 5-6anni

Vaccino	6° anno
DTPa	DTPa
IPV	IPV
Epatite B	
Hib	
Pneumococco	
MPRV	MPRV
MPR	*oppure*
Varicella	MPR + V
Meningococco C	
Meningococco B	
HPV	
Influenza	
Herpes Zoster	
Rotavirus	
Epatite A	

Come sempre, deve essere rammentata nei soggetti a rischio l'immunizzazione antiinfluenzale, antipneumococcica *(andrà valutata la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato, seguita ad almeno 2 mesi di distanza da una dose di vaccino polisaccaridico)* **e antiepatite A, queste ultime se non effettuate in precedenza**

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019

Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 41 del 18-2-2017

Adolescenza

Vaccino	12°-18° anno
DTPa	dTpaIPV
IPV	
Epatite B	
Hib	
Pneumococco	
MPRV	
MPR	
Varicella	
Meningococco C	MenACWY coniugato
Meningococco B	
HPV	HPV°: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino)
Influenza	
Herpes Zoster	
Rotavirus	
Epatite A	

Come già sottolineato per le precedenti fasce di età, deve permanere attenzione particolare nei gruppi a rischio alla vaccinazione influenzale stagionale e contro pneumococco (andrà valutata la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato, seguita ad almeno 2 mesi di distanza da una dose di vaccino polisaccaridico) ed epatite A, se non effettuate in precedenza

IL GIUSTO COLORE DELL'OFFERTA VACCINALE

MULTIPLO

UNICO

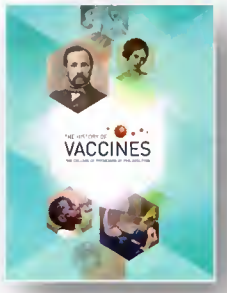
Fallimento della “cultura vaccinale”

.... se la salute è di
tutti, la sanità deve
essere per TUTTI !!

eppure.....

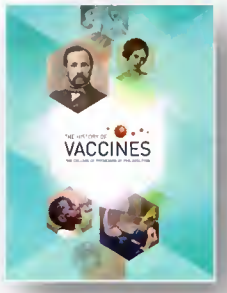
1796

Edward Jenner testa il vaccino sul figlio di 11 mesi



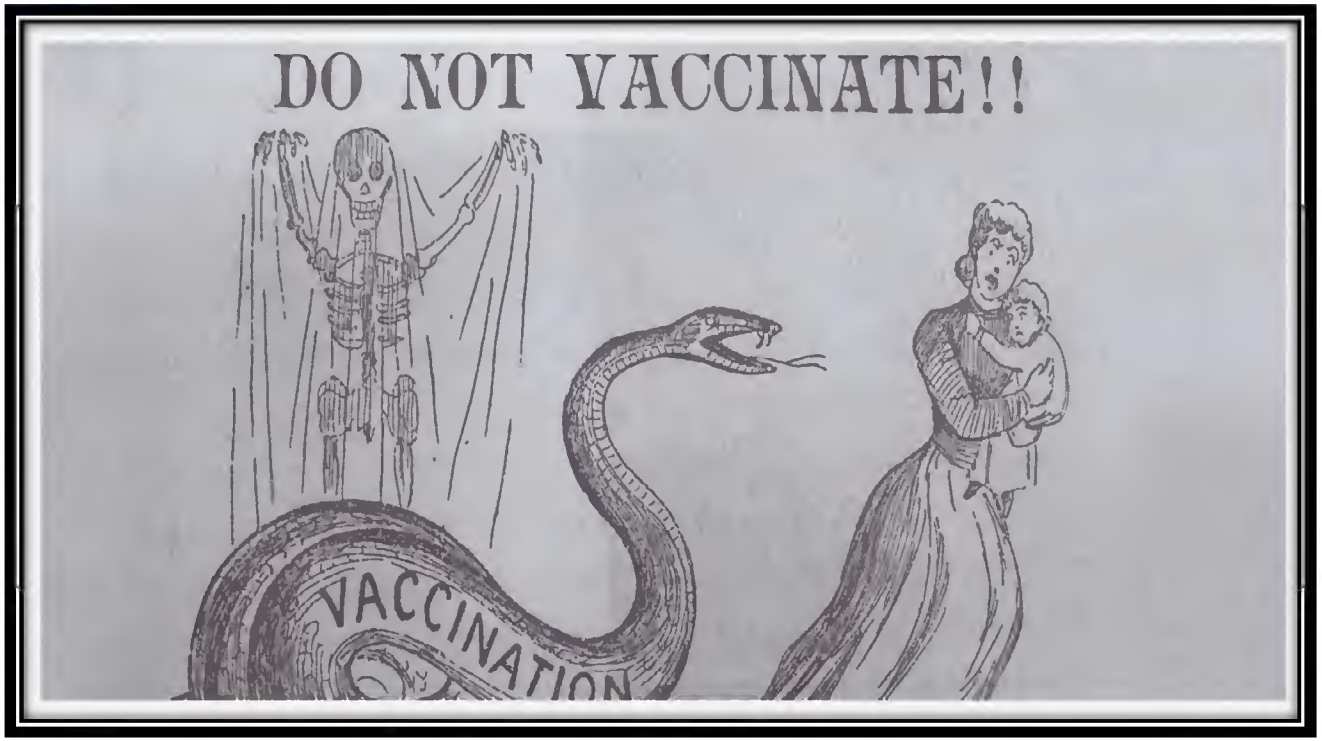
1800

Volantino degli antivaccinatori inglesi



1892

Tratto da: opuscolo che riportava gli eventi avversi della vaccinazione antivaiolosa, minimizzandone i benefici



Seduta di vaccinazione di massa

1998

ORIGINAL
MADE IN
ITALY

MOVIMENTO LOMBARDIA
BEPPEGRILLO.IT

Progetto di Legge M5S
Rendere le vaccinazioni NON obbligatorie

i vaccini obbligatori oggi sono 4

in realtà ne vengono somministrati 6

Rendere le vaccinazioni NON obbligatorie significa

• POTER SCEGLIERE

Chi decide di vaccinare i bambini può comunque farlo gratuitamente

• RISPARMIARE

Soldi pubblici che ora vengono spesi per acquistareanche vaccini non necessari

La salute non è in pericolo: la proposta istituisce un osservatorio pubblico che valuta, semestralmente, l'andamento epidemiologico delle malattie per le quali è sospesa l'obbligatorietà e dà facoltà al Presidente della Regione di ripristinare l'obbligo vaccinale in caso di pericolo per la salute pubblica.

Donald J. Trump
@realDonaldTrump

Healthy young child goes to doctor, gets pumped with massive shot of many vaccines, doesn't feel good and changes - AUTISM. Many such cases!

8:35 AM - 28 Mar 2014

8,854 6,341

Donald J. Trump
@realDonaldTrump

No more massive injections. Tiny children are not horses—one vaccine at a time, over time.

9:29 AM - 3 Sep 2014

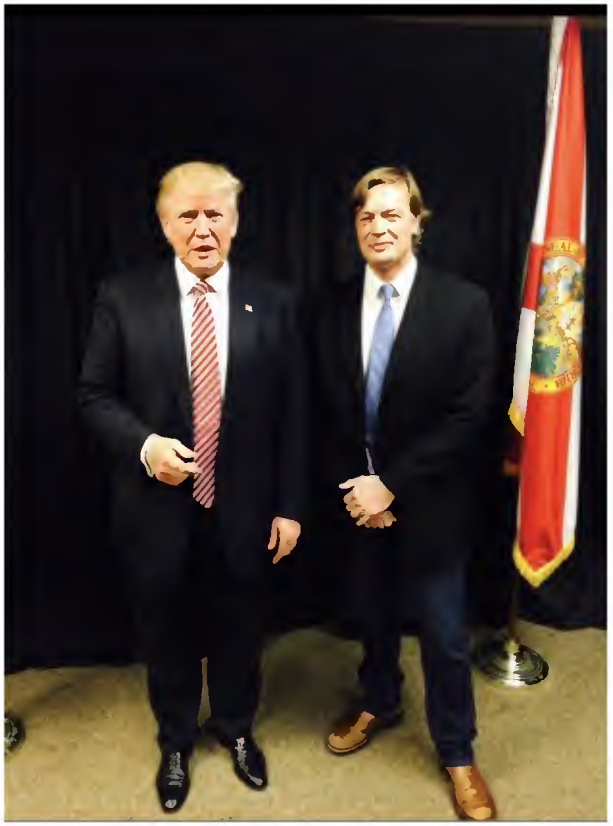
637 584

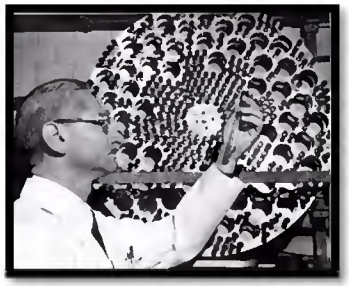
Donald J. Trump
@realDonaldTrump

I am being proven right about massive vaccinations—the doctors lied. Save our children & their future.

9:30 AM - 3 Sep 2014

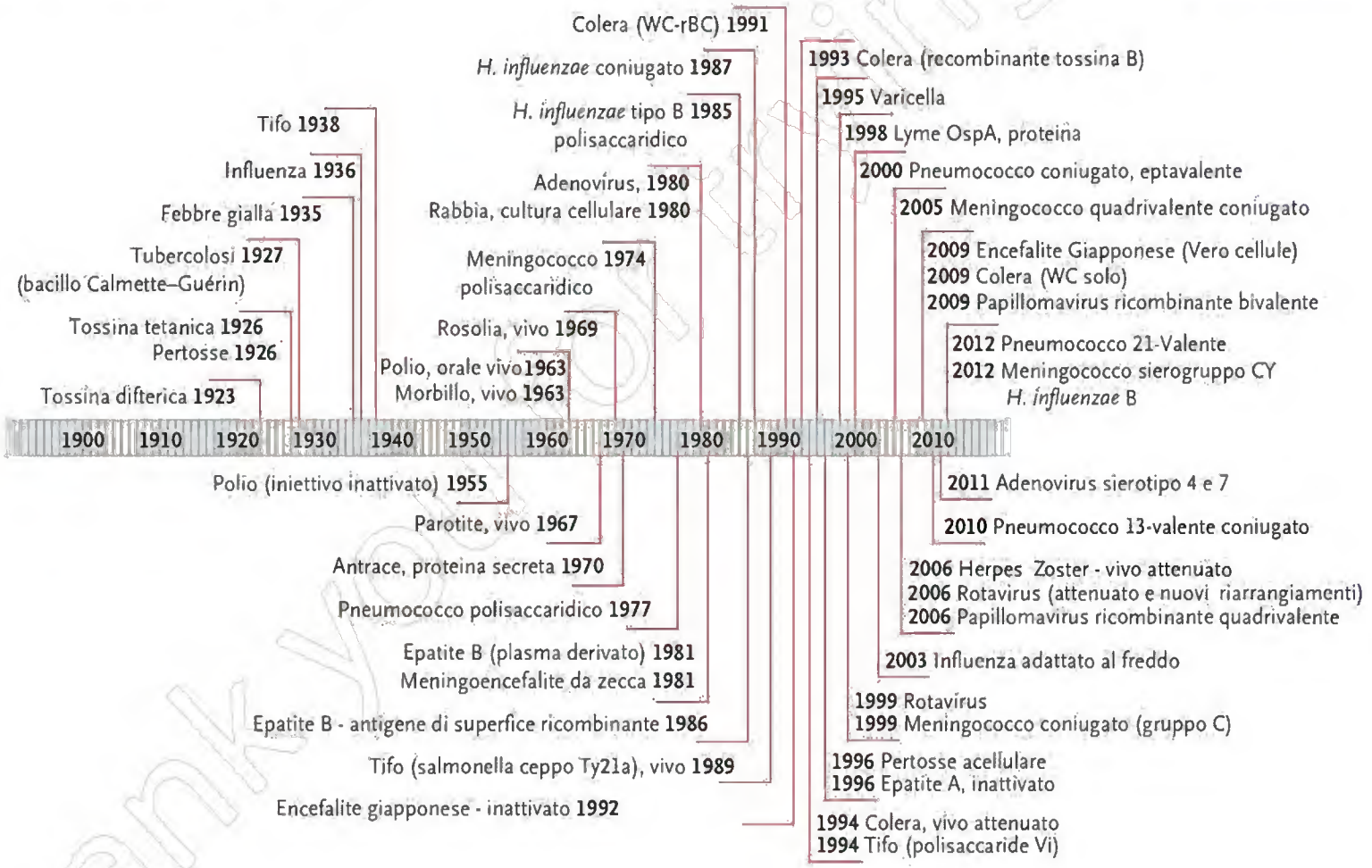
1,156 914





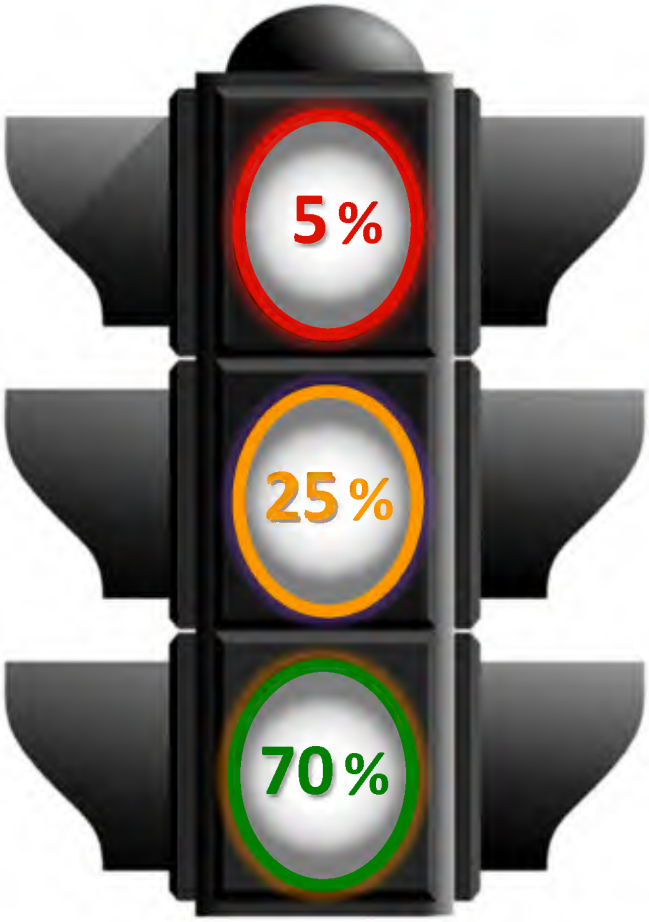
Storia dei vaccini

1993-2011



Nabel G. - N Engl J Med 2013;368:551-60 *(modificata)*

ATTITUDINI ALLE VACCINAZIONI



CONTRARI: Rigettano completamente i vaccini
Figli non immunizzati
Bassa fiducia nei Servizi vaccinali
NON interesse nell'essere informati sui vaccini dai Servizi vaccinali

INCERTI: ritardano; scelgono di fare solo qualche vaccino
Figli solo parzialmente immunizzati
Desiderio di Servizi vaccinali di cui potersi fidare
Interesse nell'essere informati sui vaccini dai Servizi vaccinali

FAVOREVOLI: non mettono in discussione i vaccini
Figli completamente vaccinati
Alta fiducia dei Servizi vaccinali
Interesse nell'essere informati sui vaccini dai Servizi vaccinali

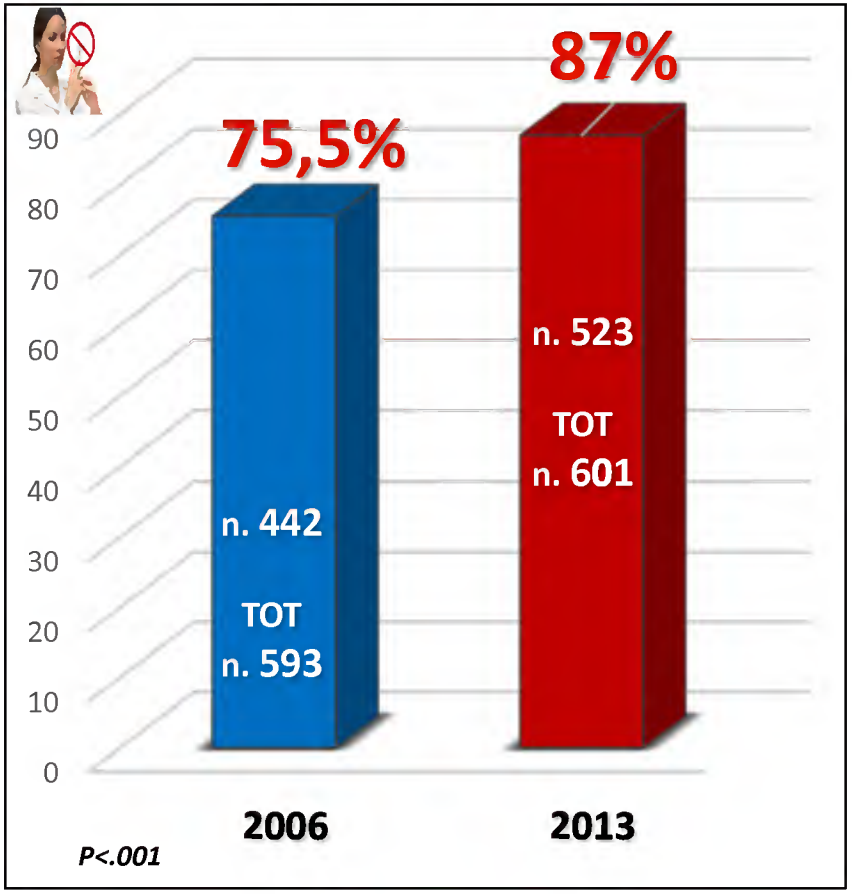
Robb Butler (2015)
WHO Europe

Vaccine Delays, Refusals, and Patient Dismissals: A Survey of Pediatricians

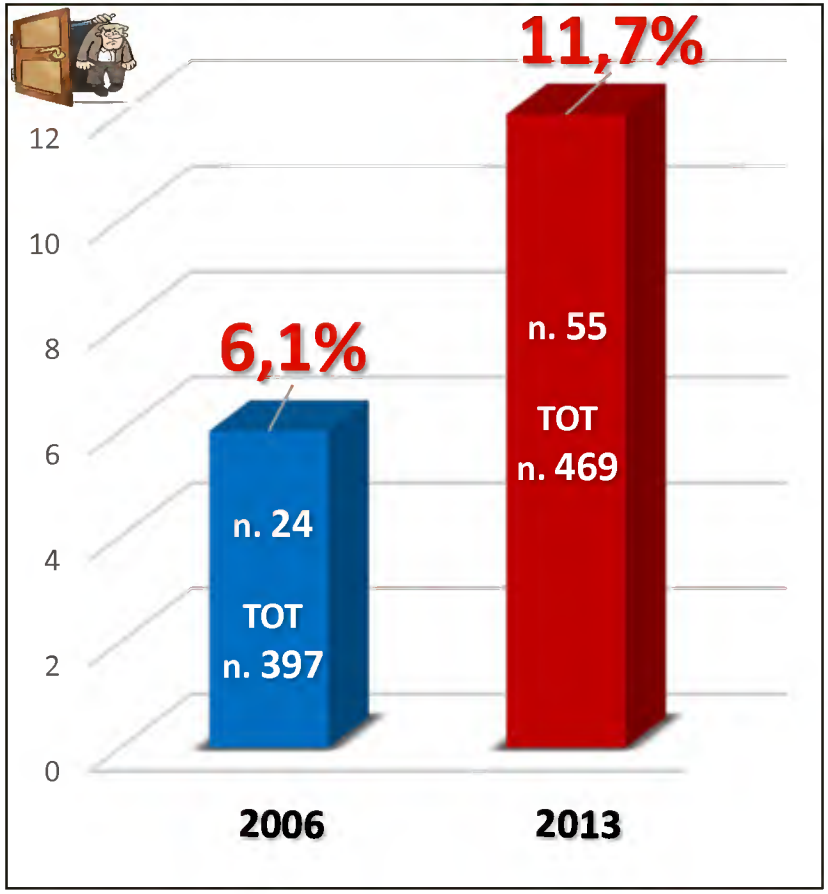
Catherine Hough-Telford, MD, David W. Kimberlin, MD, Inmaculada Aban, MS, PhD, William P. Hitchcock, MD, Jon Almquist, MD, Richard Kratz, MD, Karen G. O'Connor, Bs

PEDIATRICS Volume 1 38, number 3 , September 2016

Vaccine Refusals



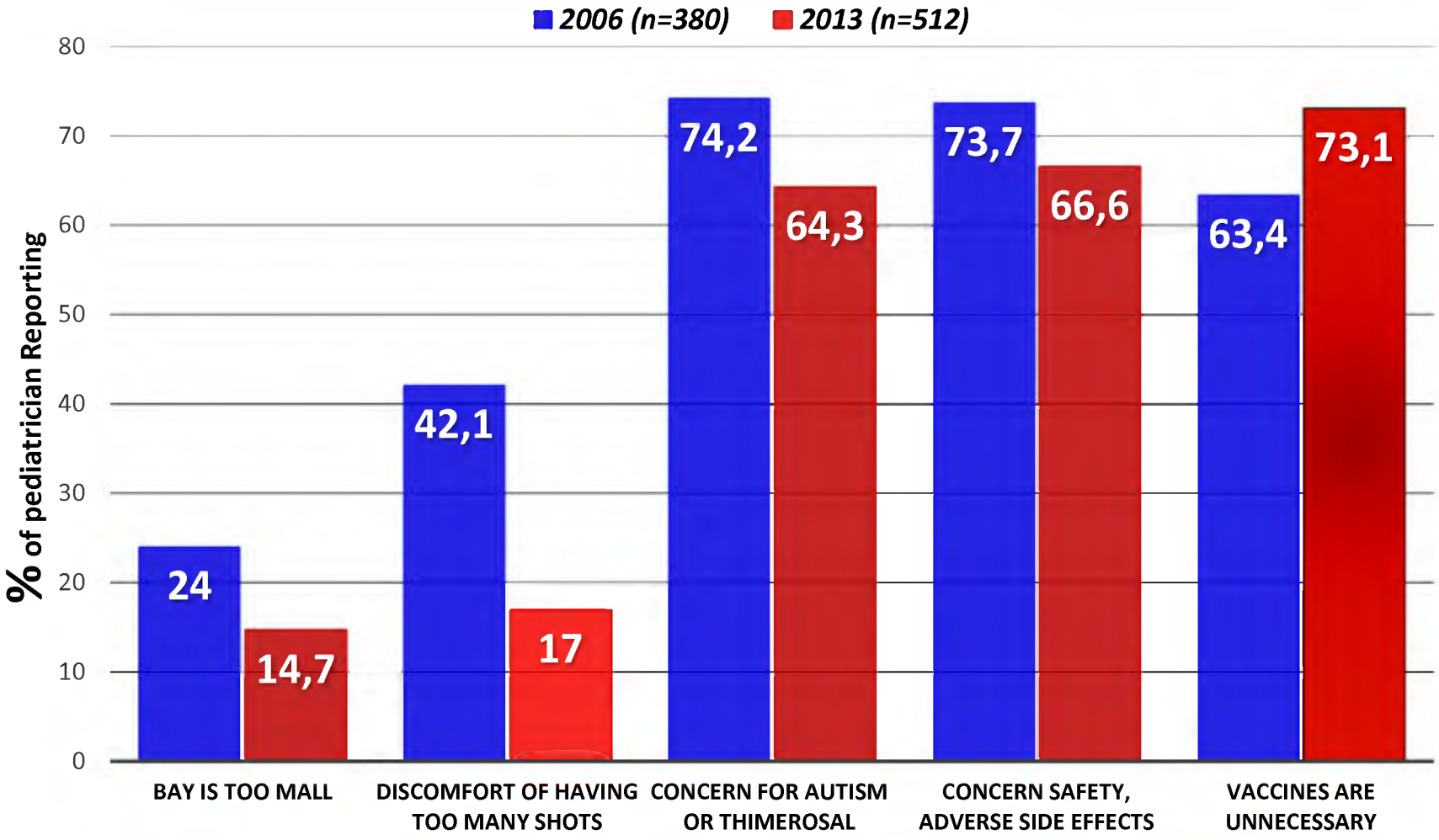
Patient Dismissals for Continued Refusals



Vaccine Delays, Refusals, and Patient Dismissals: A Survey of Pediatricians

Catherine Hough-Telford, MD, David W. Kimberlin, MD, Inmaculada Aban, MS, PhD, William P. Hitchcock, MD, Jon Almquist, MD, Richard Kratz, MD, Karen G. O'Connor, Bs

PEDIATRICS Volume 1 38, number 3 , September 2016



Effetti esitazione vaccinale

DIRETTI

INDIRETTI

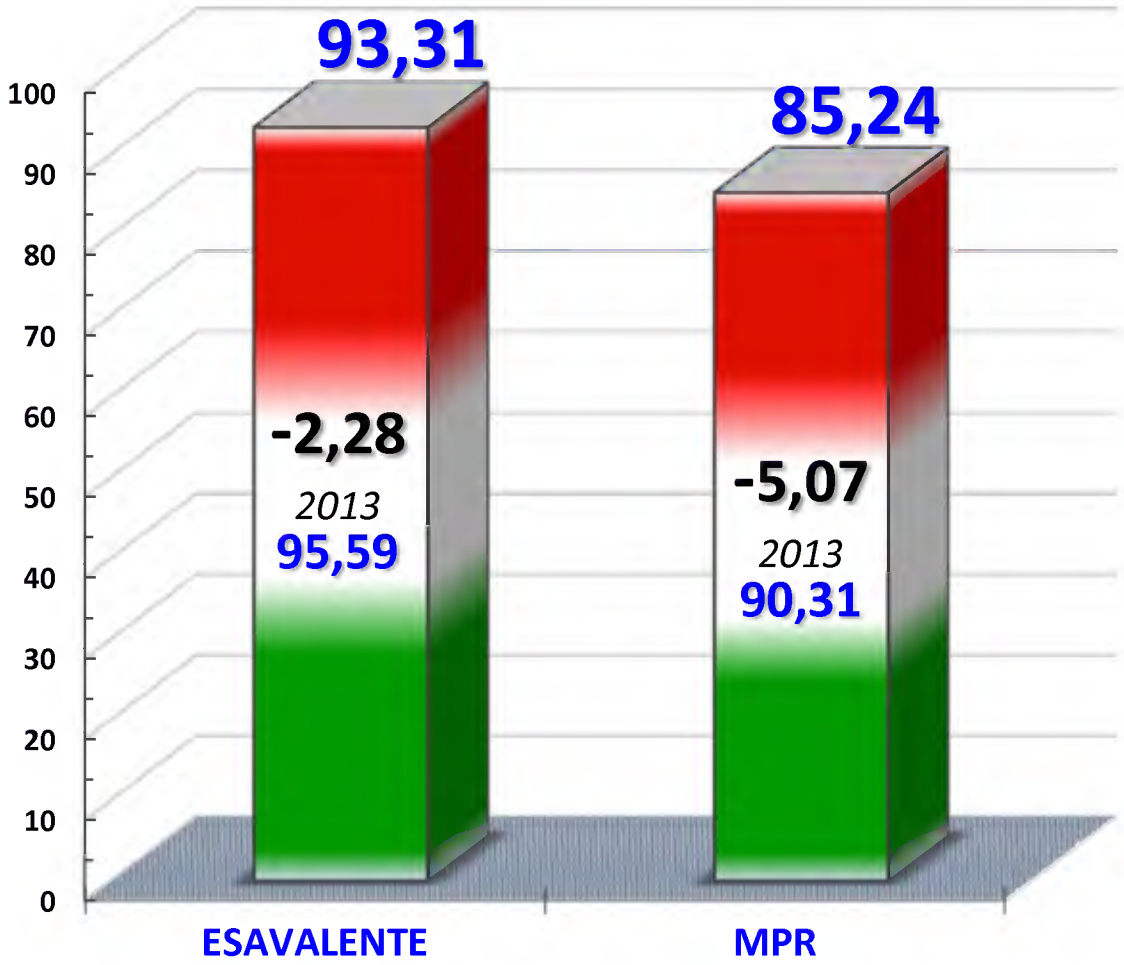
VACCINAZIONI DELL'ETÀ PEDIATRICA - ANNO 2015

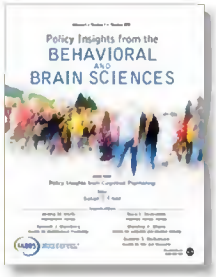
Percentuale Nazionale Coperture vaccinali* (per 100 abitanti) **entro i 24 mesi**
calcolate sui riepiloghi inviati dalle Regioni e PP.AA. *(modificato)*

Fonte: elaborazioni Ufficio V - Malattie infettive e profilassi internazionale - DG Prevenzione Sanitaria - MINISTERO della SALUTE

Ministero della Salute

Aggiornamento: 04 Ottobre 2016





Using Behavioral Insights to Increase Vaccination Policy Effectiveness

Cornelia Betsch, Robert Böhm, and Gretchen B. Chapman

Policy Insights from the Behavioral and Brain Sciences October 2015 2: 61-73

Why People Do Not Vaccinate:
The Four C Model

Complacency
(NON CURANZA)

Alcuni genitori non vaccinano i loro figli perché "non vedono" le malattie. Questa "invisibilità" (possibile grazie all'immunizzazione di massa) ha determinato la falsa credenza che le malattie ormai non esistano più e non rappresentino una minaccia. Per questo, secondo loro, i vaccini sarebbero inutili.

Convenience
(COMODITA')

Per alcuni l'impossibilità di prendersi permessi lavorativi, i problemi con la disponibilità delle ASL o altri problemi di accessibilità alle vaccinazioni sono un vero e proprio ostacolo. Questi genitori non hanno bisogno di lunghe conversazioni amichevoli. Hanno solo bisogno di qualcuno che li aiuti a superare quegli impedimenti per far vaccinare i loro bambini.

Confidence
(FIDUCIA)

Alcune persone non si fidano della sicurezza dei vaccini e hanno paura degli effetti avversi. Questi sono i genitori che menzioneranno il mercurio, i componenti dei vaccini e i "danni da vaccino".

Calculation
(CALCOLO)

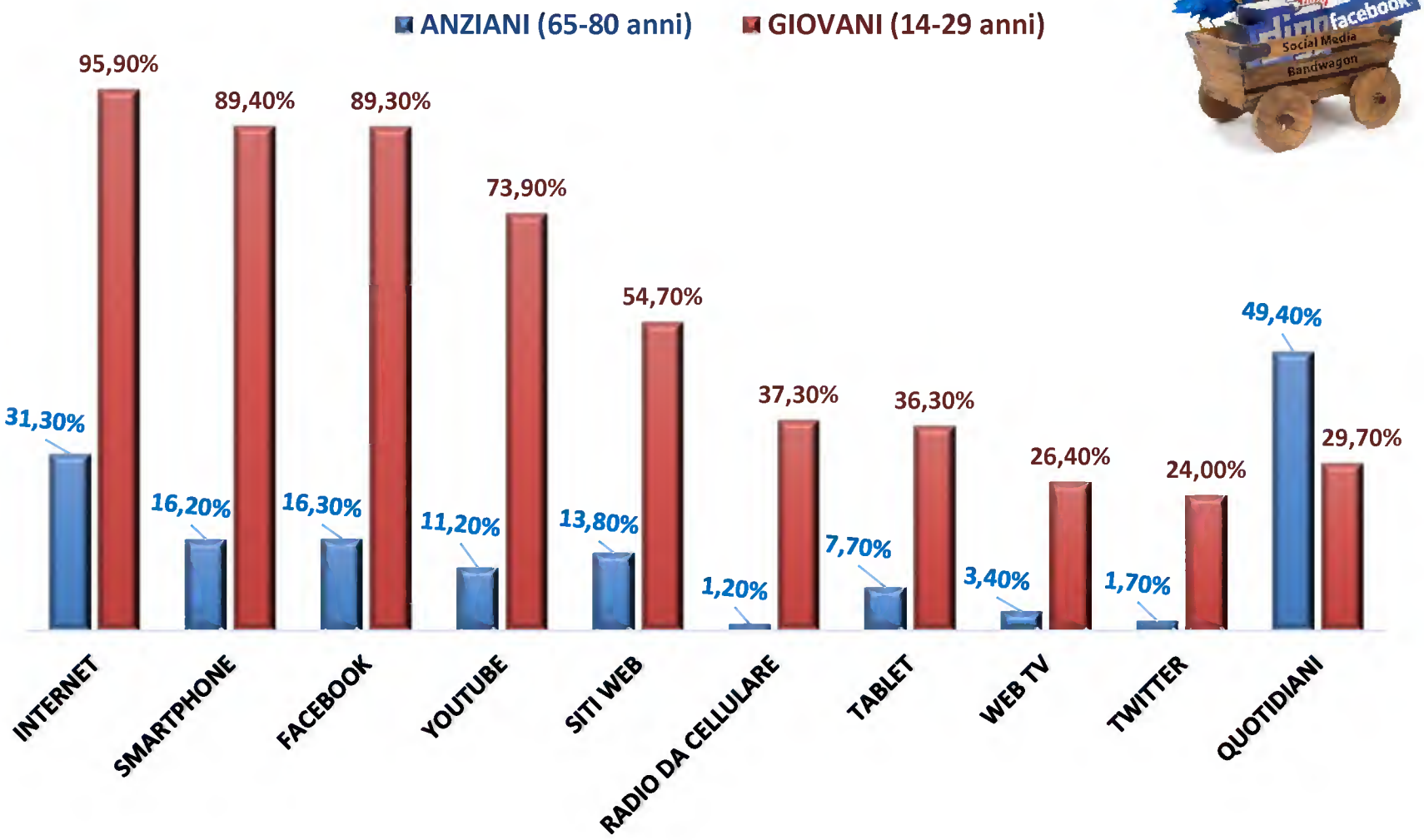
I genitori "in bilico" soppesano quelli che percepiscono come i rischi e i benefici dei vaccini. Purtroppo spesso si fidano di informazioni conflittuali e sbagliate nell'effettuare questa analisi del rischio.

COME VIENE COSTRUITA LA DISINFORMAZIONE?

- Uso strumentale della letteratura scientifica
- Presentare dati non corretti
- Presentare dati corretti ma interpretati in modo errato
- Far credere che esista una controversia tra gli studiosi
- Negazione della realtà
- Uso di correlazioni spurie
- Teorie cospirative (Big Pharma, Governi…)
- Ampio ricorso all'emotività
- Prospettare rischi nel lungo periodo

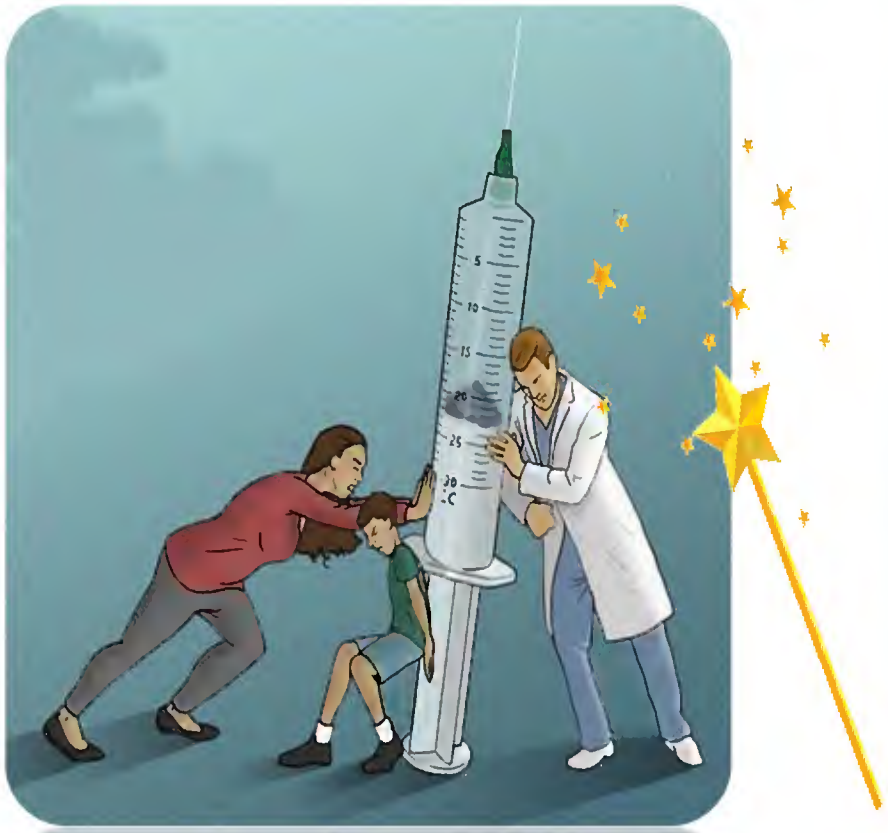
13° Rapporto Censis-Ucsi sulla comunicazione (2016)

Utenza complessiva new media e quotidiani tra i giovani e gli anziani (val.%)



e quindi…?

FENOMENO ESITAZIONE VACCINALE

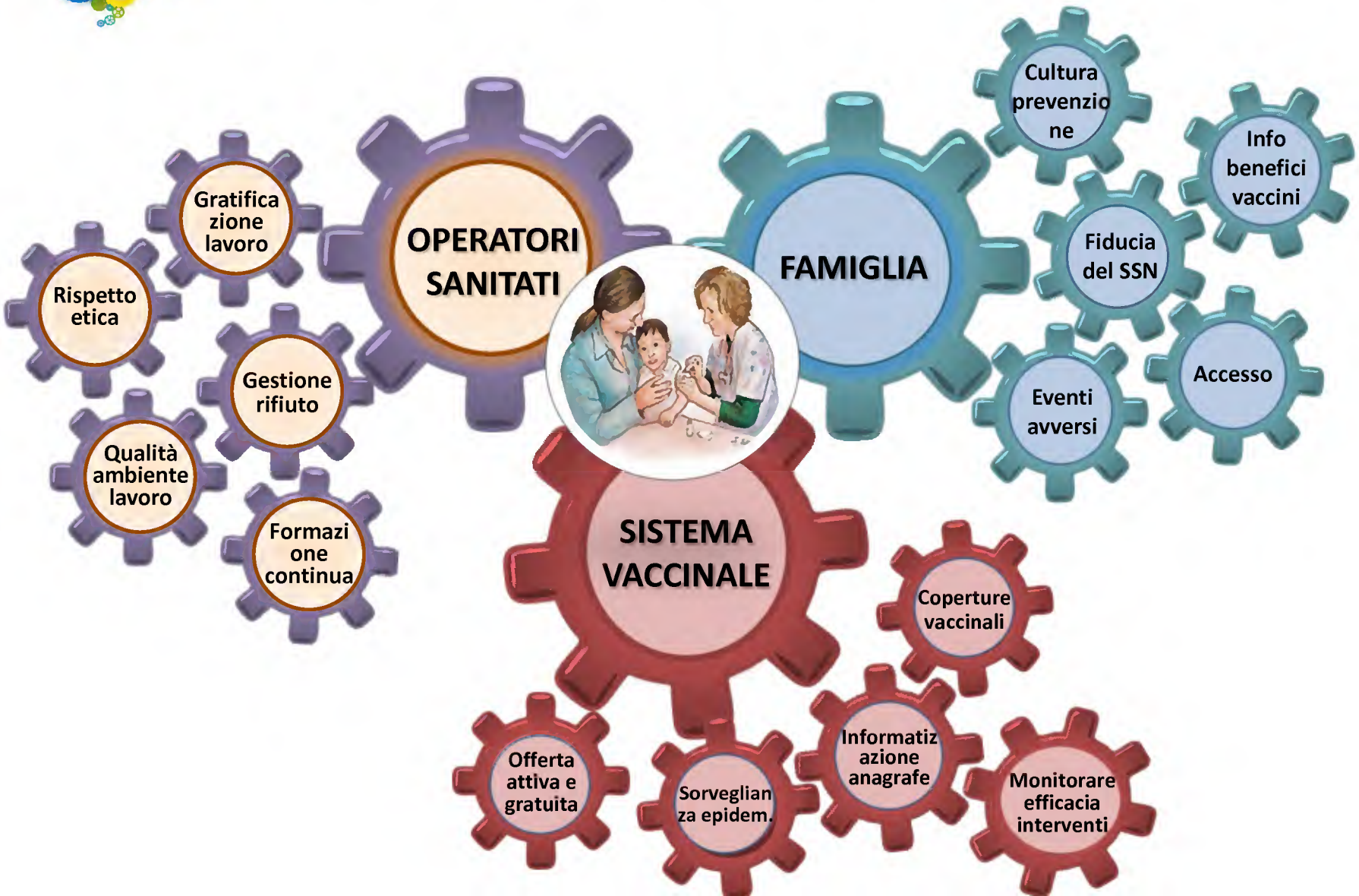


Globale

Complesso

Continuo mutamento

Successo vaccinale



Successo vaccinale

Il Pediatra ottiene il successo quando TUTTI i vaccini che raccomanda vengono accettati, o quando alcuni vaccini vengono programmati per un successivo appuntamento.

Se un genitore rifiuta di vaccinare il proprio figlio, il successo può consistere semplicemente nel tenere aperta la porta a future discussioni per favorire la scelta della vaccinazione o indirizzare i genitori verso una fonte di informazione sanitaria affidabile!

Controindicazioni alla vaccinazione

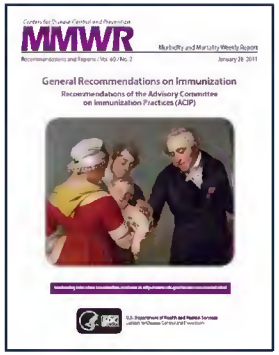
Controindicazioni VERE

Tutti i vaccini	**- Reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose o a un componente del vaccino**
Vaccini vivi attenuati	**- Severa immunocompromissione [1]** **- Gravidanza**

[1] Esempio: neoplasie ematologiche e tumori solidi, chemioterapia, immunodeficienze congenite e terapia immunosoppressiva a lungo termine, pazienti con HIV gravemente immonocompromessi

Istituto Superiore di Sanità
Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni.
Quinta edizione Febbraio 2018 (in press)

Precauzioni



vaccino	Precauzione
Tutti i vaccini	Malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre Reazione allergica grave al latice (per i prodotti che contengono latice nella siringa)
Vaccini che contengono antigeni della pertosse*	Malattia neurologica progressiva (compresa la sindrome di West), epilessia non controllata, encefalopatia progressiva§ Febbre > 40,5°C insorta entro 48 ore dalla somministrazione Episodio di ipotonia-iporesponsività entro 48 ore dalla somministrazione Convulsioni entro 72 ore dalla somministrazione Pianto persistente inconsolabile di durata)):: 3 ore insorto entro 48 ore dalla somministrazione
Vaccini che contengono l'anatossina tetanica	Sindrome di Guillain-Barrè insorta entro 6 settimane da una precedente vaccinazione Reazione da ipersensibilità tipo Arthus dopo una dose precedente
EpB	Peso < 2000 g[c]
IPV	Gravidanza
MPR, MPRV	Recente trattamento con emoderivati che contengono anticorpi Storia di piastrinopenia o PTI
Varicella	Recente trattamento con emoderivati che contengono anticorpi
Influenza	Sindrome di Guillain-Barrè insorta entro 6 settimane da una precedente somministrazione
Rotavirus	Precedente invaginazione intestinale Malattia gastrointestinale cronica§§ Spina bifida o estrofia vescicale (Rotarix) §§

False controindicazioni

Tutti i vaccini

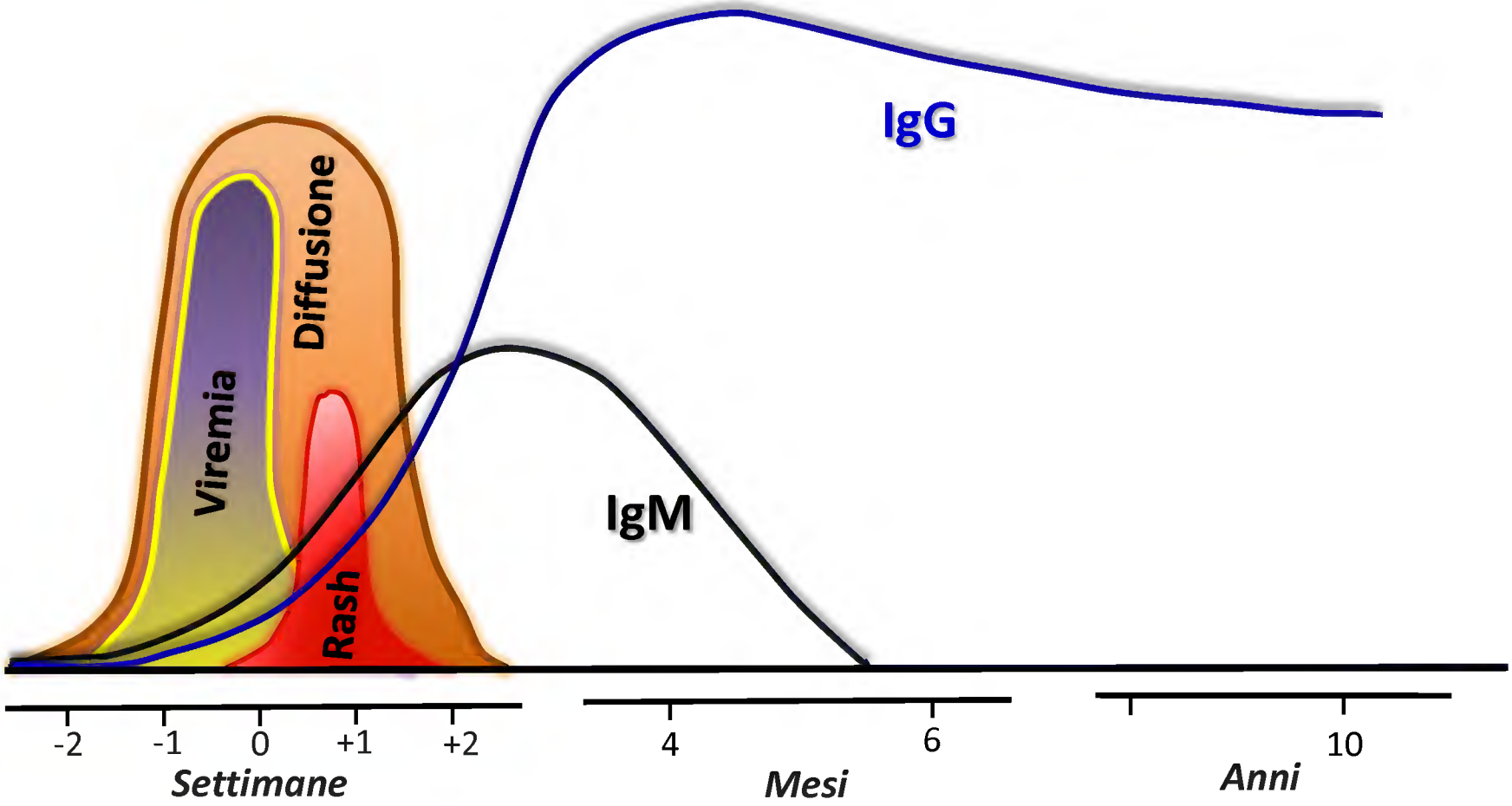
-allattamento al seno (bambino o puerpera escluso vaccino antifebbre gialla)
-anamnesi familiare positiva per morte improvvisa del lattante (SIDS)
-anamnesi positiva per allergia nei familiari
-allergia alla penicillina, alle proteine del latte e ad altre sostanze non contenute nei vaccini
-anamnesi positiva per convulsioni febbrili nei familiari (precauzione per MPRV)
-anamnesi positiva per convulsioni febbrili (precauzione per MPRV)
-asma, eczema o rinite allergica
-assenza di visita prevaccinale in soggetti apparentemente sani
-contatti non vaccinati
-convalescenza dopo malattia
-deficit selettivo IgA (escluso Ty21a) e IgG
-dermatite atopica e seborroica
-diabete tipo 1 e 2
-disturbi della coagulazione
-esposizione recente a malattia infettiva o prevenibile con vaccino
-febbre dopo precedente dose
-fibrosi cistica
-gravidanza nei contatti
-immunodepressione nei contatti
-ittero neonatale
-malattia acuta lieve, senza febbre o con febbre <38,5°
-malattie croniche che non abbiano specifiche controindicazioni
-malattie neurologiche a eziologia ed evoluzione naturale note
-malnutrizione
-prematurità non estrema
-reazioni allergiche non gravi dopo precedente dose (anche nei familiari)
-reazioni locali lievi o moderate (es. edema, dolore, rossore) dopo precedente dose
-sindrome di Down
-terapia antibiotica in corso (escluso Ty21a)
-terapia con antistaminici
-terapia inalante
-terapia desensibilizzante

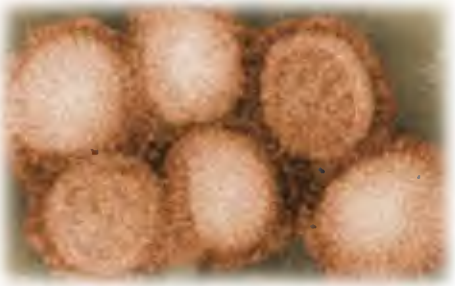
Istituto Superiore di Sanità
Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni.
Quinta edizione Febbraio 2018 (in press)

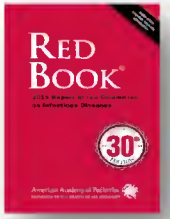
L'importanza della prevenzione delle malattie infettive in epoca pre e perinatale

INFEZIONE RUBEOLICA

storia naturale







L'infezione naturale da rosolia in gravidanza è una delle poche cause note di **autismo**.

ROSOLIA

- Encefalite (1 su 6000 casi)
- Porpora trombocitopenica (1 su 3000 casi)

- ***I difetti congeniti si verificano***:

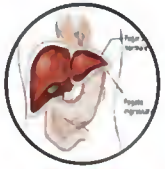
  85% dei casi se infezione contratta nelle prime 12 settimane di gestazione;

  50% se tra 13-16 settimane;

  25% se durante la fine del secondo trimestre.

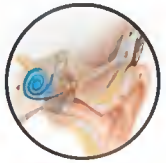
ROSOLIA CONGENITA

manifestazioni cliniche



Neonatali		Ritardo crescita intrauterina basso peso alla nascita prematurità aborto spontaneo
"precoci"	Oculari	Opacità corneali cataratta corioretinite retinite pigmentosa Microftalmia
	SNC	idrocefalia microcefalia meningoencefalite fontanella anteriore ampia convulsioni letargia/irritabilità
	Addominali	Epatomegalia splenomegalia Ittero
	Cutanee	Adenopatia blue-muffuin rash porpora trombocitopenica

"precoci"	Cardiovascolari	Stenosi periferica polmonare stenosi valvolare polmonare dotto Arterioso Pervio DIA, DIV miocardite anomalie arco aortico
	Diverse	Arresto crescita polmonite interstiziale ipoplasia timica stenosi a. renale ± iper-pA
"tardive"	SNC	Autismo anomalie comportamento ipotonia ritardo mentale panencefalite progressiva ritardo psicomotorio deficit uditivo/sordità
	Endocrine	Deficit GH iper-/ipo-tiroidismo diabete mellito pubertà precoce



da: S. Baron. Medical Microbiology, IV Ed. Edn Togavirus: Rubella virus manifestations *(modificata)*

Ministero della Salute

PIANO NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL MORBILLO E DELLA ROSOLIA CONGENITA

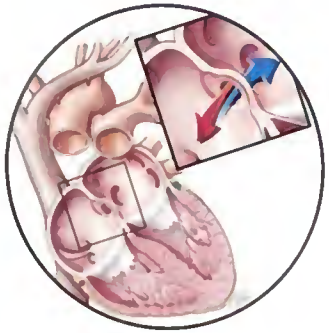
(PNEMORC) 2010-2015

Il Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia (PNEMoRc) 2010-2015, oltre alla eliminazione (incidenza <1 caso su 1.000.000 di popolazione) del morbillo e rosolia endemica, include tra i suoi obiettivi «*generali*», la riduzione dell'incidenza della rosolia congenita a meno di 1 caso/100.000 nati vivi entro il 2015, in linea con le indicazioni della Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

16 marzo 2018....

ROSOLIA CONGENITA e in GRAVIDANZA

Rapporto Semestrale N.7 — Settembre 2017
Sorveglianza relativa al periodo **gennaio 2005 - agosto 2017**



Almeno una manifestazione clinica è riportata in **65** bambini

I sintomi più frequentemente riportati:

Cardiopatia congenita (45 bambini)

Sordità/ipoacusia (30 bambini)

Meningoencefalite (12 bambini)

Cataratta (13 bambini)

Ventidue bambini hanno difetti multipli a carico dell'apparato cardiaco, visivo o uditivo

HEALTH ECONOMICS OF RUBELLA: A SYSTEMATIC REVIEW TO ASSESS THE VALUE OF RUBELLA VACCINATION

Joseph B Babigumira, Ian Morgan and Ann Levin

BMC Public Health 2013, 13:406

BMC Public Health

Studies of the cost of congenital rubella syndrome

First author	De Owens	Robinson	Lanzieri	Al-Awaidy
Country	Panama	Jamaica	Brazil	Oman
Year	1989	1998	2004	2006
WB income group	Upper middle	Upper middle	Upper middle	High
Perspective	Health system*	Health system*	Health system	Societal
Cost components measured	NR	NR	Diagnosis; OP care; Hospitalization Surgery; 1st year of FU	Diagnosis; OP care; Hospitalization Surgery; Drugs; Equipment; Special schools; Indirect costs
Method of cost estimation	NR	NR	Micro-costing using reimbursement data	Micro-costing using accounts data (treatment costs); Human capital approach (for indirect costs)
Time period for costing	Annual	Annual	Annual (1st year)	Lifetime
Discounting (Rate)	NA	NA	NA	Yes (3%)
Sponsor	NR	NR	NR	Oman MOH*
Results (2012 US $)	**$ 58,023**	**$ 57,010**	**$ 4,261**	**$ 139,910**

*Not explicitly reported but inferred.

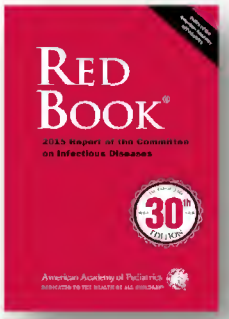
WB, World Bank; NR, Not Reported; NA, Not Applicable; OP, Out-Patient; FU, Follow-Up; CRS, Congenital Rubella Syndrome; MOH, Ministry of Health.

1. **De Owens** Saad C, Tristan de Espino R: Rubella in Panama: still a problem. Pediatr Infect Dis J 1989, 8(2):110–115.

2. **Robinson**: CRS unit costing. In Final Report, Fourteenth Meeting of the English-speaking Caribbean EPI Managers, Castries, Saint Lucia, 18–20 November 1997. Pan American Health Organization: Washington (DC); 1998.

3. **Lanzieri** TM, Parise MS, Siqueira MM, Fortaleza BM, Segatto TC, Prevots DR: Incidence, clinical features and estimated costs of congenital rubella syndrome after a large rubella outbreak in Recife, Brazil, 1999–2000. Pediatr Infect Dis J 2004, 23(12):1116–1122.

4. **Al-Awaidy** S, Griffiths UK, Nwar HM, Bawikar S, Al-Aisiri MS, Khandekar R, Mohammad AJ, Robertson SE: Costs of congenital rubella syndrome (CRS) in Oman: evidence based on long-term follow-up of 43 children. Vaccine 2006, 24(40–41):6437–6445.



Rubella prophylaxis

Immune Globulin (IG) does not prevent rubella infection after exposure and is not recommended for that purpose.

Although administration of IG after exposure to rubella will not prevent infection or viremia, it may modify or suppress symptoms and create an unwarranted sense of security.

Therefore, **IG is not recommended for routine postexposure prophylaxis of rubella in early pregnancy or any other circumstance**.

Infants with CRS have been born to women who received IG shortly after exposure.

Administration of IG should be considered only if a pregnant woman who has been exposed to rubella will not consider termination of pregnancy under any circumstance.

Administration of IG eliminates the value of IgG antibody testing to detect maternal infection.

IgM antibody can be used to detect maternal infection after exposure, even after receipt of IG.

Post-exposure passive immunisation for preventing rubella and congenital rubella syndrome (Review)

Young MK, Cripps AW, Nimmo GR, van Driel ML

Cochrane Database Syst Rev. 2015 Sep 9;9

To assess the effectiveness of intramuscular injection or intravenous infusion of polyclonal immunoglobulins of human sera or plasma origin for preventing rubella and congenital rubella syndrome when administered to exposed susceptible people before the onset of disease

We included 12 studies (430 participants) in the review: seven RCTs and five CCTs where it was not clear whether participants were randomly allocated to groups. Participants included children and adults of both sexes. Only one study included pregnant women.

None of the studies reported the outcome 'congenital rubella infection'.

Post-exposure passive immunisation for preventing rubella and congenital rubella syndrome (Review)

Young MK, Cripps AW, Nimmo GR, van Driel ML

Cochrane Database Syst Rev. 2015 Sep 9;9

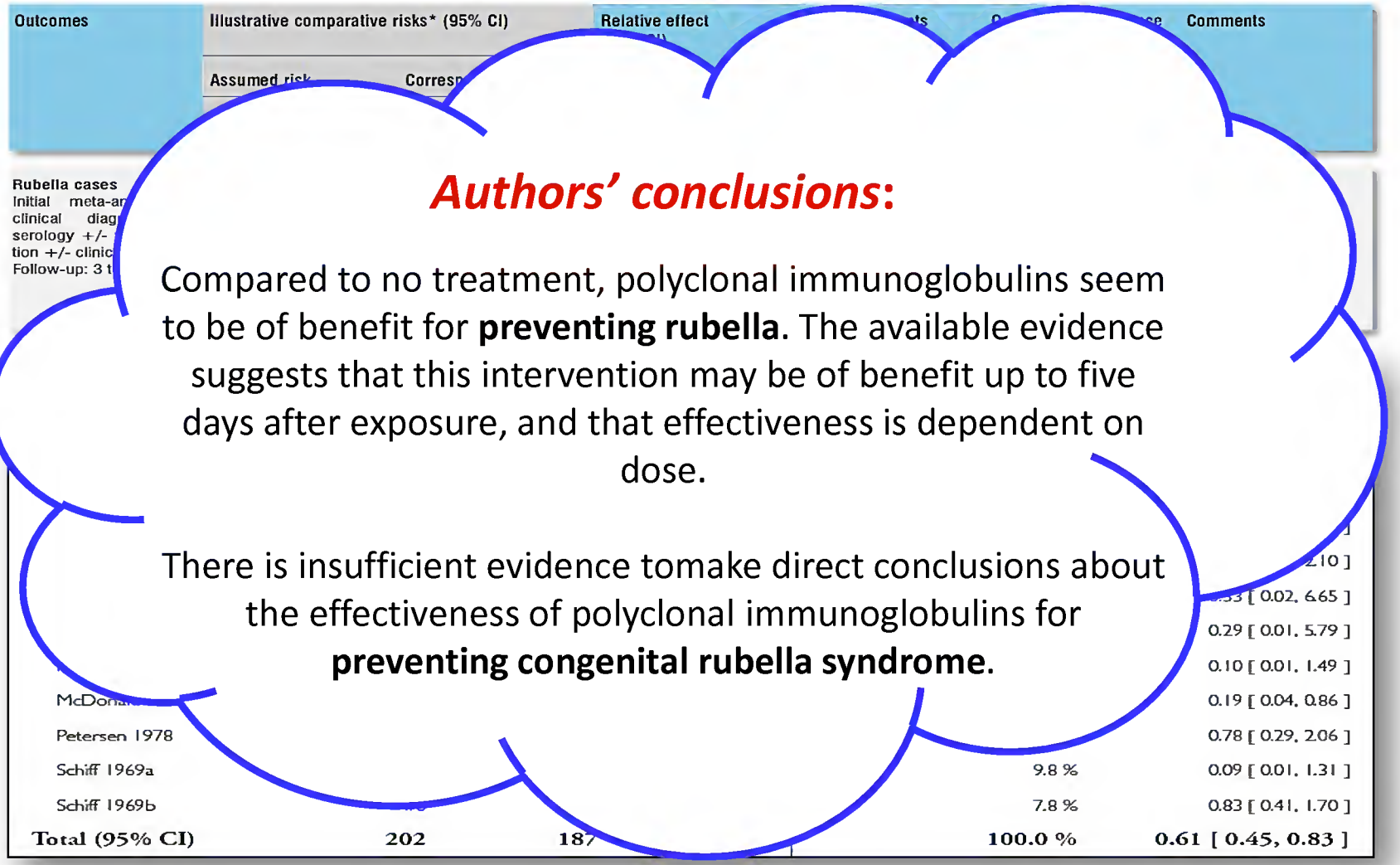
Outcomes	Illustrative comparative risks* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Assumed risk	Corresponding risk				
	Control (saline or no treatment)	Gamma-globulin				
Rubella cases Initial meta-analysis - clinical diagnosis or serology +/- virus isolation +/- clinical signs Follow-up: 3 to 8 weeks	Study population		RR 0.61 (0.45 to 0.83)	389 (11 studies)	⊕⊕⊕◯ moderate[1,2,3]	-
	273 per 1000	166 per 1000 (123 to 226)				
	Moderate					
	571 per 1000	348 per 1000 (257 to 474)				

Study or subgroup	Gamma-globulin n/N	No treatment or saline n/N	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	Weight	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI
Anderson 1953a	8/15	3/9		6.7 %	1.60 [0.57, 4.52]
Anderson 1953b	3/45	8/46		14.1 %	0.38 [0.11, 1.35]
Doege 1967	9/9	8/8		15.9 %	1.00 [0.81, 1.24]
Green 1965a	5/6	5/7		8.2 %	1.17 [0.65, 2.10]
Green 1965b	0/5	1/5		2.7 %	0.33 [0.02, 6.65]
Green 1965c	0/6	1/5		2.9 %	0.29 [0.01, 5.79]
Martin du Pan 1972	0/5	2/2		5.9 %	0.10 [0.01, 1.49]
McDonald 1963	2/91	10/88		18.1 %	0.19 [0.04, 0.86]
Petersen 1978	4/9	4/7		8.0 %	0.78 [0.29, 2.06]
Schiff 1969a	0/5	5/5		9.8 %	0.09 [0.01, 1.31]
Schiff 1969b	4/6	4/5		7.8 %	0.83 [0.41, 1.70]
Total (95% CI)	**202**	**187**		**100.0 %**	**0.61 [0.45, 0.83]**

Post-exposure passive immunisation for preventing rubella and congenital rubella syndrome (Review)

Young MK, Cripps AW, Nimmo GR, van Driel ML

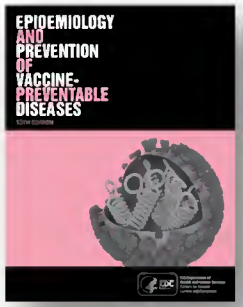
Cochrane Database Syst Rev. 2015 Sep 9;9



Authors' conclusions:

Compared to no treatment, polyclonal immunoglobulins seem to be of benefit for **preventing rubella**. The available evidence suggests that this intervention may be of benefit up to five days after exposure, and that effectiveness is dependent on dose.

There is insufficient evidence tomake direct conclusions about the effectiveness of polyclonal immunoglobulins for **preventing congenital rubella syndrome**.



RUBELLA

Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases
The Pink Book: Course Textbook - 13th Edition (*2015*)

A second dose of MMR is recommended to produce immunity to measles and mumps in those who failed to respond to the first dose.

Data indicate that almost all persons who do not respond to the **measles component** of the first dose will respond to a second dose of MMR.

Few data on the immune response to the rubella and mumps components of a second dose of MMR are available.

However, most persons who do not respond to the rubella or mumps component of the first MMR dose would be expected to respond to the second dose.

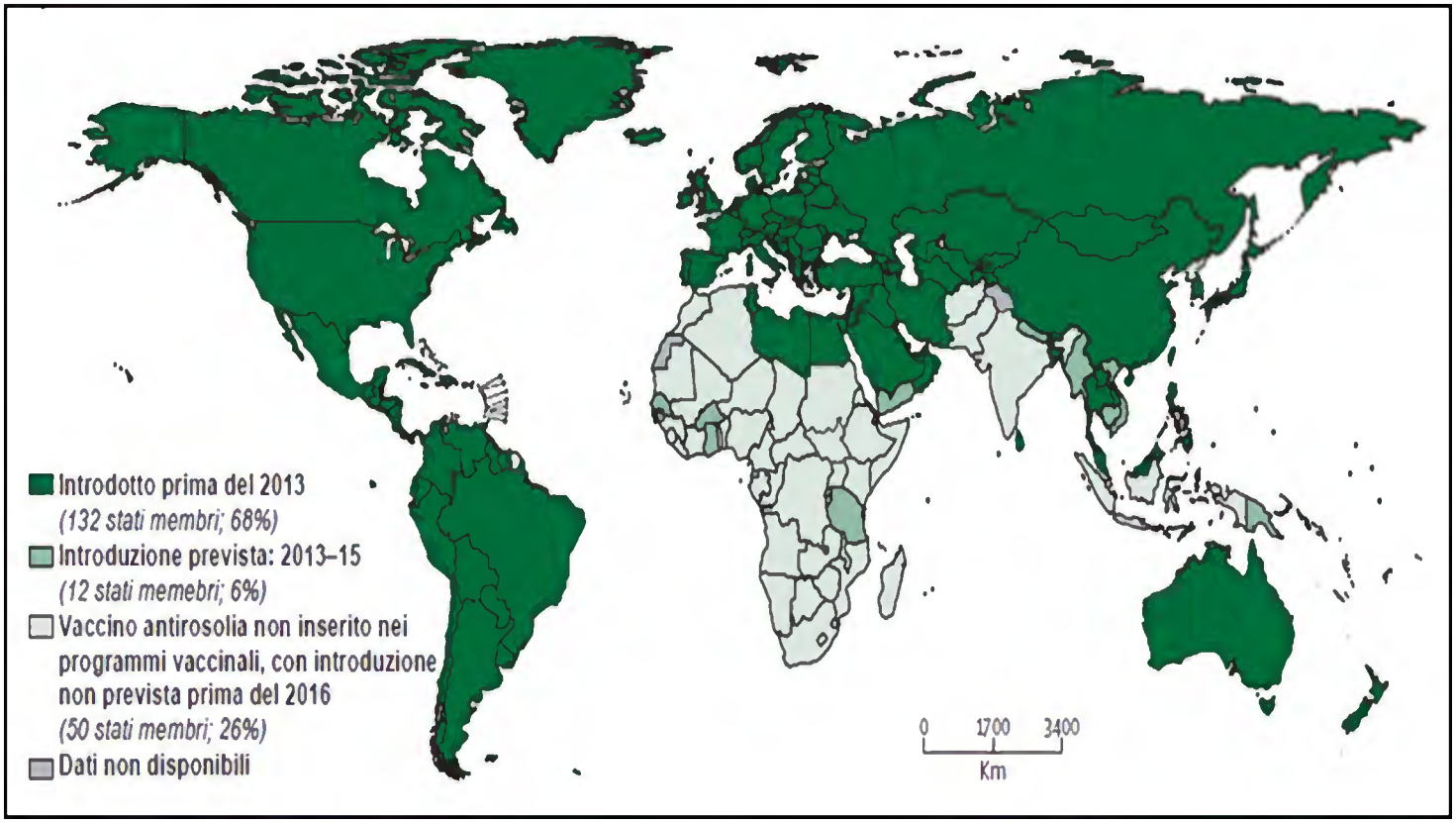
The second dose is not generally considered a booster dose because a primary immune response to the first dose provides long-term protection.

Although a second dose of vaccine may increase antibody titers in some persons who responded to the first dose, available data indicate that these increased antibody titers are not sustained.

The combined MMR vaccine is recommended for both doses to ensure immunity to all three viruses

Paesi che entro il 2013 hanno introdotto la vaccinazione antirosolia nei programmi di prevenzione e Paesi che prevedono di inserirla nel periodo tra il 2013 ed il 2015

(fonte WHO) *(modificata)*



Global progress in rubella and congenital rubella syndrome (CRS) control and elimination
World Health Organization regions, 2000 and 2014

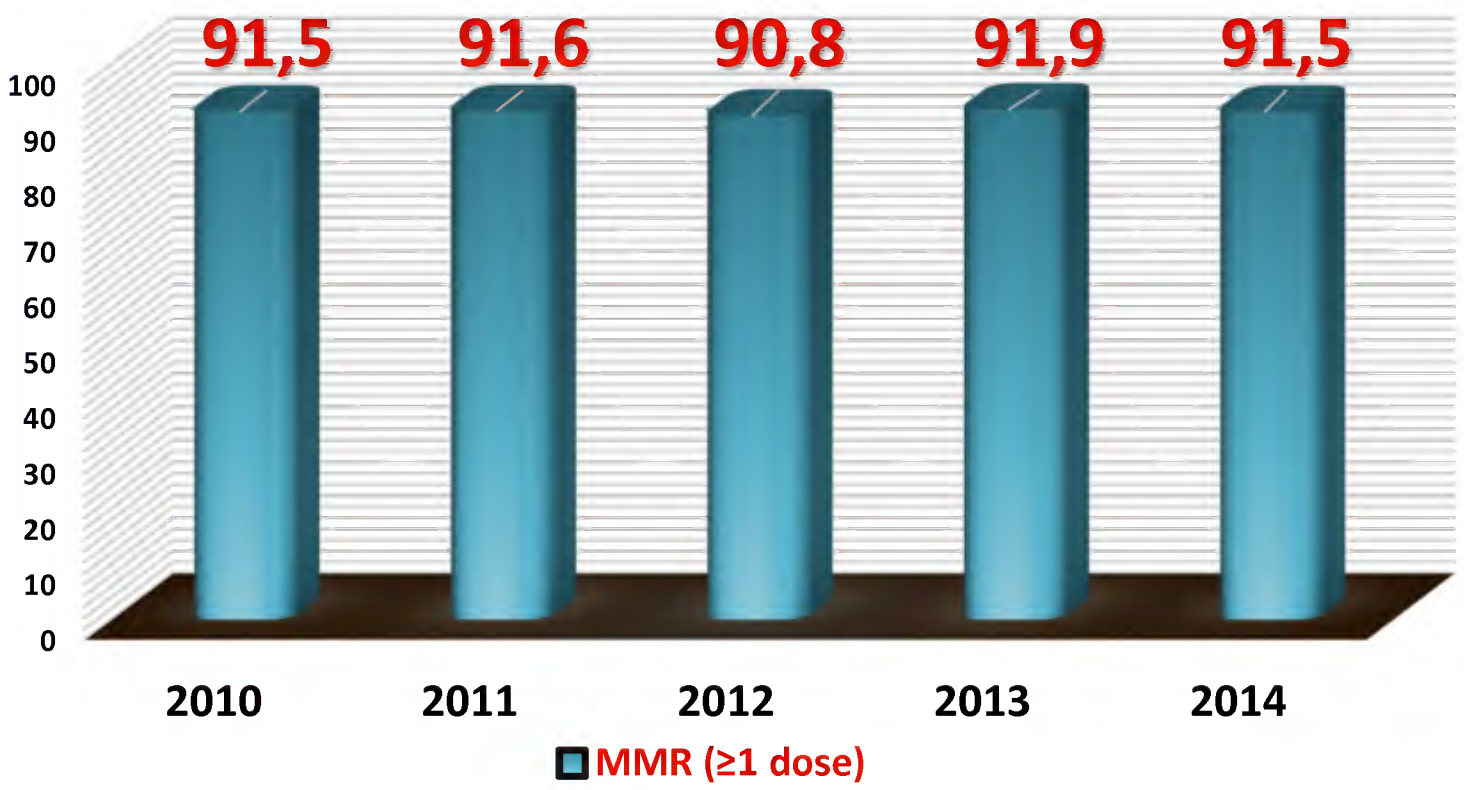
MMWR / September 25, 2015 / Vol. 64 / No. 37

(modificata)

Region (no. of countries)	No. of countries with rubella-containing vaccine in schedule		No. of countries reporting CRS		No. of reported CRS cases		No. of countries reporting rubella cases		No. of reported rubella cases	
	2000	2014	2000	2014	2000	2014	2000	2014	2000	2014
Africa (46)	2	7	3	17	0	14	7	44	865	7,402
Americas (35)	31	35	18	35	80	0	25	35	39,228	4
Eastern Mediterranean (22)	12	15	6	8	0	2	11	19	3,122	2,945
Europe (53)	40	53	34	35	47	27	41	37	621,039	640
South-East Asia (11)	2	6	2	7	26	86	3	10	1,165	9,263
Western Pacific (27)	12	24	12	12	3	12	15	16	5,475	12,814
Global (194)	**99**	**140**	**75**	**114**	**156**	**141**	**102**	**161**	**670,894**	**33,068**

Centers for Disease Control and Prevention
MMWR
Morbidity and Mortality Weekly Report
Weekly / Vol. 64 / No. 33
August 28, 2015

Estimated vaccination coverage among children aged 19–35 months, by selected vaccines and doses. National Immunization Survey. United States, 2010–2014



VACCINAZIONI DELL'ETÀ PEDIATRICA - ANNO 2014

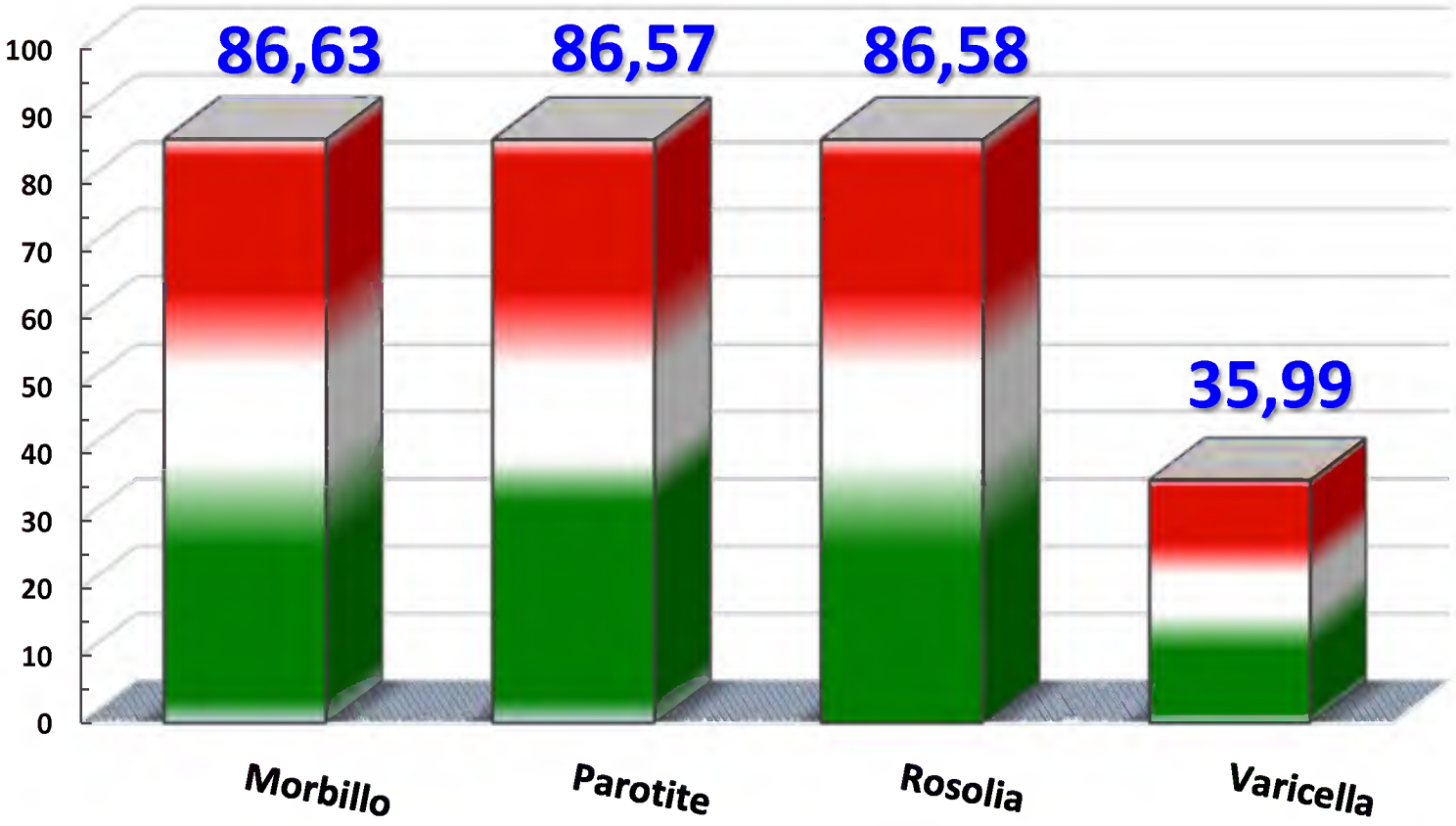
Media Nazionale Coperture vaccinali* (per 100 abitanti) calcolate sui riepiloghi inviati dalle Regioni e PP.AA. (per singolo antigene)

Fonte: elaborazioni Ufficio V - Malattie infettive e profilassi internazionale - DG Prevenzione Sanitaria - MINISTERO della SALUTE

Ministero della Salute

Aggiornamento: 11 Agosto 2015

Copertura vaccinale MPR e V entro 24 mesi



Questione eliminazione rosolia vista da:

USA

yes we can!

ITALIA

Io speriamo che me la cavo…

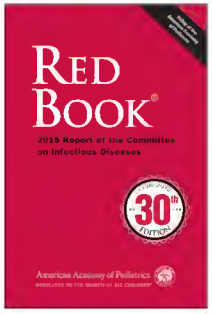
VARICELLA
-VACCINE-

Varicella *e* gravidanza

L'infezione fetale dopo la varicella materna durante il primo o all inizio del secondo trimestre di gravidanza si traduce a volte in morte fetale o embriopatia, caratterizzata da ipoplasia degli arti, cicatrici cutanee, anomalie oculari e danni al sistema nervoso centrale (sindrome da varicella congenita).

L incidenza della sindrome da varicella congenita è di circa 1%-2% quando si verifica l infezione tra 8 e 20 settimane di gestazione.

Casi rari di sindrome da varicella congenita dopo 20 settimane di gravidanza *(**Red Book 2015**)*



It should not be administered to pregnant women, and pregnancy should be avoided for **1 month** following a dose.

Ministero della Salute

Piano Nazionale
Prevenzione Vaccinale
(PNPV)

2012 - 2014

la vaccinazione antivaricella va praticata procrastinando la possibilità di intraprendere la gravidanza per **3 mesi**.

Calendario Vaccinale per la Vita

III Edizione 2016

Calendario Vaccinale per la Vita 2016: cambiamenti dalla versione precedente (colore)

Vaccino	0gg - 30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese		6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa				DTPa**	dTPaIPV	1 dose dTpa*** ogni 10 anni e in gravidanza		
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV				
Epatite B	EpB - EpB*	EpB		EpB*			EpB						4 Dosi: Post Esposizione (0, 2, 6 sett. + boosler a 1 anno) o Pre Esposizione imminente (0, 1, 2, 12)		
Hib		Hib		Hib			Hib								
Pneumococco		PCV		PCV			PCV	^^PCV			PCV/PPV			PCV	
MPRV								MPRV			MPRV				
MPR								MPR			oppure	MPR	o pure MPR + V	2 dosi MPR**** + V (0-4/8 settimane)	
Varicella									V		MPR + V				
Meningococco C								Men C o MenACWY coniugato	Men C o MenACWY coniugato			MenACWY coniugato 1 dose			
Meningococco B		Men B	Men B		Men B			Men B	Men B			Men B	Men B		
HPV												HPV*: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino); fino ad età massima in scheda tecnica			
Influenza						Influenza**						1 dose all'anno		1 dose all'anno	
Herpes Zoster															1 dose#
Rotavirus		Rotavirus## (da 6° settimana di vita)													
Epatite A									EpA###			EpA###		2 dosi (0-6-12 mesi)	

Raccomandazioni presenti nella precedente versione

Le Novità

Opzioni di co-somministrazione nella stessa seduta o somministrazione in sedute separate

Calendario Vaccinale per la Vita

III Edizione 2016

Calendario Vaccinale per la Vita 2016: cambiamenti dalla versione precedente (colore)

Vaccino	0gg - 30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese		6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa				DTPa**	dTPaIPV	1 dose dTpa*** ogni 10 anni e in gravidanza		
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV				
Epatite B	EpB - EpB*	EpB		EpB*			EpB						4 Dorsi: Post Esposizione (0, 2, 6 sett. ...ler a 1 anno) o Pre Esposizione (0, 1, 2, 12)		
Hib															
Pneumococco															
MPRV															
MPR															
Influenza													...no	1 dose all'anno	
Herpes Zoster															1 dose#
Rotavirus		Rotavi... ...settimana di v...													
Epatite A									EpA###			EpA###		2 dosi (0-6-12 mesi)	

Recenti dati scientifici dimostrano l'importanza di offrire la vaccinazione contro la pertosse mediante somministrazione di una dose di vaccino dTpa alle donne in gravidanza, al fine di permettere il trasferimento di anticorpi attraverso la placenta e consentire così una efficace protezione in epoca precedente al completamento della immunizzazione nel bambino piccolo, particolarmente a rischio di forme gravi, talora mortali di malattia.

Le raccomandazioni internazionali (CDC statunitensi e sanità pubblica britannica) prevedono la immunizzazione fortemente raccomandata tra:

27° e 36° settimana di gravidanza.

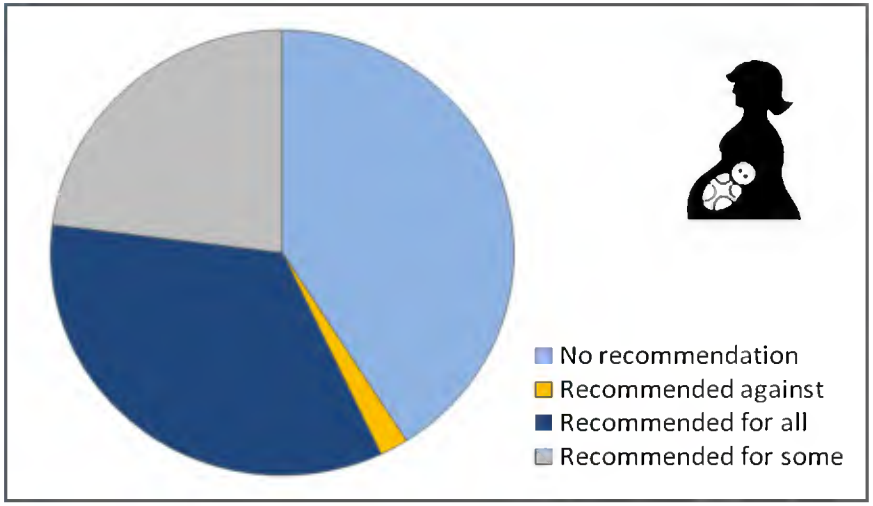
Si raccomanda analoga vaccinazione per le donne in gravidanza in Italia.

Raccomandazioni presenti nella precedente versione

Le Novità

Opzioni di co-somministrazione nella stessa seduta o somministrazione in sedute separate

Recommendations seasonal influenza vaccination in Europe



Pregnant women	Countries	2nd and 3rd trimester	Only at risk
Recommended for some	BE,CY,DK,EE,DE,GR, IE, IT,LU,SI (n=10)	BE,CY,EE,GR,IT,LU (n=6)	DK,DE,SI,IE (n=4)
Recommended for all	HU,IS,LT,PT,ES,SE (n=6)		
No recommendation	AT,BG,CZ,FI,FR, LV,MT, NL*,NO,PL,RO,SK (n=12)		

Source: VENICE survey, 2011

Calendario Vaccinale per la Vita

III Edizione 2016

Calendario Vaccinale per la Vita 2016: cambiamenti dalla versione precedente (colore)

Vaccino	0gg - 30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa			DTPa**	dTPaIPV	1 dose dTpa*** ogni 10 anni e in gravidanza		
IPV		IPV		IPV			IPV			IPV				
Epatite B	EpB - EpB*	EpB		EpB*			EpB					3 Dosi: Pre Esposizione (0, 1, 6 mesi) 4 Dorsi: Post Esposizione (0, 2, 6 sett. + boosler a 1 anno) o Pre Esposizione imminente (0, 1, 2, 12)		
Hib		Hib		Hib			Hib							
Pneumococco		PCV		PCV			PCV	^^PCV		PCV/PPV			PCV	
MPRV								MPRV		MPRV				
MPR								MPR		oppure	MPR	oppure MPR + V	2 dosi MPR**** + V (0-4/8 settimane)	
Varicella									V	MPR + V				
Meningococco C								Men C o MenACWY coniugato	Men C o MenACWY coniugato		Mer		dose	
Meningococco B		Men B	Men B		Men B			Men B	Men B		Men B			
HPV											HPV*: 2-3 (in funzione di età e ad età massima in s			
Influenza						Influenza**					1 dose all'...		dose all'anno	
Herpes Zoster														1 dose#
Rotavirus		Rotavirus## (da 6° settimana di vita)												
Epatite A									EpA###		EpA###		2 dosi (0-6-12 mesi)	

Raccomandazioni presenti nella precedente versione

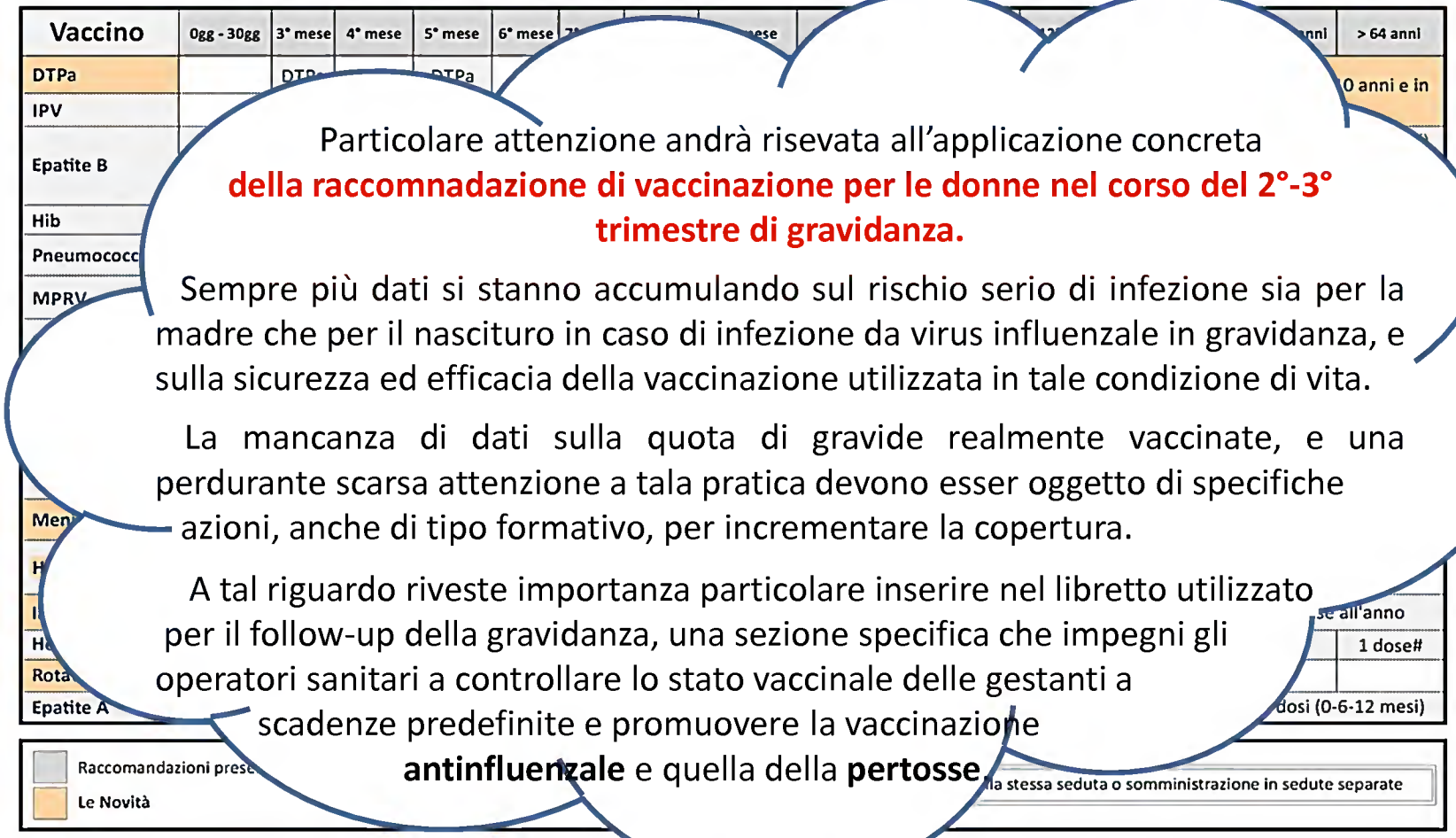
Le Novità

Opzioni di co-somministrazione nella stessa seduta o somministrazione in sedute separate

Calendario Vaccinale per la Vita

III Edizione 2016

Calendario Vaccinale per la Vita 2016: cambiamenti dalla versione precedente (colore)



Particolare attenzione andrà risevata all'applicazione concreta **della raccomnadazione di vaccinazione per le donne nel corso del 2°-3° trimestre di gravidanza.**

Sempre più dati si stanno accumulando sul rischio serio di infezione sia per la madre che per il nascituro in caso di infezione da virus influenzale in gravidanza, e sulla sicurezza ed efficacia della vaccinazione utilizzata in tale condizione di vita.

La mancanza di dati sulla quota di gravide realmente vaccinate, e una perdurante scarsa attenzione a tala pratica devono esser oggetto di specifiche azioni, anche di tipo formativo, per incrementare la copertura.

A tal riguardo riveste importanza particolare inserire nel libretto utilizzato per il follow-up della gravidanza, una sezione specifica che impegni gli operatori sanitari a controllare lo stato vaccinale delle gestanti a scadenze predefinite e promuovere la vaccinazione **antinfluenzale** e quella della **pertosse**.

Calendario Vaccinale per la Vita

III Edizione 2016

Vaccino	0gg - 30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese		6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa				DTPa**	dTPaIPV	1 dose dTpa*** ogni 10 anni		
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV				
Epatite B	EpB - EpB*	EpB		EpB*			EpB						3 Dosi: Pre Esposizione (0, 1, 6 mesi) 4 Dorsi: Post Esposizione (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o Pre Esposizione imminente (0, 1, 2, 12)		
Hib		Hib		Hib			Hib								
Pneumococco		PCV		PCV			PCV	^^PCV			PCV/PPV			PCV	
Herpes Zoster															1 dose#
Rotavirus		Rotavirus##													
Epatite A									EpA###			EpA###		2 dosi (0-6-12 mesi)	

* Nei figli di madri HBsAg positive, somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle Ig specifiche, la prima dose di vaccino. Il ciclo va completato con la 2a dose a distanza di 4 settimane dalla prima; a partire dalla 3° dose, che deve essere effettuata dal 61° giorno, si segue il calendario con il vaccino combinato esavalente.

- Cosomministrare nella stessa seduta
- Somministrare in seduta separata
- Opzioni di cosomministrazione nella stessa seduta o somministrazione in sedute separate
- Vaccini per categorie a rischio

VIRUS EPATITE B

Compatibilità con allattamento materno…

L'allattamento al seno da parte di una madre HBsAg positiva non comporta rischi ulteriori da HBV nel bambino vaccinato e trattato con HBIG.

Vaccino esavalente e neonato pretermine, un’opportunità per superare la fragilità

Antipolyribosyl Ribitol Phosphate Response of Premature Infants to Primary and Booster Vaccination With a Combined Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis-Hepatitis B-Inactivated Polio Virus/*Haemophilus influenzae* Type b Vaccine

Omeñaca F, Garcia-Sicilia J, García-Corbeira P, Boceta R, Torres V.

Pediatrics January 2007, VOLUME 119 / ISSUE 1

BACKGROUND. Prematurity may be a risk factor for Haemophilus influenzae type b vaccine failure. This article evaluates the Haemophilus influenzae type b immunogenicity of a hexavalent diphtheria-tetanus-acellular pertussis-hepatitis B-inactivated poliovirus/Haemophilus influenzae type b vaccine in preterm infants (<37 weeks' gestation).

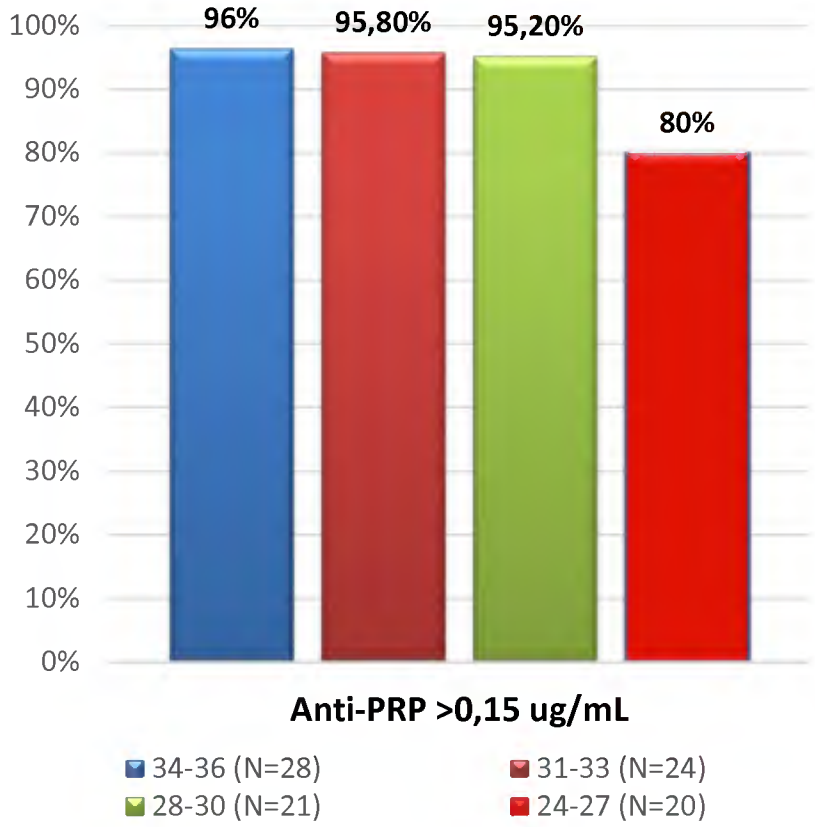
METHODS. This was an open-label, parallel group study. Preterm (N=94) and term infants (N=92) received 3 doses of a Diphtheria-Tetanus - Acellular pertussis - Hepatitis B - Inactivated poliovirus- Haemophilus influenzae type b vaccine at 2, 4, and 6 months with a booster dose at 18 to 20 months. Antipolyribosyl ribitol phosphate antibody concentrations were determined in serum samples taken before and 1 month after primary and booster vaccination

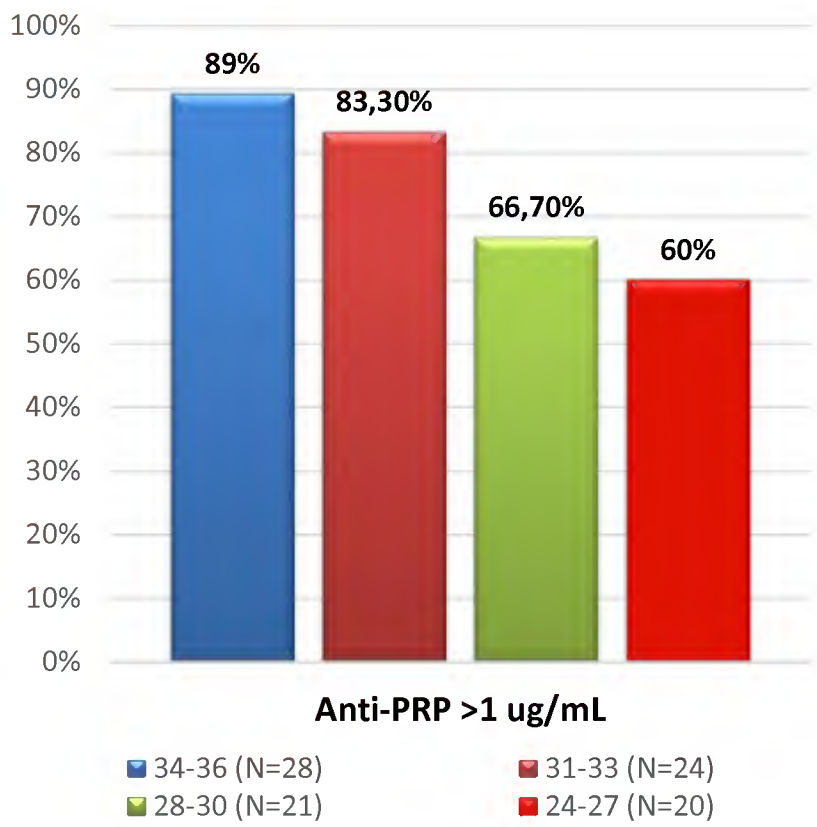
Antipolyribosyl Ribitol Phosphate Response of Premature Infants to Primary and Booster Vaccination With a Combined Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis-Hepatitis B-Inactivated Polio Virus/*Haemophilus influenzae* Type b Vaccine

Omeñaca F, Garcia-Sicilia J, García-Corbeira P, Boceta R, Torres V.

Pediatrics January 2007, VOLUME 119 / ISSUE 1

POSTPRIMARY ANTI-PRP SEROPROTECTION RATES IN PRETERM INFANTS STRATIFIED ACCORDING TO LENGTH OF GESTATION (wk)

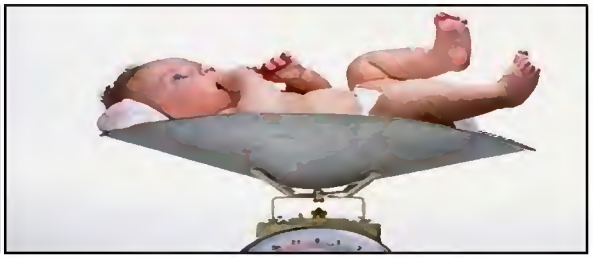




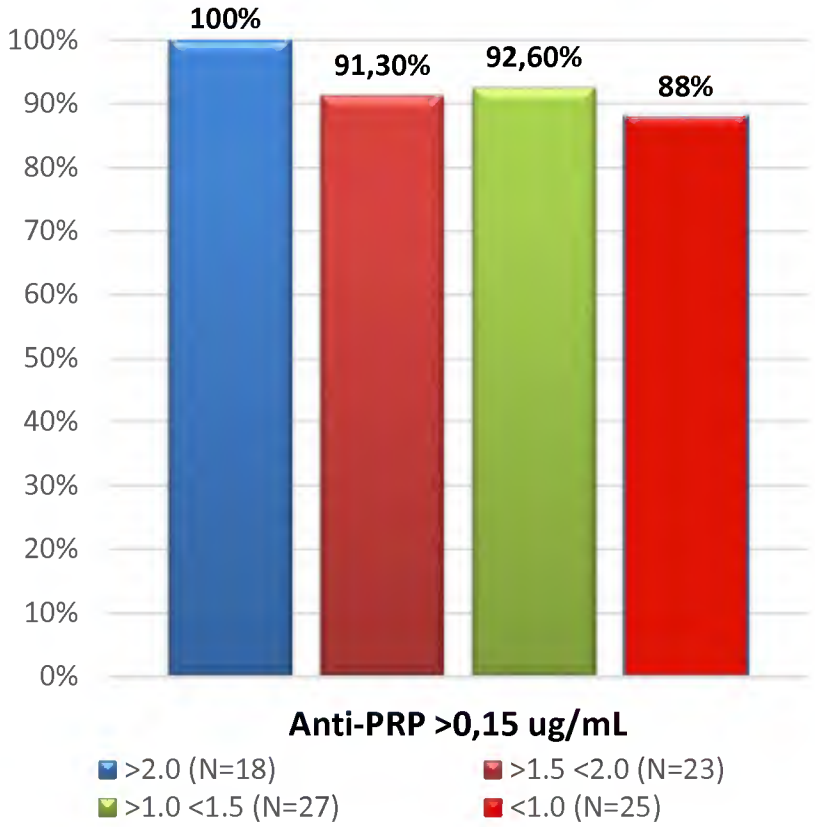
Antipolyribosyl Ribitol Phosphate Response of Premature Infants to Primary and Booster Vaccination With a Combined Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis-Hepatitis B-Inactivated Polio Virus/*Haemophilus influenzae* Type b Vaccine

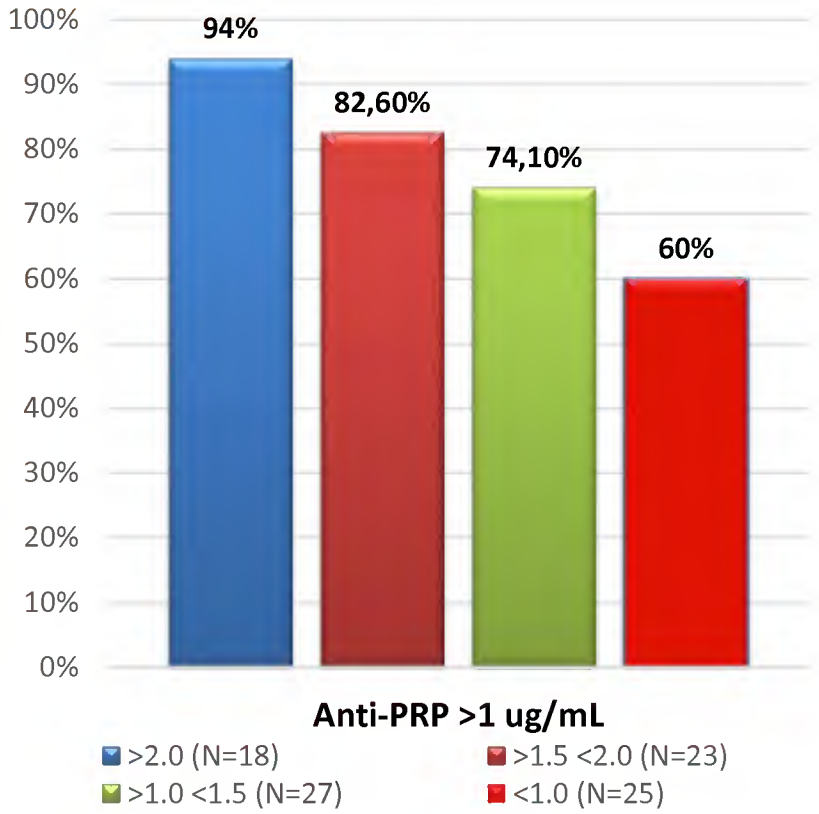
Omeñaca F, Garcia-Sicilia J, García-Corbeira P, Boceta R, Torres V.

Pediatrics January 2007, VOLUME 119 / ISSUE 1



POSTPRIMARY ANTI-PRP SEROPROTECTION RATES IN PRETERM INFANTS STRATIFIED ACCORDING TO BIRTH WEIGHT (Kg)



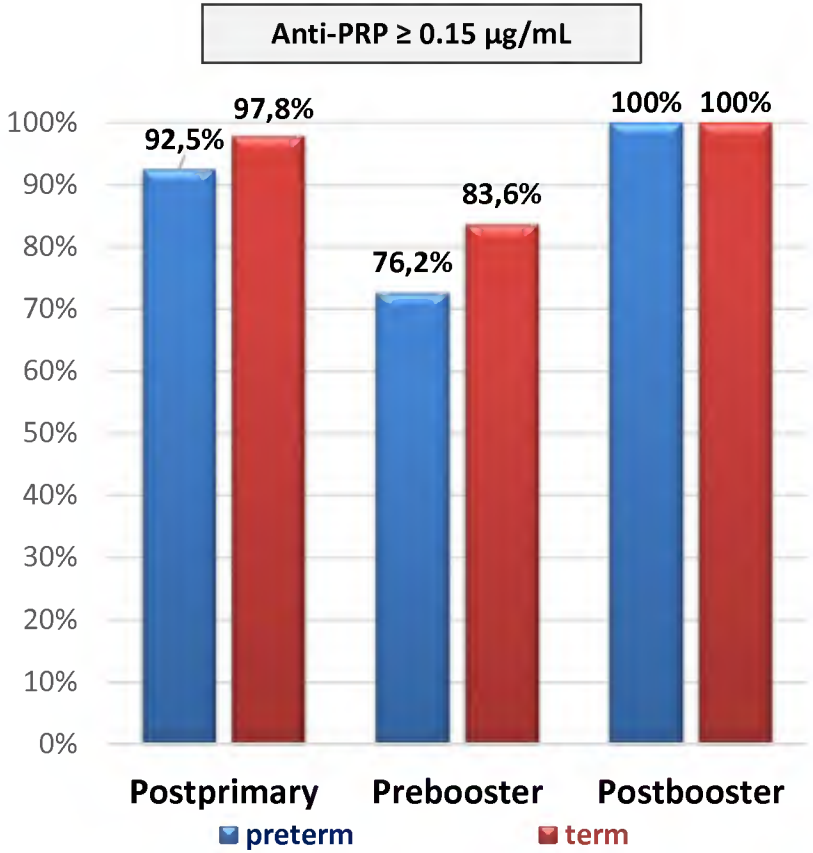


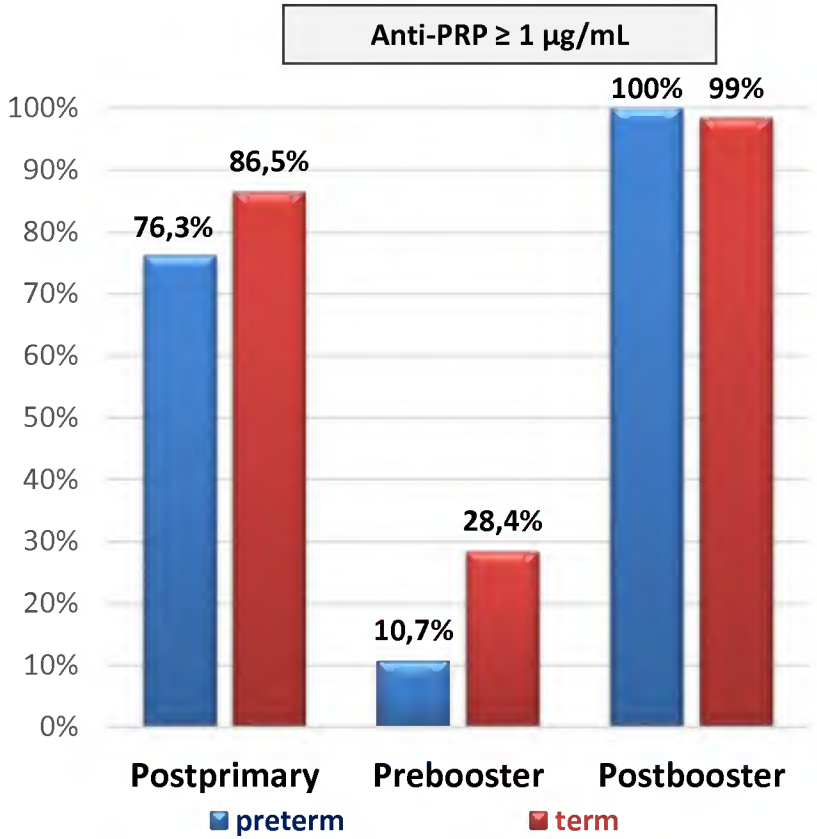
Antipolyribosyl Ribitol Phosphate Response of Premature Infants to Primary and Booster Vaccination With a Combined Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis-Hepatitis B-Inactivated Polio Virus/*Haemophilus influenzae* Type b Vaccine

Omeñaca F, Garcia-Sicilia J, García-Corbeira P, Boceta R, Torres V.

Pediatrics January 2007, VOLUME 119 / ISSUE 1

Proportion of Subjects With Anti-PRP Antibody Concentrations >0.15g/mL and >1g/mL in Preterm and Term Infants 1 Month After Completion of the Primary Course (2, 4, and 6 Months); and Before and 1 Month After Booster Administration at 18 to 20 Months





CHIARIMENTI CIRCA LA SCHEDULA DEL VACCINO ESAVALENTE INFANRIX HEXA NEI LATTANTI NATI PREMATURI

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce il 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 settimane a 28 settimane), molto pretermine (da 28 settimane + a 32 settimane), lievemente pretermine (da 32 settimane a 37 settimane).

Le linee guida sull'immunizzazione attiva raccomandano che i bambini nati prematuri, indipendentemente dal peso alla nascita, siano vaccinati alla stessa età cronologica dei bambini nati a termine, ossia a partire dal compimento del sessantesimo giorno di vita, rispettando così le norme procedurali valide per i neonati a termine. Esse sottolineano altresì quanto sia importante non ritardare la somministrazione di ogni singolo vaccino previsto dal calendario vaccinale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA
Il Direttore Generale

STDG P 124209

Roma, 07.12.16

Oggetto: richiesta valutazione equivalenza terapeutica ex art. 15, comma 11 ter DL 6 luglio 2012 n° 95 convertito con modifica della legge 135 /2012

"E' possibile considerare il vaccino Hexyon della ditta Sanofi equivalente al vaccino Infanrix Hexa della ditta GlaxoSmithKline per l 'utilizzo nella popolazione dei prematuri?"

In conclusione, con riferimento specifico all'utilizzo esclusivo nella popolazione dei bambini nati pretermine (oggetto della richiesta della Regione Lombardia), con riferimento specifico all'utilizzo esclusivo nella popolazione dei bambini nati pretermine (oggetto della richiesta della Regione Lombardia), in attesa di valide evidenze scientifiche a supporto dell'utilizzo di specifiche ed efficaci schedule vaccinali di Hexyon® per i neonati pretermine, ritiene che l'equivalenza terapeutica tra il vaccino Infanrix Hexa® (della ditta GlaxoSmithKline) e il vaccino Hexyon® (della ditta Sanofi) non possa essere riconosciuta in quanto solo per la specialità Infanrix Hexa® sono al momento presenti in letteratura studi di efficacia e sicurezza specificatamente condotti nella popolazione dei bambini nati pretermine.

[redacted]ardia

Sistema Socio Sanitario

Regione Lombardia

ATS Milano
Città Metropolitana

Regione Lombardia

Vaccino esavalente e Prematuri

- Per Hexyon "Non sono disponibili dati relativi ai nati prematuri. Tuttavia, si può osservare una risposta immunitaria inferiore e non è noto il livello di protezione clinica", pertanto **per tutti i bambini prematuri , ossia neonati che vengono alla luce prima del completamento della trentasettesima settimana di gestazione, si dovrà procedere alla vaccinazione con Infanrix Hexa per l'intero ciclo**;

- Tutti i bambini convocati per la **prima dose di esavaccino a partire dal lunedì 1 febbraio 2016**, indipendentemente dalla data di nascita, verranno vaccinati con **Hexyon**. Il ciclo verrà continuato e completato, nel corso dei mesi successivi, sempre con Hexyon;
- Per le **seconde dosi** vale quanto riferito sopra, ossia vanno effettuate con il medesimo prodotto utilizzato per la prima dose (dunque per i primi mesi Infanrix Hexa);
- Tutte le **terze dosi**, sempre a partire dal **lunedì 1 febbraio 2016**, verranno effettuate con Hexyon, ad eccezione dei bambini nati prematuramente, per i quali ci si atterrà alle indicazioni sopra riportate, completando il ciclo con Infanrix Hexa

VACCINAZIONI NEI PREMATURI

raccomandazioni dell'American Academy of Pediatrics

L'autorevole società scientifica statunitense raccomanda che i neonati pretermine – cioè con età gestazionale inferiore a 37 settimane – siano vaccinati con la stessa schedula e gli stessi vaccini dei bambini nati a termine, indipendentemente dal loro grado di prematurità.

La raccomandazione nasce da alcune considerazioni:

- ✓ il trasferimento passivo di anticorpi materni al neonato pretermine prima della nascita è scarso
- ✓ per questi bambini spesso l'allattamento al seno non può essere condotto in modo soddisfacente, quindi il suo effetto protettivo è limitato
- ✓ questi neonati contraggono spesso le malattie in forma più grave e talvolta devono essere ricoverati
- ✓ i vaccini hanno dimostrato lo stesso grado di sicurezza nei bambini prematuri e in quelli a nati a termine.

Cosomministrazione
Vaccino antirotavirus / Vaccino antimeningo B

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019

Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 41 del 18-2-2017

Le vaccinazioni per fascia d'età

Primo anno

Vaccino	0 gg 30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa
IPV		IPV		IPV			IPV
Epatite B	EpB-EpB*	Ep B		Ep B*			Ep B
Hib		Hib		Hib			Hib
Pneumococco		PCV13		PCV13			PCV13
MPRV							
MPR							
Varicella							
Meningococco C							
Meningococco B			Men B	Men B	Men B		
HPV							
Influenza							
Herpes Zoster							
Rotavirus		Rotavirus##					
Epatite A							

La vaccinazione contro i rotavirus, somministrata per via orale, è raccomandata universalmente a tutti i bambini a partire dalla 6° settimana di vita, consiste di 2 o 3 dosi (in funzione del vaccino utilizzato) ed è co-somministrabile con le altre vaccinazioni previste per l'età. **Il ciclo vaccinale dovrebbe in ogni caso essere completato non oltre gli 8 mesi di vita**. Il rischio di invaginazione intestinale entro 7 giorni dalla somministrazione del vaccino, seppur molto raro, va sempre segnalato ai genitori, in fase di counselling prevaccinale, per il tempestivo riconoscimento della sintomatologia, in modo che possano riferirla immediatamente ai propri referenti sanitari.

Vaccini antirotavirus

ROTARIX (RV1)
GSK

ROTATEQ (RV5)
Merck

Board del Calendario per la Vita

Indicazione tecnica sulla possibilità di co-somministrazione dei vaccini anti-rotavirus con il vaccino anti-meningococco B a 4 componenti

1) regola generale riportata sul Pink Book statunitense (qualsiasi co-somministrazione di vaccini è possibile, a meno che non ne sia prevista esplicitamente l'esclusione);

2) pubblicazione scientifica riguardante gli studi pre-registrativi del vaccino anti-meningococcico B (O'Ryan et al. Drugs 2014; 74: 15-30). In essa si legge che, pur se non richiesta dal protocollo di studio, la vaccinazione contro meningococco B (Bexsero) è stata effettuata in oltre 300 soggetti in concomitanza con uno dei due vaccini anti-rotavirus (Rotateq e Rotarix). Non è stato rilevato alcun impatto negativo sulla risposta immunitaria ai vaccini co-somministrati, né aumento di eventi avversi o effetti collaterali rilevanti;

3) Tale valutazione risulta essere anche alla base delle indicazioni degli Esperti inglesi del Joint Committee on Vaccination and Immunisation, i quali nel corso della prima seduta vaccinale (a partire dalla ottava settimana di vita) raccomandano per i loro piccoli la cosomministrazione di quattro vaccini: esavalente (per i nati a partire dal 1 agosto 2017) + antipenumococcico 13valente + antimeningococcico B + antirotavirus.

Board del Calendario per la Vita

Indicazione tecnica sulla possibilità di **cosomministrazione** dei vaccini anti-rotavirus con il vaccino anti-meningococco B a 4 componenti

IPOTESI CON ROTATEQ

Data	Vaccini
Inizio 3° mese di vita *(es. 61° giorno di vita)*	Prima dose Esavalente Prima dose Pneumococco **Prima dose di Rotateq**
Dopo 15 giorni *(es. 76° giorno)*	Prima dose Meningococco B
Dopo ulteriori 30 giorni *(es. 106° giorno)*	Seconda dose Meningococco B **Seconda dose Rotateq**
Dopo ulteriori 15 giorni, cioè all'inizio del 5° mese di vita *(es. 121° giorno)*	Seconda dose Esavalente Seconda dose Pneumococco
Dopo ulteriori 30 gg, cioè all'inizio del 6° mese di vita *(es. 151° giorno)*	Terza dose Meningococco B **Terza dose Rotateq**

N.B: E' preferibile completare il ciclo di Rotateq entro la 22° settimana di vita, ma è possibile somministrarlo fino alla 32° settimana

IPOTESI CON ROTARIX

Data	Vaccini
Inizio 3° mese di vita *(es. 61° giorno di vita)*	Prima dose Esavalente Prima dose Pneumococco **Prima dose di Rotarix**
dopo 15 giorni *(es. 76° giorno)*	Prima dose Meningococco B
Dopo ulteriori 30 giorni *(es. 106° giorno)*	Seconda dose Meningococco B **Seconda dose Rotarix**
Dopo ulteriori 15 giorni, cioè all'inizio del 5° mese di vita *(es. 121° giorno)*	Seconda dose Esavalente Seconda dose Pneumococco
Dopo ulteriori 30 gg, cioè all'inizio del 6° mese di vita *(es. 151° giorno)*	Terza dose Meningococco B

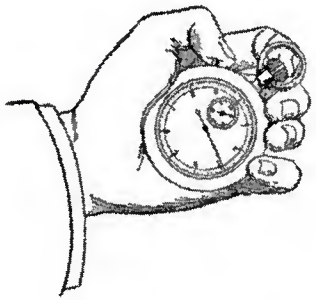
N.B: E' preferibile completare il ciclo di Rotarix entro la 16° settimana di vita, ma è possibile somministrarlo fino alla 24° settimana.

Recommended Schedule for Administration of Rotavirus Vaccine

Recommendation	RV5 (RotaTeq [Merck])	RV1 (Rotarix [GSK])
Number of doses in series	**3**	**2**
Recommended ages for doses	**2, 4, and 6 months of age**	**2 and 4 months of age**
Minimum age for first dose	**6 weeks of age**	**6 weeks of age**
Maximum age for first dose	**14 weeks, 6 days of age**	**14 weeks, 6 days of age**
Minimum interval between doses	**4 weeks**	**4 weeks**
Maximum age for last dose	**8 months, 0 days of age**	**8 months, 0 days of age**

RED BOOK® | American Academy of Pediatrics
DEDICATED TO THE HEALTH OF ALL CHILDREN™

La vaccinazione in casi particolari



Intervallo fra la somministrazione di antigeni vivi e inattivati

Combinazione antigenica	Minimo intervallo fra le dosi raccomandato
Due o più inattivati (1)	possono essere somministrate simultaneamente o a qualunque intervallo fra le dosi
Inattivati e Vivi	possono essere somministrate simultaneamente o a qualunque intervallo fra le dosi
Due o più vivi parenterali	28 giorni di intervallo minimo (2) se non somministrati simultaneamente

1) alcuni esperti suggeriscono di un intervallo di 28 giorni fra la somministrazione di dTpa e vaccino meningococcico conuigato tetravalente nell'adolescente, se non somministrati contemporaneamente.

2) I vaccini vivi orali (es:vaccino Ty21a contro la febbre tifoide e vaccino antirotavirus) possono essere somministrati simultaneamente o a qualunque intervallo prima o dopo un vaccino inattivato o vivo parenterale.

Stato vaccinale incerto o sconosciuto

✓considerare attendibili solo documentazioni scritte di avvenuta vaccinazione (ad eccezione del vaccini antiinfluenzale e antipneumococcico polisaccaridico, per cui può essere ritenuta sufficiente la dichiarazione personale del paziente)

✓ in mancanza di opportuna documentazione, bisogna considerare il soggetto come suscettibili e quindi vaccinarlo in base alla sua età.

✓ l'utilizzo di test sierologici per alcuni antigeni (ad es., morbillo, rosolia, epatite A e tetano) potrebbe essere un'alternativa alla vaccinazione, ma si possono avere delle difficoltà tecnico-logistiche (es: non sufficiente sensibilità o standardizzazione di alcuni test sierologici per l'individuazione dell'immunità indotta da vaccino e/o difficoltà ad individuare laboratori disponibili sul territorio limitrofo.

ritardi vaccinali

- ✓ Gli intervalli fra le dosi più lunghi di quelli raccomandati, generalmente, non riducono la concentrazione finale di anticorpi, anche se la protezione potrebbe non essere ottenuta finché non si sia raggiunto il numero di dosi previsto.
- ✓ Nel caso di vaccinazione iniziata in ritardo è necessario completare le vaccinazioni nel più breve tempo possibile, tenendo comunque conto dell'età e degli intervalli minimi previsti.
- ✓ **Risulta ormai accertato che una ritardata somministrazione di vaccino non richiede la ripresa dell'intero ciclo vaccinale dall'inizio, né l'utilizzo di dosi aggiuntive: le dosi somministrate fino a quel momento sono pertanto da considerarsi valide***

* Fanno eccezione il vaccino vivo attenuato orale contro la febbre tifoide (Ty21a), la cui serie primaria di somministrazione non consente intervalli di tempo superiori alle tre settimane e il vaccino contro il colera (Dukoral) la cui serie primaria non consente intervalli superiori alle sei settimane tra le dosi.

Ministero della Salute

Piano Nazionale Vaccini 2005-2007

Recupero (catch up) dei ritardatari

Secondo la Circolare Ministeriale N. 5 del 19[illegible], per tali soggetti il ciclo vaccinale deve essere ricominciato solo se sono trascorsi più di 12 mesi tra la 1ª e 2ª dose e più di 5 anni tra la 2ª e la 3ª dose di DTPa, DT, IPV, HBV.

Una volta che il sistema di identificazione degli inadempienti totali e parziali sarà entrato pienamente a regime, questi dovranno essere identificati attraverso verifica anagrafica vaccinale al 6°, 12 e 24 mese di vita .

Viene di seguito proposta la regolarizzazione del ciclo vaccinale, sulla base dell'età del soggetto e secondo quanto previsto dal calendario, osservando l'intervallo minimo tra le varie somministrazioni.

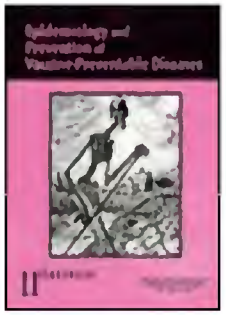
Per un bambino di cui non conosci lo stato vaccinale e con una ferita lieve/pulita, consigli le immunoglobuline?

Pink book
CDC, 2012

Profilassi anti-tetanica

Storia vaccinale	Ferita lieve pulita		Altre ferite	
	vaccino	Ig	vaccino	Ig
Sconosciuto o < 3 dosi	SI	No	SI	SI
3 dosi o più	No[1]	No	No[2]	No

1. Sì se vaccino da oltre 10 anni
2. Sì se vaccino da oltre 5 anni



Pink book
CDC, 2012

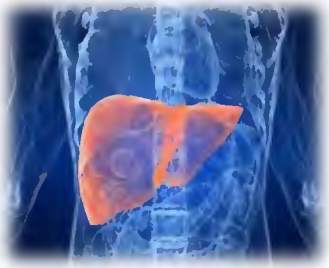
Profilassi anti-tetanica

Quale vaccino in caso di ferita?

Storia vaccinale	Ferita lieve pulita		Altre ferite	
	dT*	Ig	dT*	Ig
Sconosciuto o meno di 3 dosi	Sì	No	Sì	Sì
3 dosi o più	No[1]	No	No[2]	No

* dTpa può essere sostituito con dT se il paziente non ha ricevuto in precedenza dTpa ed ha più di 10 anni

1. Sì se vaccino da oltre 10 anni
2. Sì se vaccino da oltre 5 anni



Vaccinazione anti-Epatite B

Generalmente non sono necessari richiami…
ma attenzione

- ✓ **Soggetti a rischio**
- ✓ **Soggetti mai vaccinati**
  (non solo extracomunitari)

Management of Nonresponders

I soggetti che, in seguito alla schedula vaccinale primaria, non sviluppano una risposta anticorpale anti-HBs (≥ 10 mIU/ml) devono essere rivaccianti (a meno che non siano HBsAg positivi) con **tre** dosi.
Coloro che rimangono negativi dopo una nuova serie di tre dosi non risponderanno probabilmente a ulteriori dosi di vaccino.

- Completare la seconda serie di **tre** dosi
- Dovrebbe essere usata una schedula: 0, 1 e 6 mesi
- Rivalutazione 1-2 mesi dopo il completamente del secondo ciclo vaccinale

Persistente non risposta alla vaccinazione antiepatite B:

Meno del 5% dei soggetti vaccinati con le totali sei dosi di vaccino, non sviluppa un'adeguata risposta anticorpale anti-HBs (≥ 10 mIU/ml)
- Possono essere considerati : "non responder" oppure "ipo responder"
- Valutare lo stato HBsAg
- Se esposti, trattare i soggetti come "non responder" con la specifica profilassi postesposizione.

Vaccini e uovo

Sigla	Nome	Valore decimale	Fattore moltipl.
pg	picogrammo	0,000000000001 g	10^{-12} grammi
ng	nanogrammo	0,000000001 (un miliardesimo di grammo)	10^{-9} grammi
mcg	microgrammo	0,000001 (un milionesimo di grammo)	10^{-6} grammi

Vaccine	Grown in	Egg protein content	Approach in egg-allergic patients
Measles and mumps	Chick embryo fibroblast cell cultures	Picograms to nanograms	Administer in usual manner
Influenza (killed injected vaccines†)	Chick extra-embryonic allantoic fluid	Micrograms	In case of mild egg allergy, administer in usual manner in general practitioner office and follow-up after 30 min In case of severe egg allergy, administer in allergist office and follow-up after 30 min
Yellow fever	Chick embryos	Micrograms	Skin test with vaccine prior to administration

†Egg proteins content <1 µg per 0.5 ml dose

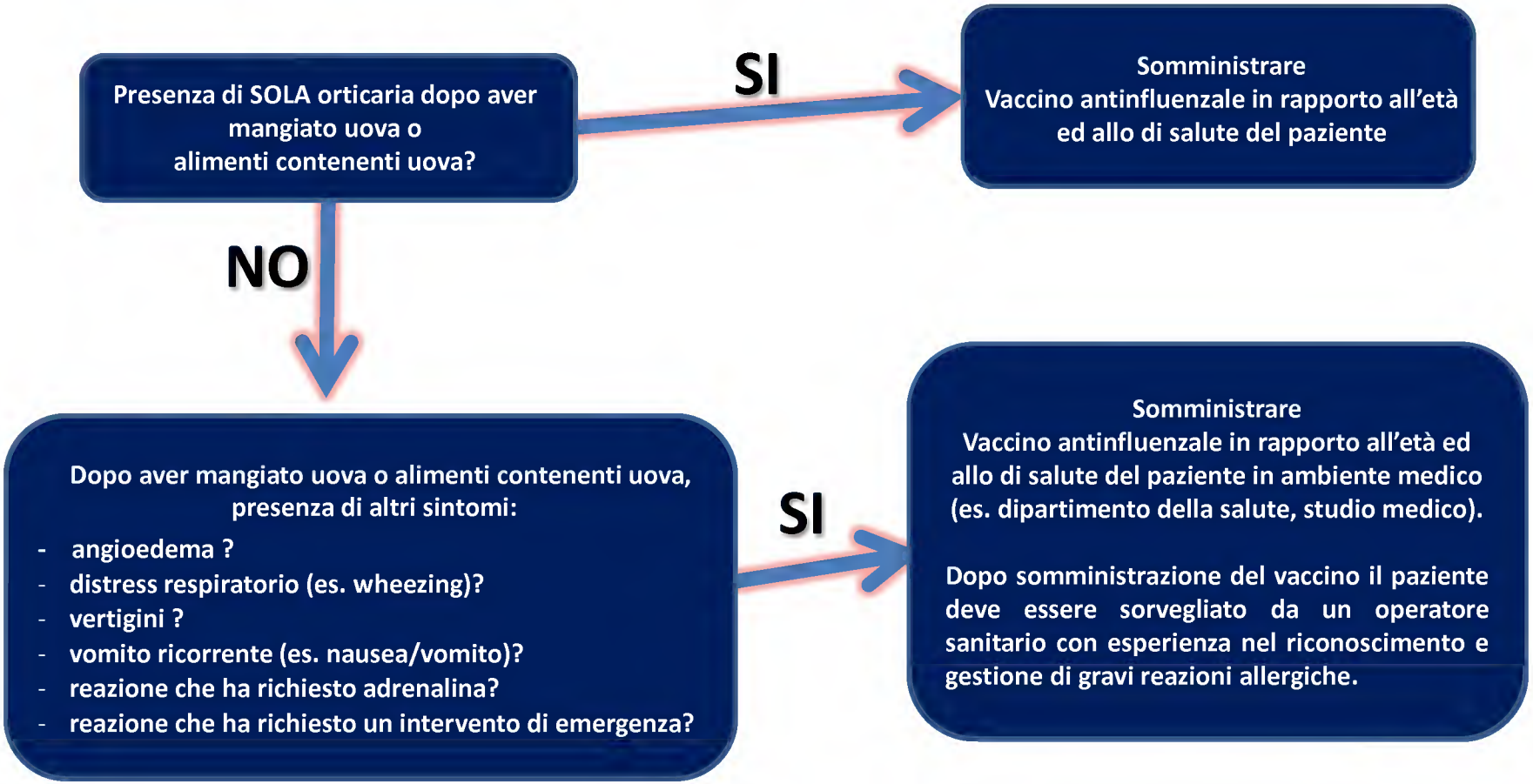
NB: Il tasso di reazioni anafilattiche al **vaccino febbre gialla** è risultato pari a **1 su 131.000 somministrazioni** (*J Allergy Clin Immunol 1999;103:698–701*)

Centers for Disease Control and Prevention
MMWR
Recommendations and Reports / Vol. 66 / No. 2
August 25, 2017

Raccomandazioni per la vaccinazione antinfluenzale per coloro che riferiscono allergia all'uovo

Advisory Committee on Immunization Practices, United States

stagione influenzale: *2017-18*



REVIEW Open Access

VACCINATION IN CHILDREN WITH ALLERGY TO NON ACTIVE VACCINE COMPONENTS

Franceschini F, Bottau P, Caimmi S, Crisafulli G, Lucia L, Peroni D, Saretta S, Vernich M, Povesi Dascola C, Caffarelli C

Clinical and Translational Medicine 2015 Feb 14; 4:3

Springer

Vaccination protocols in allergic subjects

Allergen	Vaccine	Vaccination protocol	Setting
Egg	Yellow fever*, Rabies*°, Influenza, MMR, Tick-borne encephalitis	MMR and Influenza: 1) If egg-allergy normally administer with a 60 minutes observation 2) If egg-anaphylaxis normally administer with a 60 minutes observation	 1) Office 2) Hospital
		Yellow fever: 1) If skin tests are negative: normally administer with a 60 minutes observation 2) If skin tests are positive: desensitization/graded doses	Hospital
Cow's milk	OPV, DTP, DT, DTaP, PCV-13	If previous anaphylaxis normally administer with a 60 minutes observation	Hospital
Yeasts	Hepatitis B, Quadrivalent HPV, Meningococcal, PCV13, Typhoid (o)	1) If skin tests with vaccine are negative: normally administer with a 60 min. observation 2) If skin tests with vaccine are positive: desensitization/graded doses	Hospital
Neomycin	MMR, IPV, Rabies, Influenza, Varicella, Zoster, HepA	1) If local skin reaction: normally administer 2) If anaphylactic reaction: no vaccine	Office/Hospital
Gelatin	MMR*, Varicella*, Zooster*, Yellow fever* Rabies°, DTP Influenza	1) If skin tests are negative: normally administered with a 60 minutes observation 2) If skin tests are positive: gelatin-free vaccine or de- sensitization/graded doses	Hospital

Clinical reviews in allergy and immunology

Vaccine-associated hypersensitivity

Michael M. McNeil, MD, MPH, and Frank DeStefano, MD, MPH *Atlanta, Ga*

J ALLERGY CLIN IMMUNOL FEBRUARY 2018

	Numero di casi	Dosi vaccino somministrate	Tasso (... /10.000.000 di dosi)
0-17 anni	18	12.403.201	1.45
18-49 anni	9	5.063.802	1.78
>50 anni	6	7.706.962	0.78
Anno 2009	11	8.535.631	1.29
Anno 2010	8	8.207.595	0.98
Anno 2011	14	8.430.739	1.66
TIP0 DI VACCINO IN MONOSOMMINISTRAZIONE e/o IN COSOMMINISTRAZIONE			
Epatite B	0	1.287.074	0
Rotavirus (RV1)	0	57.517	0
Rotavirus (RV5)	0	636.756	0
DiftoTetanoPertosse acellulare (pediatrico)	3	1.449.370	2.07
Haemophilus influenzae di tipo b	0	1.143.025	0
Pneumococco coniugato 7 valente	0	558.201	0
Pneumococco coniugato13 valente	0	742.467	0
Pneumococco polisaccaridico 23 valente	2	698.482	2.86
Poliovirus inattivato	2	1.215.163	1.65

Traduzione a cura di Rocco Russo

Clinical reviews in allergy and immunology

Vaccine-associated hypersensitivity

Michael M. McNeil, MD, MPH, and Frank DeStefano, MD, MPH *Atlanta, Ga*

J ALLERGY CLIN IMMUNOL FEBRUARY 2018

TIP0 DI VACCINO IN MONOSOMMINISTRAZIONE e/o IN COSOMMINISTRAZIONE	Numero di casi	Dosi vaccino somministrate	Tasso (... /10.000.000 di dosi)
TIV: influenza inattivato	*14*	*8.830.935*	*1,59*
LAIV: influenza vivo attenuato	*0*	*530.737*	*0*
MIV: influenza monovalente (A-H1N1)	*3*	*1.422.921*	*2.11*
LAMV: influenza vivo attenuato monovalente	*0*	*298.721*	*0*
Altri Antinfluenzali	*0*	*36.338*	*0*
TOTALE ANTINFLUENZALI	***17***	***11.119.652***	***1.53***
Morbillo Parotite Rosolia	**3**	**584.103**	**5.14**
Morbillo Parotite Rosolia Varicella	**2**	**100.897**	**19.8**
Varicella	**6**	**866.129**	**6.93**
Epatite A	**4**	**1.197.047**	**3.34**
Difto Tetano Pertosse acellulare (adulto)	**9**	**3.116.161**	**2.89**
Difto Tetano (adulto)	**0**	**203.970**	**0**
Papillomavirus 4 valente	**1**	**775.833**	**0.03**
Meningococco	**4**	**649.199**	**6.16**
Herpes Zoster	**2**	**304.001**	**6.58**
Antirabbico	**1**	**18.041**	**55.43**
Antitifo	**0**	**164.483**	**0**
Anti Febbre Gialla	**0**	**34.176**	**0**
Encefalite Giapponese	**0**	**4.448**	**0**
Antrace	**0**	**81**	**0**
Vaiolo	**0**	**31**	**0**
TOTALE VACCINI	**33**	**25.173.965**	**1.31**

Traduzione a cura di Rocco Russo

Concludendo

Anche se la strada è lunga e tortuosa…

SOLO L'IMPEGNO DI TUTTI CI PORTERA' A VINCERE LA GUERRA CONTRO LE MALATTIE PREVENIBILI CON IL VACCINO!!

2. Immune response stimulated
3. Specific reactions with pathogens
1. Vaccine antigens injected
Grazie
4. Neutralization of pathogen