

V

A

C

C

I

N

I


DUBBI



DOMANDE



RISPOSTE



Il testo è stato realizzato nell'ambito del

“PROGETTO SULL'IMPORTANZA DELLA SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI  
AVVERSE SUCCESSIVE ALLA SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI”

organizzato dal

Dipartimento Universitario di Sanità Pubblica - Scuola di Medicina e Chirurgia

Università degli Studi di Napoli Federico II

Responsabile Scientifico: Prof.ssa Maria Triassi

Il progetto è stato finanziato dal

UOD 08 – Politica del Farmaco e Dispositivi



# VACCINI E INFANZIA

I vaccini proteggono la salute ad ogni età. Vaccinarsi seguendo il calendario vaccinale, significa proteggere noi stessi e chi ci circonda da malattie gravi e potenzialmente mortali.

I bambini con meno di 5 anni di età sono particolarmente a rischio di sviluppare complicanze gravi a causa di una malattia prevenibile da vaccino. I vaccini offerti dal calendario vaccinale forniscono la migliore protezione possibile per i bambini nel momento in cui ne hanno maggior bisogno.

Ecco alcuni motivi secondo i quali è utile praticare le vaccinazioni:

- evitando che le malattie si diffondano ulteriormente, i bambini vaccinati aiutano a proteggere quelli che li circondano, inclusi i loro fratelli o sorelle ancora troppo piccoli per essere vaccinati, i compagni di classe con condizioni di salute particolari e i nonni anziani.
- vaccinare i bambini contro l'epatite B nel primo anno di vita e contro l'infezione da papillomavirus umani (HPV) prima dell'adolescenza li proteggerà da diversi tipi di tumori.

Vaccinare i bambini contro i patogeni che possono causare la polmonite, aiuta a ridurre l'uso di antibiotici e quindi anche a diminuire il rischio di antibiotico-resistenza.



# VACCINI E ADOLESCENZA

La vaccinazione non è rivolta solo ai bambini, ma è importante anche nell'adolescenza, periodo in cui sono indicate dosi di richiamo per alcuni vaccini e anche la vaccinazione contro l'HPV per proteggere la salute futura. Inoltre, l'immunità contro la difterite, il tetano, e la pertosse può diminuire nel tempo, per cui, per rimanere protetti contro queste malattie, sono necessari richiami periodici del vaccino combinato difterite/tetano/pertosse, sia durante l'adolescenza che in età adulta.

La prima adolescenza (tra i 9 e i 13 anni) è il momento migliore per effettuare la vaccinazione contro l'HPV che aiuta a proteggere dal cancro della cervice uterina, e da altre malattie causate dall'infezione (diverse tipologie tumorali e condilomi ano-genitali).



L'HPV è un virus largamente diffuso che si trasmette per via sessuale e il cancro della cervice uterina è diventato una delle principali cause di morte tra le donne.

Il vaccino anti-HPV, preferibilmente somministrato prima dell'inizio dell'attività sessuale, è il primo passo nella prevenzione e il controllo del cancro della cervice uterina.

L'adolescenza è anche il momento per mettersi in pari con le vaccinazioni per prevenire malattie che sono pericolose ad ogni età, incluse il morbillo, la rosolia, la varicella, il tetano, la difterite e la meningite.

Le ragazze, in particolare, dovrebbero essere consapevoli del pericolo della rosolia se l'infezione viene acquisita durante la gravidanza e accertarsi di essere immunizzate prima di provare a concepire un bambino.

Secondo il decreto-legge 7 giugno 2017 diventano obbligatorie le vaccinazioni per la frequenza scolastica di bambini e ragazzi di età compresa fra 0 e 16 anni, a seconda della coorte di nascita, per proteggere dalle seguenti malattie: difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, Haemophilus influenzae tipo b, morbillo, parotite, rosolia e varicella. Ci sono molteplici motivazioni alla base della decisione di aumentare il numero di vaccinazioni obbligatorie.

Tra queste spiccano la gravità delle malattie che si vuole prevenire e la necessità di contrastare la cosiddetta "esitazione vaccinale" (dall'inglese vaccine hesitancy) che spinge molte persone a non far vaccinare i propri figli o a non vaccinare se stessi.





# Perché ha senso ancora oggi vaccinare?

Grazie alle migliorate condizioni sanitarie e alle vaccinazioni, oggi non vediamo più le vaste epidemie che si osservavano in passato.

Il senso di continuare a vaccinare ancor oggi, è perché i microrganismi (batteri e virus) esistono ancora e la possibilità che possano diffondersi di nuovo, è reale. Alcune malattie sono caratterizzate da una minore infettività, ma la presenza dei germi che le causano mettono a rischio le persone di ammalarsi, con conseguenze molto gravi e talvolta invalidanti (es. meningite da *haemophilus influenzae*, meningococco, pneumococco, etc).

Nessun vaccino ha un'efficacia del 100%, tuttavia se la percentuale di persone vaccinate supera una certa soglia, i germi hanno maggiori difficoltà a diffondersi da una persona all'altra ed anche quella parte di soggetti che non sono ancora stati vaccinati, sono indirettamente protetti; questo fenomeno si chiama "protezione di comunità, o herd immunity, o immunità di gregge".

Della stessa protezione si giovano anche quelle persone che non possono essere vaccinate, perché affette da alcune patologie. In questa prospettiva, la vaccinazione rappresenta oltre che una protezione del singolo, anche un atto di solidarietà e di senso civico, che contribuisce a migliorare il livello di salute dell'intera comunità.



# Quanto dura la protezione di un vaccino?



La durata della protezione dipende dalla capacità dello specifico vaccino di stimolare la risposta anticorpale e la memoria immunologica, per questo motivo possono essere necessarie più dosi o più richiami. I vaccini si comportano in modo simile alle malattie infettive che prevengono.



È conoscenza comune che alcune malattie, già avute e superate da piccoli, come ad esempio la pertosse, possono ripresentarsi in età adulta; analogamente il vaccino contro la pertosse richiede alcuni richiami per mantenere l'efficienza e la memoria del sistema immunitario. Viceversa, altre malattie, come ad esempio il morbillo o la rosolia, una volta avute non si riprendono più, cioè danno un'immunità per tutta la vita; analogamente i vaccini contro il morbillo e la rosolia sono in grado di dare una protezione permanente.

La necessità di offrire più di una dose di vaccino, è sostenuta dal fatto che una piccola percentuale di persone (intorno al 5%) non riesce a produrre l'immunità desiderata dopo la prima vaccinazione, capacità che aumenta dopo una seconda somministrazione.



# Vaccinare i primi mesi di vita non è troppo presto?



È vero che alla nascita e per alcuni mesi il sistema immunitario non è ancora perfettamente maturo, ma i vaccini sono costruiti in modo da attivare la parte già in grado di rispondere adeguatamente.

Ritardare l'inizio del ciclo vaccinale significa prolungare il periodo in cui il bambino non è protetto contro alcune malattie che possono essere gravi e che sono frequenti nei primi mesi di vita, come la pertosse e le meningiti.

Inoltre, vaccini come quello contro il tetano, necessitano di più dosi perché sia ottenuta una buona protezione; serve, infatti, del tempo affinché il vaccino sia in grado di stimolare il sistema immunitario per proteggere il bambino nel momento in cui comincerà ad esplorare l'ambiente e ne avrà perciò bisogno.





Il sistema immunitario è un sistema estremamente potente, in grado di riconoscere e combattere efficacemente milioni di sostanze diverse (antigeni).

Se si pensa che i vaccini proposti siano troppi rispetto al passato, si deve considerare il numero di antigeni e non il numero di vaccini somministrati.

Fra gli anni 60 e gli anni 80 venivano somministrati solo pochi vaccini (vaiolo, difterite, tetano, poliomielite, pertosse) ma che contenevano un numero di antigeni che superavano qualche migliaia; oggi, grazie alla disponibilità di prodotti purificati, si somministrano contemporaneamente più vaccini, ma che contengono un numero minimo di antigeni.

# Rispetto al passato sono troppi i vaccini proposti?



L'allattamento al seno protegge il bambino dalle malattie infettive?

Perchè per alcune malattie è consigliato comunque il vaccino?

È vero che il latte materno contiene anticorpi, cellule immunitarie e altre sostanze che diminuiscono il rischio di infezioni, soprattutto quelle dell'apparato gastrointestinale e respiratorio, ma il latte materno non elimina questo rischio.

Inoltre, la parziale protezione immunitaria non è specifica nei confronti delle infezioni contro le quali si vaccinano i lattanti: difterite, pertosse, tetano, morbillo, parotite, rosolia, infezioni da haemophilus, pneumococco e meningococco, etc.

I vaccini non indeboliscono il sistema immunitario, anzi rafforzano le sue capacità di sviluppo. È piuttosto vero il contrario, ossia malattie come il morbillo o la varicella indeboliscono il sistema immunitario e lo espongono ad altre infezioni che vengono definite come "le complicanze della malattia".

I vaccini possono indebolire i neonati e i bambini?



# I vaccini possono causare l'autismo?



L'autismo è una complessa patologia del sistema nervoso centrale, in cui sono interessate la comunicazione, la socializzazione e il comportamento.

La causa dell'autismo non è ancora completamente conosciuta e verosimilmente può trattarsi di una malattia che inizia ancor prima della nascita, probabilmente già nel primo trimestre di gravidanza, periodo vulnerabile durante il quale alcuni fattori ambientali possono aumentarne il rischio.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS settembre 2013) ribadisce che non vi è alcuna evidenza o prova scientifica sulla relazione tra vaccinazione di vaccino e autismo, incluso il vaccino morbillo-parotite-rosolia.

Una vasta revisione del 2004 e un aggiornamento del 2011 dell'Institute of Medicine (IOM), un organismo qualificato indipendente negli Stati Uniti, ha concluso che non vi è alcuna associazione tra il vaccino MPR e sviluppo dell'autismo.



Dopo la nascita del bambino voi genitori provvedete ad iscriverlo al Servizio Sanitario Nazionale perché possa ricevere l'assistenza del Pediatra; a seguito di questo, il suo nominativo viene automaticamente trasmesso al Servizio di Vaccinazione competente per territorio.

## COME SAREMO CONTATTATI DAL SERVIZIO VACCINALE?

A CHI  
RIVOLGERSI PER  
PARLARE  
DEI DUBBI E  
PREOCCUPAZIONI  
RISPETTO ALLE  
VACCINAZIONI?

QUALI INFORMAZIONI  
SI POSSONO  
RICEVERE?

Potete rivolgervi a:

- Assistente Sanitario e/o Infermiere del Servizio Vaccinale.
- Medico del Servizio vaccinale.
- Pediatra di famiglia.

Il personale sanitario informerà sulle possibili/probabili complicanze e sequele della malattia infettiva che si vuole prevenire, sulle caratteristiche dei vaccini impiegati, la loro capacità protettiva, i possibili effetti collaterali (sia generali che specifici per quel tipo di vaccino), le vere e le false controindicazioni alla vaccinazione.



È importante sottolineare che prima di ogni vaccinazione non è necessario sottoporre di routine vostro figlio a visita medica, a misurazione della febbre, o ad altri accertamenti. È sufficiente che verifichiate il normale stato di salute. Nel caso in cui il bambino presenti sintomi come malessere e febbre, è opportuno che vi mettiate in contatto con il personale del Servizio Vaccinale, che valuterà se è necessario rinviare l'appuntamento.

**PRIMA DELLA  
VACCINAZIONE CHE  
COSA SI DEVE FARE?**

**IL BAMBINO DEVE  
ESSERE VISITATO?**

**E SE IL  
BAMBINO  
PRESENTA UNA  
CONTROINDICAZIONE  
ALLA  
VACCINAZIONE?**

Se emergono controindicazioni temporanee alla vaccinazione, questa sarà rinviata e rivalutata in seguito. Nel caso in cui la controindicazione sia permanente, il bambino sarà esonerato per quella ed eventuali altre vaccinazioni per cui è presente la controindicazione.

**I VACCINI  
SONO  
SICURI !**



**COSA  
CONTENGONO I  
VACCINI?**

I vaccini contengono gli antigeni verso cui si vuole indurre la risposta immunitaria (batteri e virus attenuati o uccisi o loro componenti) e altre sostanze, quali antibiotici e antisettici che servono per migliorare la stabilità e la conservazione e che sono presenti in "tracce" come residuo della lavorazione. Inoltre, alcuni vaccini contengono sostanze, definite adiuvanti quali l'idrossido d'alluminio o il fosfato di alluminio, aggiunte per rendere più valida la risposta anticorpale. L'ipotesi avanzata da alcuni che tali sostanze potessero provocare danni nei soggetti vaccinati è stata presa in considerazione, adeguatamente studiata con metodologia scientifica e si è rivelata del tutto infondata.



## I VACCINI SONO FARMACI SICURI?

I vaccini sono considerati i più sicuri e controllati tra i prodotti farmaceutici, sia prima, che dopo l'immissione in commercio.

Per superare la normale preoccupazione nei confronti di ciò che non si conosce, è bene sapere che esistono norme e standard internazionali che regolamentano in maniera scrupolosa la produzione dei vaccini.

Prima dell'autorizzazione all'uso umano, i prodotti sono sottoposti ad una lunga serie di sperimentazioni e di controlli su migliaia di persone, per verificarne non solo l'efficacia, cioè la capacità di determinare una risposta protettiva, ma anche la sicurezza e l'innocuità.

In questi studi, sono attentamente cercati e descritti gli effetti collaterali, che sono successivamente riportati nelle schede tecniche dei vaccini e nei foglietti illustrativi. Inoltre in Italia, la commercializzazione di ogni lotto di vaccino deve essere autorizzata dal Ministero della Salute, autorizzazione che viene concessa solo dopo la verifica delle caratteristiche del prodotto.



## COME VENGONO CONTROLLATI GLI EFFETTI AVVERSI DEI VACCINI?

Il controllo sulla sicurezza dei vaccini continua anche dopo la commercializzazione, mediante il Sistema di Farmacovigilanza Nazionale del Ministero della Salute, in base al quale tutti i sanitari devono segnalare al Servizio di Farmacovigilanza della azienda ULSS dove lavorano, ogni evento avverso osservato dopo la somministrazione di qualsiasi farmaco, compresi i vaccini.

Anche il singolo cittadino può effettuare una segnalazione di “effetti indesiderati dovuti a farmaci” al Servizio di Farmacovigilanza della azienda ULSS di appartenenza. Poiché i vaccini che usiamo in Italia, sono gli stessi che sono usati nella maggior parte dei paesi del mondo e molti di questi paesi hanno Sistemi di Farmacovigilanza, le informazioni in nostro possesso sono relative alla vigilanza su centinaia di milioni di dosi somministrate ogni anno. In ogni momento, in caso di segnalazioni di eventi gravi, anche solo sospetti dopo somministrazione di un vaccino, gli Enti preposti possono sospendere l'autorizzazione al commercio del prodotto .



# QUALI EFFETTI SI POSSONO OSSERVARE DOPO LA VACCINAZIONE?

effetti non desiderati che compaiono anche dopo mesi o anni dall'introduzione in commercio del prodotto.


Questi effetti indesiderati sono :

## Evento avverso

L'evento avverso è un episodio che potrebbe essere causato dal farmaco/vaccino assunto o da altri fattori, quindi nell'evento avverso non esiste il legame tra evento e farmaco.

## Reazione avversa

La reazione avversa, invece, è una reazione indesiderata, sempre di natura dannosa, che si verifica in corrispondenza della somministrazione di un farmaco/vaccino e viene rappresentata anche con una sigla che è ADR (Adverse Drug Reaction).



Anche se esistono dei test per la determinazione dei possibili effetti indesiderati che possono indurre, è molto difficile rilevare tutti gli effetti collaterali che possono provocare. Nella maggior parte dei casi gli effetti collaterali sono di lieve entità e transitori; solo in rarissimi casi possono essere segnalate reazioni più gravi.

Le reazioni di lieve entità più frequenti sono la febbre moderata e le reazioni infiammatorie (rossore, gonfiore, calore e dolore) nel punto dell'iniezione; si presentano entro uno o due giorni dalla vaccinazione e sono transitorie.

Alcuni vaccini costituiti da virus vivi attenuati, come il morbillo, possono provocare febbre anche elevata e sintomi sistemici 7-14 giorni dopo la vaccinazione.

È compito del personale vaccinatore, sensibilizzare il genitore a porre attenzione a tutto ciò che compare nei giorni successivi la somministrazione dei vaccini e a riferirlo al servizio vaccinale e/o al pediatra di famiglia.


La comunicazione con il personale esperto consente di ricevere le giuste indicazioni su come gestire l'eventuale reazione e permette il costante monitoraggio delle reazioni indesiderate.



I foglietti illustrativi riportano tutti gli eventi segnalati dopo somministrazione di un vaccino in ordine decrescente di frequenza:



- **Molto comuni:** ( $\geq 1/10$ ), eventi segnalati in più di una persona su 10 vaccinate  
comuni: (da  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), eventi segnalati in 1-10 persone su 100 vaccinate.
- **Non comuni:** (da  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), eventi segnalati in 1-10 persone su 1000 vaccinate.
- **Rari:** (da  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), eventi segnalati in 1-10 persone su 10.000 vaccinate.
- **Molto rari:** ( $< 1/10.000$ ), eventi segnalati in meno di una persona su 10.000 vaccinate.



Tra le **reazioni lievi e molto comuni** sono riportate le reazioni locali :  
il gonfiore, il rossore ed il dolore nel punto d'iniezione, la febbre moderata, l'irritabilità, la perdita di appetito, il nervosismo, il vomito, la diarrea.

Tra le **reazioni moderatamente gravi e non comuni** sono riportate :  
il gonfiore diffuso a tutto l'arto sede di iniezione, le eruzioni cutanee, la febbre molto alta.

Tra le **manifestazioni rare** sono riportate le convulsioni febbrili o a febbrili.

Tra le **manifestazioni molto rare e gravi** sono riportate :  
la piastrinopenia (abbassamento del numero di piastrine nel sangue), l'encefalite, l'encefalopatia, lo shock, il collasso.

**Va sottolineato che la somministrazione di un vaccino non necessariamente è causa di tutto ciò che succede e compare nel periodo successivo.** Solo nel caso in cui vi sia documentata correlazione causa-effetto tra il vaccino ed un evento avverso, è corretto parlare di reazione avversa.




# COME FUNZIONA IL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA DEI VACCINI NELLA REGIONE CAMPANIA ?

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse di cui vengano a conoscenza, gravi o non gravi, attese ed inattese, nell'ambito della propria attività. Il medico segnalatore potrà essere quindi lo stesso medico che ha effettuato la vaccinazione, o un pediatra di libera scelta, un MMG, un medico di P.S., etc.

La scheda di segnalazione deve essere trasmessa tempestivamente al Responsabile della Farmacovigilanza della ASL di appartenenza. Il livello successivo è rappresentato dai SEP, punto di confluenza e raccordo dei dati provenienti dai vari Distretti, con i quali pertanto devono collegarsi in rete i vari Centri Vaccinali, per consentire la sorveglianza continua di tutte le attività vaccinali.

Dai SEP le informazioni passano all'Osservatorio Epidemiologico regionale, (OER) e quindi agli Organi Centrali. L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini).





I Responsabili di Farmacovigilanza, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, provvedono all'inserimento della segnalazione nella banca dati della rete di farmacovigilanza nazionale e alla verifica dell'effettivo inoltro del messaggio al Settore Farmaceutico della Regione e all'azienda farmaceutica interessata.

L'inserimento in rete va effettuato entro e non oltre 7 giorni solari dal ricevimento della segnalazione.

I Centri Vaccinali nella Regione Campania sono:

- ASL Napoli 1 Centro
- ASL Napoli 2 Nord
- ASL Napoli 3 Sud
- ASL Avellino
- ASL Benevento
- ASL Caserta
- ASL Salerno
- Dal distretto 24 al 33
- Dal distretto 35 al 47
- Dal distretto 48 al 59 e distretto 34
- Dal distretto 1 al 6
- Dal distretto 7 al 11
- Dal distretto 12 al 23
- Dal distretto 60 al 72

Tutte le informazioni relative ad orari e recapiti dei singoli distretti sono reperibili sul sito :

**[www.vaccinarsincampania.org](http://www.vaccinarsincampania.org)**

**Alla sezione Info utili, cliccare sulla prima voce: ambulatori vaccinali.**