



Aggiornamento sulle vaccinazioni: evoluzione dell'offerta vaccinale in Lombardia – Anno 2017 – parte generale

Giancarlo Malchiodi

ATS di Bergamo

Dipartimento Igiene e Prevenzione Sanitaria

Tipologia di vaccini

Inattivi



microrganismi uccisi con mezzi chimici o fisici (calore).
Es.: influenza e poliomelite (virus), e il colera (batterio).

Anatossina



forma attenuata delle tossine, sostanze che alcuni batteri utilizzano per causare la malattia.
Come il vaccino anti tetano e difterite

Attenuati



microrganismi vivi ma resi non patogeni .
Es.: morbillo, rosolia e parotite, febbre gialla (virus), tubercolosi e febbre tifoide (batteri)

Costruiti lab.



Con materiali prelevati dal microrganismo.
Hanno meno effetti collaterali.
Es.: vaccino anti-influenzale a sub-unità, quello contro l'epatite B e il papilloma virus.

Qualche notizia sui vaccini

- ✓ L'**efficacia** dei vaccini è variabile, mai assoluta.
- ✓ La vaccinazione oltre alla protezione individuale, diminuisce il numero di persone suscettibili alla malattia (**herd immunity**).
- ✓ I bambini sviluppano immunità verso circa 100.000 agenti estranei, perciò gli 8-10 vaccini somministrati nel primo anno consumerebbero circa lo **0.01% dell'immunità disponibile**.
- ✓ L'infezione naturale produce quasi sempre un'immunità migliore di quella indotta dai vaccini (ad eccezione di Hib e tetano).
- ✓ L'inconveniente di più somministrazioni e le eventuali reazioni avverse sono fastidi e rischi molto minori rispetto alla frequenza e gravità delle **complicanze da infezione naturale**, quali paralisi da poliomielite, sordità da parotite, ritardo mentale da Hib, cancro del fegato da epatite B, encefalite da morbillo, ecc...



Vaccini e sicurezza

- I vaccini hanno una **elevata sicurezza** perché somministrati a persone sane
- I vaccini possono causare **reazioni avverse** come tutti i farmaci, ad esempio lo shock anafilattico
- La segnalazione di ADR (reazione avversa) avviene con **scheda unica** usata per i farmaci
- La **sorveglianza post-marketing** degli eventi avversi a vaccini è un'attività continua, spesso poco nota. E' la raccolta dei dati di sicurezza da segnalazioni spontanee, studi clinici, studi epidemiologici, letteratura, ecc., con l'obiettivo di generare segnali da approfondire e valutare per una eventuale relazione causale.



Conservanti nei vaccini

- I conservanti servono a **prevenire contaminazioni** da microrganismi.
- Da diversi anni il **thiomersal** non è più utilizzato come conservante nei vaccini pediatrici.
- Per la preparazione di alcuni vaccini la **formaldeide** è utilizzata come agente inattivante, e pertanto può essere presente, ma solamente in tracce, nel prodotto finito. In pochi vaccini è invece presente come conservante, ad una concentrazione $< 0,1$ mg. Questa sostanza è rilasciata dai mobili e da altri materiali.
- Altri conservanti in tracce possono essere **antibiotici**, es. neomicina



Adiuvanti nei vaccini

- Gli adiuvanti (MF59, ASO4, ecc) sono sostanze che **potenziano la risposta immunitaria** e possono rendere più efficaci i vaccini, ad esempio nei soggetti con scarsa risposta immunitaria per varie condizioni.
- I dati scientifici confermano la **sicurezza degli adiuvanti** utilizzati nella produzione dei vaccini antinfluenzali o contro l'epatite B.
- Anche i **sali di alluminio** giocano un ruolo fondamentale nel potenziare la risposta immunitaria; il contenuto di alluminio nei vaccini è dell'ordine di alcuni mg (da 0,25 a 2,5 mg), mentre ogni giorno ingeriamo con il cibo dai 5 ai 20 mg di alluminio, che è contenuto soprattutto nei vegetali.



Somministrazione dei vaccini

- I vaccini possono essere somministrati: per bocca (ad esempio l'antirotavirus); per iniezione intramuscolare (es.: esavalente); per iniezione sottocutanea (es.: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia).
- L'iniezione sottocutanea viene eseguita nella zona antero-laterale della coscia o nel braccio. L'iniezione intramuscolare nei bambini di età inferiore ai due anni viene eseguita nella parte antero-laterale della coscia, e nel muscolo deltoide nei bambini più grandicelli.
- Non si fanno più le iniezioni intramuscolari nel sedere perché nei primi anni di vita il muscolo gluteo è scarsamente sviluppato, pertanto si "rischia" di eseguire una somministrazione del vaccino nel tessuto adiposo.

Intervalli tra dosi – Quanti vaccini insieme?

- Alcuni vaccini permettono, con una sola dose, di proteggere contro la malattia per tutta la vita, mentre altri hanno bisogno di un ciclo di base o di dosi di richiamo. **Se per motivi contingenti si allungano un po' i tempi previsti tra le dosi, generalmente non vi è nessuna conseguenza**
- Non esiste alcun problema a somministrare contemporaneamente più di un vaccino, anzi è utile per diminuire il numero delle sedute vaccinali. Non ci sono indicazioni per distanziare, di periodi più o meno lunghi, due vaccinazioni, con l'unica accortezza dell'associazione di vaccini vivi (si distanziano di almeno un mese).

Rapporto post marketing sulle segnalazioni di reazione avversa da vaccino anni 2014-2015

- Il rapporto, pubblicato da AIFA, **evidenzia che sono maggiori i benefici rispetto ai rischi**. Si sottolinea, ad esempio, che nel 2014 ci sono stati ancora 1.696 casi di morbillo. Tra ottobre 2010 e dicembre 2011 si sono registrati 5.568 casi di morbillo, nel 95,8% in soggetti non vaccinati o parzialmente vaccinati. Il risultato? “Nel 20,3% dei casi sono state riportate complicazioni tra cui 135 **polmoniti**, 7 **encefaliti**, 1 caso di sindrome di **Guillain Barré**, e un **decesso** in pz. immunodepresso.
- Encefalomieliti insorte dopo vaccinazioni effettuate con vaccini diversi sono note in letteratura, e ad esempio per i vaccini MPR sono state riportate con una **frequenza almeno mille volte inferiore**, e senza importanti conseguenze, a quella post-infettiva da virus del morbillo.

Rapporto post marketing: quali risultati ?

- Nel 2014-15 risultano circa 3.000 segnalazioni spontanee per anno di sospette reazioni avverse a vaccini : in pratica **19 ogni 100.000 dosi somministrate**.
- Circa **l'85% delle segnalazioni riportava reazioni non gravi**.
- Le prime dieci reazioni al vaccino esavalente in ordine di frequenza sono state: **piressia**, **iperpiressia**, **pianto**, ipotonia, vomito, orticaria, eruzione cutanea, pallore, irrequietezza, diarrea.
- Le **reazioni gravi** più numerose sono state: **iperpiressia e piressia**, **ipotonia**, **sonnolenza**, convulsione febbrile, tremore, convulsione, perdita di conoscenza, iporesponsività agli stimoli, episodio ipotonico-iporeattivo.

Segnalazioni ADR per esavalente e altre

- L'incidenza del **pianto inconsolabile** superiore alle tre ore, dopo vaccino DTP, viene considerato come una reazione intensa al dolore.
- La **sonnolenza/sonno profondo** è evento ben conosciuto; può durare qualche ora , non controindica la prosecuzione della vaccinazione.
- La comparsa di **ipotonia iporesponsività** è nota dopo vaccinazione antipertosse.
- La **sindrome di Guillan-Barré** (o polinevrite post-infettiva) è una malattia su base autoimmunitaria, consegue a quadri di natura infettiva i più diversi. Una anamnesi positiva per SGB entro 6 settimane dalla vaccinazione con un vaccino antitetanico o antinfluenzale costituisce precauzione alla vaccinazione.



Vaccini e allergia alle uova

- Per molto tempo si è ritenuto che le **reazioni anafilattiche** al vaccino MMR fossero da attribuire alle **proteine dell'uovo** in esso contenute; tali reazioni sono state però documentate anche in bambini non allergici alle uova, in cui è stata dimostrata la presenza di IgE anti gelatina. E' stato ipotizzato che le ADR fossero dovute alla **gelatina presente come stabilizzante** nei vaccini a virus vivi.
- Oltre a reazioni di tipo immediato sono state osservate anche reazioni sistemiche non immediate, soprattutto **orticaria**, che si manifestano a parecchie ore di distanza dalla somministrazione del vaccino contenente gelatina.



Vaccini e autismo -1

- o La possibile associazione causale tra vaccinazioni e autismo è stata estesamente studiata e **non è stata evidenziata alcuna correlazione**. Anche l'ultima ricerca pubblicata nel marzo 2013 sul Journal of Pediatrics conferma tale conclusione in linea con le altre numerose evidenze scientifiche disponibili in materia. Nella ricerca, condotta dai Centers for disease control (Cdc) di Atlanta (Usa), sono stati studiati 256 bambini con disturbi dello spettro autistico e confrontati con 752 bambini non autistici, quantificando la loro esposizione totale cumulativa, nei primi due anni di vita, ad antigeni contenuti nei vaccini, come pure il numero massimo di antigeni a cui i bambini erano stati esposti nelle singole sedute vaccinali.



Vaccini e autismo - 2

Risultati:

- ❖ il numero totale di antigeni ricevuti entro i due anni di età non differiva nei due gruppi di bambini;
- ❖ il numero massimo di antigeni ricevuto dai due gruppi nelle singole sedute vaccinali era simile;
- ❖ i bambini affetti da autismo con regressione non avevano ricevuto un numero maggiore di vaccini rispetto ai bambini autistici senza regressione;
- ❖ grazie al miglioramento delle tecniche, il numero totale di antigeni vaccinali somministrati è ora diminuito rispetto al passato.

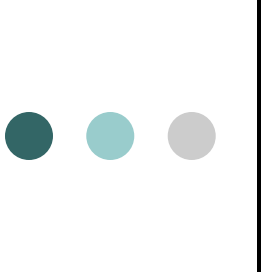
Vaccini e autismo - 3

- Nel 1998 uno studio inglese pubblicato su **The Lancet** avanzava l'ipotesi che la vaccinazione antimorbillo-parotite e rosolia (Mpr) fosse causa di autismo. L'ipotesi è stata successivamente valutata da numerosi studi condotti sia in Europa che negli Usa, ma nessuno di questi ha confermato una relazione causale tra vaccino Mpr e autismo. Gli stessi autori dello studio inglese hanno successivamente ritirato le loro conclusioni e **nel 2010 la rivista The Lancet ha formalmente ritirato tale articolo**. Oltre ai difetti epidemiologici di questo studio, numerosi fatti relativi ai pazienti erano stati falsificati dall'autore Andrew Wakefield (radiato dall'Ordine dei medici per il suo comportamento) .



Guida alle controindicazioni

- ❖ La guida alle controindicazioni, pubblicata dall'ISS come **Rapporto ISTISAN 09/13**, è un adattamento e un ampliamento di quella prodotta dai CDC di Atlanta, ed è stata realizzata da un gruppo di lavoro di oltre 40 esperti nel campo delle vaccinazioni delle principali istituzioni del nostro Paese (Servizi vaccinali delle Asl e delle Regioni, Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, Cochrane Vaccines Field, Università, ecc).
- ❖ La guida ha lo scopo di fornire un supporto tecnico per una corretta valutazione di controindicazioni o precauzioni alla somministrazione di un vaccino, compresa la descrizione di sintomi o condizioni erroneamente considerati come vere controindicazioni.

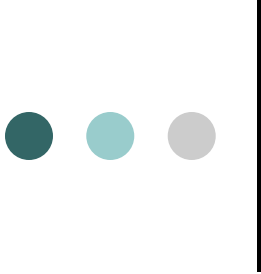


Organizzazione e caratteristiche dei centri di vaccinazione

Decreto 1065 del 9 febbraio 2009- Revisione della rete degli ambulatori vaccinali della Lombardia. ...necessità che siano operativi solo ambulatori vaccinali che presentano i requisiti previsti

Dotazione minima **raccomandata** (DGR 1587/2005):

- ❖ sala d'attesa, locale vaccinazioni, bagno;
- ❖ frigoriferi, termometri, borse termiche (catena del freddo):
- ❖ Ambu, mascherine, bombola ad ossigeno, materiale per fleboclisi, contenitori per rifiuti, telefono, ecc
- ❖ Adrenalina, cortisone
- ❖ Scheda tecnica dei vaccini in uso, Modulistica e materiale informativo



Organizzazione e caratteristiche dei centri di vaccinazione - 2

- Quanto sopra indicato dovrà applicarsi anche a tutte le sedi non istituzionali nelle quali si effettuano vaccinazioni, compresi anche gli ambulatori dei MMG e PdF che dovessero collaborare con l'ASL per **l'esecuzione di vaccinazioni in modo continuativo e regolare**. Nell'ambito di campagne straordinarie (es. antinfluenzale), è possibile limitare i requisiti strutturali ad un locale per la somministrazione ed alla presenza di un servizio igienico.
- In tutti i casi si deve garantire il controllo del mantenimento della catena del freddo, e tutti gli ambulatori/studi devono essere dotati di **presidi e farmaci per contrastare una eventuale reazione anafilattica**



Informazione e Modulistica

In Internet

- ❖ Guida alle controindicazioni:
RAPPORTI ISTISAN 09/13
- ❖ Ministero Salute → temi e professioni → Prevenzione
- ❖ Epicentro.iss.it: portale di epidemiologia di Sanità Pubblica
→ vaccinazioni → informazioni → domande frequenti
- ❖ Vaccinarsi.org: sito sulle vaccinazioni
- ❖ OMS, WHO, ECDC, CDC
- ❖ Regione Lombardia Welfare: WikiVaccini, Schede Informative Vaccini e relative traduzioni in 8 lingue, Domande più frequenti. Informazione
- ❖ ATS Bergamo: Modulo di Delega, Informazioni



Consenso informato

- L'informazione costituisce elemento essenziale per la vaccinazione.
- La firma apposta sul modulo del consenso rappresenta quindi solo l'atto finale di un **percorso di condivisione delle scelte vaccinali**. In corso di particolari campagne, es. antinfluenzale, non viene prevista la firma del consenso.
- **LA SOLA FIRMA SU UN PEZZO DI CARTA NON E' C.I.; NON TUTELA SU DI UN PIANO MEDICO LEGALE - NON HA VALORE ETICO.**
- Per una reale comprensione delle informazioni ricevute, superando i problemi legati alla barriera linguistica, è stato reso disponibile materiale informativo sulle vaccinazioni redatto in otto diverse lingue, prodotto da gruppo regionale di risk management.

Il presupposto normativo del Piano Vaccini

Legge Costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001
“**Modifiche al titolo V della parte II della Costituzione**”

- È compito dello Stato la definizione dei principi generali (es.: obbligo vaccinale o definizione dei **Livelli Essenziali di Assistenza – DPCM 12/01/2017**)
- È compito delle Regioni declinare gli obiettivi e l'organizzazione necessaria a conseguirli



Potestà legislativa concorrente: cosa significa?

- Le vaccinazioni da garantire sono quelle previste dai LEA (non necessariamente senza compartecipazione!)
- **Il calendario vaccinale di riferimento è regionale** (il PNPV è un accordo Stato-Regioni con precisi impegni)
- Le vaccinazioni da promuovere attivamente – e le coperture da raggiungere- sono definite a livello regionale



Funzione programmatoria

- ***definizione delle strategie e priorità, relativamente ai calendari vaccinali, alle modalità di raccolta dei dati, ai criteri strutturali ed organizzativi dell'attività vaccinale.***

Nazionale

- Obiettivi minimi di protezione uniformi nel Paese
- Flussi : coperture; reazioni avverse

Regionale

- Calendario vaccinale: obiettivi minimi nazionali + situazione epidemiologica regionale
- Modalità di compartecipazione alla spesa, se prevista
- Requisiti ed autorizzazione e accreditamento dei centri vaccinali

Locale

- Politiche attive per i vaccini raccomandati
- Decentramento centri vaccinali e accesso al servizio
- Integrazione tra gli attori coinvolti



SANITA' PUBBLICA vs INTERESSE PRIVATO

- ❑ Vaccinazioni nell'interesse privato: responsabilità del singolo individuo; rapporto medico-paziente. Informazione su tutte le vaccinazioni
- ❑ Vaccinazioni nell'interesse pubblico: offerta generalizzata alla collettività a tutela della salute pubblica. Offerta di alcune vaccinazioni

Il Piano della Regione Lombardia: scelte e priorità

In sintesi:

- ❑ Condizioni epidemiologiche: *la malattia che si vuole prevenire è frequente e/o grave?*
- ❑ Disponibilità di preparati: *il vaccino è efficace? Gli effetti collaterali sono contenuti?*
- ❑ Situazione organizzativa: *esiste una rete di ambulatori vaccinali in grado di raggiungere la popolazione bersaglio?*
- ❑ Sensibilità e situazione socio-culturale: *la proposta di vaccinazione ha la probabilità di essere accolta dalla popolazione bersaglio?*
- ❑ *Monitoraggio e verifica dei risultati raggiunti*

Il Piano della Regione Lombardia: Obiettivi

Nella definizione di un intervento vaccinale è importante individuare l'obiettivo e le strategie conseguenti:

- ❑ Eradicazione → copertura immunitaria elevata, costante, universale
- ❑ Eliminazione → copertura immunitaria elevata, costante e diffusa all'intera comunità
- ❑ Contenimento → copertura immunitaria nei confronti dei soggetti a maggior rischio

Poliomielite

Morbillo

Influenza



Il Piano della Regione Lombardia: assegnazione obiettivi

Gli obiettivi NON sono perseguiti e raggiunti tutti insieme: ci sono **priorità** (che vanno condivise!)

Lo strumento delle «Regole di sistema»

- Sono definite annualmente nel contesto del “Documento delle Regole”, con i conseguenti obiettivi vincolanti assegnati ai Direttori Generali di ASL e AO, le azioni da attuare per migliorare l’organizzazione vaccinale e/o per consentire il raggiungimento/mantenimento di determinate coperture vaccinali finalizzate al raggiungimento degli obiettivi del PNPV.

Continua

