

## **DGR 1769 dd. 20.7.2007**

**PREMESSO** che la profilassi delle malattie prevenibili con vaccinazione ha subito un forte incremento grazie alla disponibilità di nuovi ed efficaci vaccini e alla presenza di mutate condizioni epidemiologiche;

**ATTESO** che il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ed il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 hanno fornito alle Regioni delle precise indicazioni riguardanti l'attività vaccinale;

**ESAMINATO** il Piano Regionale della Prevenzione per il triennio 2005-2007, approvato con DGR 2862 dd. 7.11.2005, che, nell'ambito delle linee di lavoro, ha indicato la 7<sup>a</sup> "miglioramento della qualità dei servizi vaccinali" che prevede la revisione dei processi da inquadrarsi all'interno di un programma di accreditamento dei Servizi Vaccinali;

**CONSIDERATO** che le "Linee per la gestione del SSR nel 2007", approvate con DGR n. 3163 del 22 dicembre 2006, hanno individuato, nell'allegato A) sei obiettivi in ambito vaccinale, in accordo con le previsioni del Piano Nazionale Vaccini e del Piano Regionale in materia di strategie vaccinali e prevenzione delle malattie infettive;

**EVIDENZIATO** il buon livello di copertura vaccinale, sia rispetto alle vaccinazioni obbligatorie che a quelle raccomandate, esistente nella Regione Friuli Venezia Giulia;

**RILEVATO** che il mantenimento di tali coperture, insieme all'introduzione di nuove vaccinazioni, richiede investimenti a breve e medio termine da parte delle Aziende Sanitarie della Regione sia in termini di fabbisogno numerico di personale che di professionalità al fine di garantire la migliore appropriatezza e qualità del sistema;

**PRESO ATTO** del significativo cambiamento delle competenze e della formazione professionale di base degli operatori sanitari non medici anche attraverso un riconoscimento della specificità della prevenzione;

**VISTI**, in particolare:

- il decreto 17 gennaio 1997, n. 69 art. 1 con il quale è stata individuata la figura professionale dell'Assistente Sanitario quale operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante e dell'iscrizione all'albo professionale, è addetto alla prevenzione, alla promozione ed alla educazione della salute;
- la legge 26 febbraio 1999, n. 42 art 1 che ha sostituito la denominazione "professione sanitaria ausiliaria", contenuta nel testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, nonché in ogni altra disposizione con la denominazione "professione sanitaria";
- il decreto interministeriale 2 aprile 2001 che ha previsto la numerazione e denominazione delle seguenti classi delle lauree delle professioni sanitarie:
  1. Classe delle lauree in professioni sanitarie infermieristiche e professione sanitaria ostetrica
  2. Classe delle lauree in professioni sanitarie della riabilitazione
  3. Classe delle lauree in professioni sanitarie tecniche
  4. Classe delle lauree in professioni sanitarie della prevenzione

**RILEVATO** che le figure sanitarie impegnate nella suddetta attività sono da ricondurre ad un appropriato utilizzo, tenuto conto delle specifiche professionalità;

**RAVVISATA**, pertanto, la necessità di effettuare una rilevazione del fabbisogno formativo di base per l'Assistente Sanitario il cui profilo è corrispondente all'attività di prevenzione richiesta dai servizi vaccinali;

**RITENUTO**, inoltre, di garantire percorsi formativi comuni da avviare secondo le indicazioni che verranno definite in accordo con le Aziende Sanitarie della Regione;

**ATTESO** che, da un'analisi condotta sul territorio regionale, emergono situazioni diversificate, dal punto di vista organizzativo, per quanto attiene alla attività

vaccinale;

**RITENUTO** pertanto di disciplinare le modalità di esecuzione della seduta vaccinale mediante la stesura di un regolamento che ne definisca ruoli e responsabilità, al fine di uniformare tale intervento sul territorio regionale;

**SU** proposta dell' Assessore regionale salute e protezione sociale, la Giunta regionale all'unanimità

#### **DELIBERA**

Di approvare il documento "Regolamento della seduta vaccinale" – Vaccinazioni pediatriche e adulti – unitamente agli allegati tecnici che lo compongono, che costituisce parte integrante della presente deliberazione.

## REGOLAMENTO DELLA SEDUTA VACCINALE - Vaccinazioni pediatriche e adulti -

La seduta vaccinale comprende il percorso temporale che inizia con l'apertura al pubblico dell'ambulatorio di vaccinazione e termina con la chiusura dello stesso.

Sono addetti all'attività vaccinale operatori sanitari dedicati che seguono periodicamente specifici percorsi formativi e di aggiornamento, sia attraverso l'istituto dell'ECM sia attraverso modalità interne aziendali autogestite. I Dipartimenti di Prevenzione tengono agli atti la registrazione dell'avvenuta formazione e/o aggiornamento.

Gli operatori sanitari addetti a tale attività sono:

a) **Il medico:**

- ✓ è presente all'interno della struttura in cui si trovano gli ambulatori vaccinali e presiede la seduta;
- ✓ garantisce l'approfondimento informativo a favore dei genitori e/o dei soggetti interessati, ogni qualvolta emergano dubbi da parte degli stessi;
- ✓ si assume la responsabilità diretta della gestione del vaccinando, qualora l'assistente sanitario (o infermiere) ne segnali la necessità (anamnesi positiva, dubbi, incertezze interpretative..);
- ✓ in caso di emergenza collabora al pronto intervento così come previsto dal protocollo aziendale  
– **allegato A** –

b) **L'assistente sanitario (o l'infermiere):**

- ✓ prima di iniziare la seduta vaccinale controlla la completezza e l'idoneità del materiale di pronto intervento – **allegato A** –, e predisporre quanto necessario allo svolgimento della seduta del giorno, nonché eventuale materiale previsto da progetti aziendali e/o regionali;
- ✓ accoglie ed identifica la persona da vaccinare (il minore deve essere accompagnato da un genitore o, su delega scritta di questo, da altro adulto);
- ✓ verifica i dati vaccinali del soggetto e valuta l'eventuale documentazione sanitaria presentata dallo stesso;
- ✓ presenta e promuove attivamente ai genitori o all'interessato le vaccinazioni previste dal calendario vaccinale regionale, garantendo che le principali informazioni necessarie per esprimere una scelta consapevole siano state correttamente comunicate e recepite dagli stessi  
– **allegato B** – ;
- ✓ raccoglie i dati della check-list sanitaria per la rilevazione di eventuali controindicazioni alla vaccinazione, così come previsto dalla scheda informatizzata (check-list sanitaria standardizzata e note esplicative – **allegato C** –) ;
- ✓ risponde alle richieste di chiarimenti da parte dei genitori o dell'interessato, evidenziando agli stessi gli aspetti positivi della copertura vaccinale, sul piano individuale e sociale;
- ✓ coinvolge il medico nel colloquio con i genitori o con l'interessato, quando espressamente richiesto dagli stessi o nei casi di cui al successivo punto 1;
- ✓ se dalla check-list sanitaria non emergono controindicazioni alla/e vaccinazione/i, tenuto conto dei documenti tecnici in materia di buona pratica vaccinale (circolari ministeriali, guida alle controindicazioni, – **allegato D** – .) **procede autonomamente** all'esecuzione della vaccinazione;
- ✓ registra su supporto informatico i dati relativi alla vaccinazione effettuata (data, tipo, nome commerciale, lotto del vaccino somministrato) e i dati identificativi dell'operatore che ha compilato la check-list sanitaria ed eseguito la vaccinazione, (se si tratta di due operatori diversi vanno riportati entrambi) e del medico che ha presieduto la seduta;
- ✓ registra la data e il tipo di vaccino somministrato sul libretto personale di vaccinazione;
- ✓ nei 15 minuti successivi alla vaccinazione sorveglia l'eventuale insorgenza di reazioni avverse;
- ✓ in caso di emergenza collabora al pronto intervento così come previsto dal protocollo aziendale  
– **allegato A** –

1. Qualora dalla check-list sanitaria eseguita **dall'assistente sanitario (o dall'Infermiere)** emergano **possibili controindicazioni** (una o più risposte affermative alla check-list sanitaria), oppure, pur in assenza di controindicazioni segnalate nella scheda di cui sopra, emergano

comunque dubbi od incertezze interpretative da parte dell'assistente sanitario (o dell'infermiere), **la valutazione del caso e la decisione definitiva è di competenza del medico** (esecuzione della vaccinazione, rinvio, esonero, consulto di eventuali specialisti).

2. **L'Assistente Sanitario (o l'Infermiere)** somministra le vaccinazioni previste secondo le regole della buona pratica vaccinale.  
Informa il genitore/tutore e/o l'interessato degli eventuali effetti collaterali o reazioni avverse che possono far seguito alla vaccinazione e fornisce informazioni circa i più comuni provvedimenti da assumere in tal caso, avvalendosi del materiale informativo specificamente predisposto per le vaccinazioni in ambito pediatrico – **allegato E** –  
Fornisce, inoltre, modalità e tempistica per la segnalazione di eventuali reazioni avverse.
3. **L'Assistente Sanitario (o l'Infermiere)** che esegue la vaccinazione ricorda ai genitori, o all'adulto che si sottopone alla vaccinazione, di trattenersi ancora in sala d'attesa, dopo la somministrazione dei vaccini, per almeno **15 minuti**.
4. La check-list sanitaria e il consenso possono essere raccolti anche dal medico.

#### **BIBLIOGRAFIA:**

- Piano sanitario nazionale 2005 - 2008
- Piano nazionale della Prevenzione 2005 - 2007
- Piano nazionale vaccini aggiornato al 2005
- Piano regionale della prevenzione per il triennio 2005 – 2007 – Delibera di Giunta Regionale n. 2862 del 7 novembre 2005
- Materiale predisposto dal Ministero della Salute in occasione dell'avvio della campagna di eliminazione del morbillo e rosolia congenita
- Piano Piemontese di promozione delle vaccinazioni – anno 2006 -
- Deliberazione della giunta regionale n. 4057 del 22 dicembre 2004 “Linee di indirizzo per le Aziende ULSS del Veneto per lo svolgimento della seduta vaccinale per l'età pediatrica e per l'età adulta”
- Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni – aggiornamento 2005 -
- Decreto 17 gennaio 1997 n. 69 del Ministro della Sanità “Regolamento concernente l'individuazione della figura del relativo profilo dell'assistente sanitario”
- Legge 26 febbraio 1999 n. 42 “Disposizioni in materia di professioni sanitarie”
- Decreto interministeriale 2 aprile 2001 “Determinazione delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie”

## REAZIONI AVVERSE A VACCINO

### Eventi a rapida insorgenza

1. Spasmi respiratori (affettivi o di singhiozzo)
2. Crisi d'ansia
3. Svenimento - collasso
4. Episodio di ipotonia - iporesponsività (HHE)
5. Manifestazioni di ipersensibilità immediata

**I primi 4 eventi non necessitano di alcun trattamento farmacologico.** Si tratta di episodi transitori e senza rischi di sequele.

### Spasmo respiratorio (affettivo o di singhiozzo)

- Episodio tipico nei lattanti e nei bambini piccoli (si verifica nel 5% dei bambini tra i 6 mesi e i 5 anni), di solito scatenato da un evento quale uno spavento, un accesso di rabbia, un capriccio, un dolore.
- Dopo una fase più o meno lunga di pianto intenso, il bambino sospende il respiro in fase espiratoria e appare manifestamente agitato. Si osserva un rossore del viso, e una cianosi peribuccale, che tende ad intensificarsi per tutta la durata della crisi.
- Se persiste più a lungo può esserci una breve perdita di coscienza o anche un irrigidimento in opistotono o delle mioclonie isolate.

### Crisi d'ansia

- Le persone in preda a crisi d'ansia possono apparire impaurite, pallide, sudano abbondantemente e si lamentano di stordimenti, vertigini, nodo alla gola, prurito a livello del viso e delle estremità.
- In genere vi è una evidente iperventilazione.

### Svenimento – collasso

- Episodio caratterizzato da pallore, sudorazione profusa, ipotensione, senso di vertigine, perdita della coscienza.
- In circa un quarto dei casi si verificano movimenti tonico – clonici (in genere agli arti).
- Polso centrale presente, anche se debole e bradicardico, (a differenza di quello che si verifica in caso di shock anafilattico)
- Respirazione rallentata o con apnee di pochi secondi (a differenza di quello che si verifica in caso di crisi d'ansia)
- L'episodio può causare caduta e conseguente trauma.

### Episodio di ipotonia-iporesponsività (HHE)

- Episodio caratterizzato da diminuzione o perdita acuta del tono muscolare, accompagnato da pallore, o cianosi, o mancata risposta agli stimoli ambientali, o torpore prolungato
- Può essere preceduto da irritabilità o febbre
- Si verifica 1 - 24 ore dopo la vaccinazione, eccezionalmente dopo alcuni minuti.

### Manifestazioni di ipersensibilità immediata: anafilassi

- **Lieve:** quando i sintomi si limitano ad una eruzione orticarioide e/o a un rigonfiamento immediato nel punto di iniezione o quando, pur essendovi il coinvolgimento di altri sistemi o

apparati non si hanno turbe funzionali importanti (es: starnuti, lacrimazione, tosse, vampate vasomotorie, prurito, broncospasmo lieve, angioedema di Quincke...)

- **Grave:** quando predominano i sintomi cardiorespiratori e neurologici fino allo stato di shock con ipoperfusione grave da ipovolemia relativa, con o senza broncospasmo e/o laringospasmo o edema della glottide.

#### **Anafilassi: tempo di insorgenza**

- immediatamente dopo o al massimo nei trenta minuti successivi all'inoculazione del vaccino;
- la brevità dell'intervallo lascia presagire abitualmente una reazione più severa;
- possono essere attribuibili al vaccino reazioni anafilattiche insorte entro le 24 ore dalla somministrazione.

#### **Trattamento delle reazioni anafilattiche in ambulatorio**

- a) somministrare il trattamento farmacologico appropriato ed eseguire le manovre previste dal **protocollo aziendale** in modo da riuscire a trasferire il soggetto al **Pronto Soccorso** nelle migliori condizioni possibili;
- b) ogni vaccinatore deve essere consapevole che è più pericoloso non somministrare immediatamente l'adrenalina che somministrarla in maniera impropria.

#### **Armadio di pronto intervento**

##### **DOTAZIONE STRUMENTALE MINIMA**

- Pallone tipo AMBU per neonati, bambini, adulti
- Stetoscopio
- Sostegno per infusione
- Varie (cotone, disinfettante, cerotti, siringhe e aghi di varie capacità e dimensioni, aghi butterfly, agocannule tipo wenflon, laccio emostatico, abbassalingua, guanti sterili e non, termometro)
- cannule orofaringee di misure varie (almeno da 0 a 6) da utilizzare solo da personale esperto

##### **DOTAZIONE FARMACOLOGICA MINIMA**

- Adrenalina
- Antistaminico
- Broncodilatatore
- Cortisonico
- Flaconi sol. fisiologica da 100 e/o 250 ml
- Fiale sol. fisiologica da 10 ml
- Ossigeno

#### **TRATTAMENTO DELLE REAZIONI ANAFILATTICHE**

Ogni Azienda sanitaria concorderà il protocollo di intervento ed eventuali successivi aggiornamenti con esperti di rianimazione in età pediatrica ed adulta.

## IL CONSENSO INFORMATO ALLE VACCINAZIONI

Nell'intero processo della vaccinazione uno dei momenti di maggior rilievo per il raggiungimento degli obiettivi prefissati è senza dubbio rappresentato dall'informazione e dal counselling finalizzati all'adesione motivata e consapevole alla vaccinazione. L'informazione ed il counselling si concretizzano nel colloquio prevaccinale con modalità e tempi diversi attraverso una relazione professionale tra il cittadino e l'operatore sanitario che conduce il colloquio.

Il modello organizzativo dei Servizi vaccinali deve quindi considerare:

- la forte implementazione dell'offerta vaccinale basata sul principio non più dell'obbligo ma su quello della scelta consapevole,
- la specificità delle professioni sanitarie,
- i tempi richiesti per effettuare una comunicazione efficace.

In medicina, il consenso informato è l'accettazione volontaria, consapevole, specifica ed esplicita da parte di un cittadino ad un qualsiasi trattamento sanitario.

Per i minori o per le persone incapaci di intendere e di volere, titolare del diritto di dare il consenso è l'esercente la potestà genitoriale (genitore o tutore legalmente designato) ovvero il rappresentante legale (tutore o curatore) della persona incapace. Deve essere precisato che il minore ha diritto ad essere informato e ad esprimere la sua opinione, che deve essere tenuta in considerazione in relazione alla sua età e al suo grado di maturità. Altrettanto dicasi per la persona incapace, in relazione al suo grado di infermità e capacità di comprensione.

**Il consenso ad un trattamento sanitario deve sempre essere richiesto e acquisito dall'operatore sanitario e il cittadino ha diritto di revocarlo in qualsiasi momento.**

### ***La normativa sul consenso informato***

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

### ***L'informazione:***

Perché l'adulto o i genitori/tutori possano esprimere o negare il proprio consenso alla vaccinazione è necessario che essi siano opportunamente informati in modo chiaro e comprensibile.

Tale necessità deriva anche dal fatto che:

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

### ***Caratteristiche dell'informazione:***

L'informazione deve essere scritta (opuscoli, schede ecc.), sintetica, chiara, di facile lettura e complementare all'informazione verbale e deve permettere l'instaurarsi della relazione tra operatori del servizio e cittadino.

Per le persone straniere che non conoscono la lingua italiana è necessario predisporre del materiale informativo scritto nelle lingue più diffuse e, se del caso, avvalersi della mediazione culturale.

### ***Cosa comunicare:***

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

### **Come comunicare:**

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

Particolare importanza assume il rapporto "empatico" che l'operatore sanitario, dotato di esperienza e capacità comunicative, riesce a stabilire con l'utenza.

### **Raccolta e documentazione del consenso**

È praticabile da:

1) **Assistente sanitario (o Infermiere)**: quando la check-list sanitaria, così come definita nell'allegato C – risulti negativa per la presenza di controindicazioni.

La check-list sanitaria deve riportare il nominativo dell'operatore sanitario che la redige.

2) **Medico**: nel caso in cui gli interessati richiedano ulteriori approfondimenti o quando dalla check -list sanitaria emergano condizioni che devono essere ulteriormente valutate.

In questo caso la check-list sanitaria ed eventuali approfondimenti anamnestici devono essere sottoscritti dal medico.

### **Consenso verbale**

Nessuna norma prescrive che il consenso alla esecuzione delle vaccinazioni sia dato in forma scritta.

Il fatto che il vaccinando o il genitore/tutore apponga la sua firma in calce ad un "modulo di consenso informato" non significa automaticamente che quello fornito sia veramente un consenso informato e non costituisce una forma di tutela medico-legale assoluta dell'operatore sanitario.

Pertanto si raccomanda di seguire il percorso di comunicazione sopradescritto che deve essere documentato (es.: corsi di preparazione al parto, libretto informativo, lettera d'invito, ecc...) assicurandosi della piena comprensione delle informazioni da parte del candidato alla vaccinazione o del genitore/tutore al fine di acquisire il **consenso verbale**.



**CHECK-LIST SANITARIA STANDARDIZZATA INFORMATIZZATA**

DATA	...../...../.....	
1) Sta bene oggi ?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2) Ha o ha avuto malattie importanti ?	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>
Se si, specificare se malattia neurologica		SI <input type="checkbox"/>
malattia con immunodeficienza		SI <input type="checkbox"/>
3) Ha mai avuto convulsioni ?	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>
Se si, specificare se con febbre		SI <input type="checkbox"/>
senza febbre		SI <input type="checkbox"/>
4) Negli ultimi tre mesi ha assunto farmaci in continuità ?	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>
Se si, specificare se CORTISONICI ad alte dosi		SI <input type="checkbox"/>
ANTINEOPLASTICI		SI <input type="checkbox"/>
5) Negli ultimi tre mesi è stato sottoposto a terapia radiante ?	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>
6) Nell'ultimo anno ha ricevuto derivati del sangue come una trasfusione o immunoglobuline ?	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>
7) E' allergico a qualche alimento, farmaco o vaccino ?	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>
Se si, si tratta di un vaccino o di un suo componente ?		SI <input type="checkbox"/>
8) E" in gravidanza		
9) Ha avuto reazioni dopo le precedenti vaccinazioni ?	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>
Se si, si è trattato di reazioni importanti ?		SI <input type="checkbox"/>
Se si, specificare (e compilare la scheda di segnalazione, di reazione avversa a vaccino se non ancora fatto):		
VACCINAZIONI PROPOSTE		
FIRMA DELL'OPERATORE SANITARIO		

## **GUIDA ALLA COMPILAZIONE DELLA CHECK-LIST SANITARIA STANDARDIZZATA PER L'INDIVIDUAZIONE DELLE CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI NELLA PRATICA VACCINALE**

Per prevenire serie reazioni avverse è necessario lo screening prevaccinale per l'individuazione delle controindicazioni e delle precauzioni. Lo screening prevaccinale consiste nella compilazione di una check-list sanitaria mirata.

Tutto il personale sanitario che esegue una vaccinazione deve verificare la presenza di controindicazioni e/o di precauzioni in ogni persona prima di eseguire la somministrazione del vaccino.

Un efficace screening prevaccinale non è difficile o complicato da eseguire e può essere compiuto dal personale sanitario con poche e precise domande attraverso l'utilizzo di una scheda standardizzata.

La check-list sanitaria standard deve riportare nome e cognome dell'operatore sanitario che ha effettuato lo screening.

Prima della vaccinazione non è necessario misurare la febbre, eseguire una visita medica, eseguire esami di laboratorio o altri accertamenti diagnostici a meno che il vaccinando non appaia ammalato o l'anamnesi di approfondimento non metta in evidenza condizioni che lo rendano necessario per chiarire il quadro clinico ai fini della idoneità alle vaccinazioni.

Il personale che effettua lo screening prevaccinale deve essere formato riguardo le controindicazioni, le precauzioni e le false controindicazioni di ogni vaccinazione che è chiamato ad eseguire e deve conoscere ed essere addestrato ad utilizzare i materiali e gli strumenti previsti dal protocollo di screening (check-list sanitaria standard, manuale delle controindicazioni, elenco delle indicazioni, altri documenti di riferimento).

**Per garantire nel tempo la qualità dell'attività svolta dal personale, il Servizio deve garantire la formazione continua degli operatori e l'adozione di strumenti di valutazione.**

### **Modalità di effettuazione dello screening prevaccinale.**

Lo screening per le controindicazioni e le precauzioni è una tra le più importanti attività che permettono di costruire una corretta relazione con il vaccinando o il genitore/tutore e costituisce uno dei passi fondamentali per arrivare ad un consenso veramente informato.

Il personale del servizio che compila la check-list sanitaria è chiamato quindi a:

- Rispondere ad ogni richiesta di chiarimento prima di segnare la risposta corrispondente.
- Approfondire in modo adeguato ogni risposta positiva.
- Prima di concludere la check-list sanitaria chiedere sempre se ci sono domande o se c'è bisogno di qualche chiarimento.
- Se vengono segnalati problemi di salute che non sono una controindicazione alla vaccinazione oltre a rispondere è molto utile mostrare regolarmente la Guida alle controindicazioni per dare evidenza di come il problema segnalato abbia una conclusione ampiamente condivisa e costantemente aggiornata.

In presenza di ogni situazione che richieda l'approfondimento clinico o una precisazione diagnostica il personale sanitario non medico deve richiedere la consulenza del medico vaccinatore.

Questa modalità di condurre lo screening ha più di una finalità, permette infatti di:

- individuare, in modo molto efficace e veloce, la presenza di condizioni che costituiscono controindicazioni e/o precauzioni alla esecuzione di una vaccinazione;
- rendere chiare ed evidenti le condizioni che controindicano l'esecuzione delle vaccinazioni;
- far emergere ogni eventuale dubbio e/o necessità di chiarimento, da parte del candidato alla vaccinazione o genitore/tutore, determinando un adeguato senso di sicurezza;
- informare correttamente la persona nel momento in cui deve esprimere una scelta consapevole;
- costruire un corretto rapporto con i cittadini.

## LE DOMANDE DELLA CHECK-LIST SANITARIA

### 1. Sta bene oggi?

Questa domanda ha lo scopo di individuare la presenza di malattie acute di moderata intensità che sono una controindicazione temporanea alla vaccinazione. Questa precauzione permette di evitare che gli effetti secondari del vaccino vadano a complicare la gestione della malattia presente o che le manifestazioni della malattia siano confuse con complicanze della vaccinazione.

Questa domanda deve essere comunque fatta anche se il vaccinando è stato recentemente visitato.

Il personale sanitario che compila la check-list sanitaria e ha gli elementi per concludere di trovarsi di fronte ad una malattia acuta di moderata attività decide di escludere il bambino dalla vaccinazione fino a guarigione clinica.

Nel caso opposto in cui il personale sanitario che compila la check-list sanitaria ha gli elementi per concludere che il bambino o l'adulto ha una malattia acuta di lieve entità che costituisce una falsa controindicazione alla vaccinazione, né da ragione al genitore anche mostrando la Guida alle controindicazioni, e quindi procede direttamente alla vaccinazione.

Invece, in tutti i casi nei quali il personale sanitario non medico non abbia gli elementi per poter direttamente inquadrare il caso, in quanto non espressamente previsto nei protocolli, deve richiedere la consulenza del medico vaccinatore.

### 2. Ha o ha avuto malattie importanti? Se sì, specificare se malattia neurologica o una malattia con immunodeficienza.

Questa domanda generica permette di individuare malattie importanti che possono essere una controindicazione alle vaccinazioni. Una domanda aperta è più sensibile e permette di mettere in evidenza anche patologie importanti non correlate alla vaccinazione, ma che è utile poter valutare per una maggiore sicurezza del vaccinando o del genitore/tutore.

In caso sia segnalata una malattia neurologica o una malattia con immunodeficienza (infezioni da HIV, immunodeficienze primitive, immunodeficienze combinate, altri deficit immunitari, ecc) il personale sanitario non medico deve richiedere la consulenza del medico vaccinatore.

Gli esiti stabilizzati di una malattia neurologica non costituiscono una controindicazione alle vaccinazioni. La domanda generale permette inoltre di individuare quelle patologie, in genere croniche, che costituiscono invece una indicazione aggiuntiva per altre vaccinazioni (es. antipneumococcica, antimeningococcica, antinfluenzale, ecc.). L'indicazione a queste vaccinazioni deve essere riportata nella check-list sanitaria e chiaramente illustrata alla persona o al genitore/tutore con il quale devono essere concordati i tempi di esecuzione.

### 3. Ha mai avuto convulsioni. Se sì specificare se con febbre o senza febbre.

Questa domanda ha l'obiettivo di individuare le persone che hanno avuto precedenti episodi convulsivi perché questi hanno un maggior rischio di andare incontro a episodi convulsivi febbrili dopo vaccinazione. Non vi sono elementi che provino che le convulsioni che seguono ad una vaccinazione possano determinare esiti permanenti, pertanto la presenza di precedenti convulsivi non costituisce una controindicazione alla vaccinazione.

La domanda permette, inoltre, di individuare i bambini che hanno manifestato convulsioni di cui non sia stata ancora determinata la natura o siano riconducibili ad un disturbo neurologico progressivo. In questi casi il personale sanitario non medico deve richiedere la consulenza del medico vaccinatore.

Le vaccinazioni non sono controindicate nel caso di convulsioni ben controllate. Anche questa valutazione, comunque, deve essere effettuata dal medico vaccinatore.

### 4. Negli ultimi tre mesi ha assunto farmaci in continuità? Se sì specificare se: cortisonici ad alte dosi o antineoplastici.

Questa domanda permette di individuare le persone che hanno una immunodeficienza iatrogena per le quali l'esecuzione dei vaccini vivi attenuati deve essere rinviata fino a quando non è scomparso l'effetto del trattamento sul sistema immunitario.

Nel caso che sia segnalata la somministrazione di questi farmaci, deve essere sempre richiesto e valutato il motivo per cui è stata eseguita la terapia.

## **5. Negli ultimi tre mesi è stato sottoposto a terapia radiante**

Questa domanda permette di individuare le persone che hanno una immunodeficienza legata alla terapia per le quali l'esecuzione dei vaccini vivi attenuati deve essere rinviata fino a quando non è scomparso l'effetto del trattamento sul sistema immunitario.

Nel caso che sia segnalata la somministrazione di questi farmaci deve essere sempre richiesto e valutato il motivo per cui è stata eseguita la terapia.

## **6. Nell'ultimo anno ha ricevuto derivati del sangue come una trasfusione o immunoglobuline?**

Questa domanda aiuta l'identificazione di situazioni che rappresentano una precauzione alla somministrazione di vaccini vivi attenuati MPR e varicella che non possono essere somministrati in persone che negli ultimi mesi hanno ricevuto immunoglobuline.

La Guida alle controindicazioni alla voce "Immunoglobuline, somministrazione recente o contemporanea", riporta in modo chiaro quale sia il comportamento da seguire oltre alla tabella degli intervalli di tempo che devono trascorrere prima di somministrare i vaccini antimorbillo e antivaricella.

Nel caso che sia segnalata la somministrazione recente di immunoglobuline deve essere sempre richiesto e valutato il motivo per cui è stata eseguita la terapia.

## **7. E' allergico a qualche alimento, farmaco o vaccino?**

Una importante allergia ad un componente del vaccino è una controindicazione alla vaccinazione, per cui questa domanda deve sempre essere posta. E' più rapido ed efficiente chiedere informazioni sulle allergie in termini generici ( es. tutti gli alimenti e tutti i farmaci), piuttosto che su ogni specifico componente di un vaccino. Per quanto riguarda i bambini, la maggior parte dei genitori non ha familiarità con i componenti minori dei vaccini, ma sa bene se il bambino ha avuto una reazione allergica severa (anafilassi) che richieda attenzione del medico rispetto ad un farmaco o ad un alimento. La domanda posta in questo modo è più sensibile e riesce a far individuare meglio le allergie che possono essere una controindicazione. In questo modo è possibile mettere in evidenza anche le allergie e le atopie che non sono rilevanti per la vaccinazione e rispondere al genitore, se il vaccinando è un bambino, che si sentirà maggiormente sicuro perché il suo problema è stato valutato.

Il personale deve essere a conoscenza di quali siano i costituenti specifici dei vaccini che possono aver determinato severe reazioni anafilattiche e che controindicano conseguentemente l'effettuazione della specifica vaccinazione (es. anafilassi alla Kanamicina – MPR; anafilassi al lievito di birra- HB; anafilassi alla streptomina - IPV; ecc.)

Il personale sanitario non medico può agevolmente valutare anche le comuni allergie non specifiche che non costituiscono assolutamente una controindicazione alla vaccinazione.

### **Precisazioni sull'allergia all'uovo**

I vaccini contro morbillo e parotite sono coltivati su fibroblasti o cellule embrionate di pollo.

Le proteine presenti nel vaccino non danno reazione crociata con le proteine dell'uovo.

L'allergia all'uovo non è una controindicazione.

La vaccinazione MPR è stata eseguita senza conseguenze anche in bambini con anamnesi di anafilassi all'uovo.

## **8. Ha avuto reazioni dopo le precedenti vaccinazioni?**

La domanda esplora sia le reazioni allergiche che gli eventuali altri eventi avversi che si possono verificare dopo precedenti dosi e che possono rappresentare una controindicazione o una precauzione per le vaccinazioni successive. Questa domanda, posta genericamente, permette di far emergere anche eventuali reazioni lievi e moderate la cui valutazione può rassicurare le persone.

Se non già segnalati, gli eventi avversi importanti rilevati in occasione dell'anamnesi devono essere notificati secondo le modalità previste indipendentemente dal tempo trascorso.



# **GUIDA ALLE CONTROINDICAZIONI ALLE VACCINAZIONI**

**3° edizione**

**maggio 2005**

La redazione di questa terza edizione della Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni è stata realizzata da:

Giovanni Ara	Dirigente medico Servizio Igiene e Sanità Pubblica ASL 12 Biella
Chiara Azzari	Professore associato di Pediatria - Università di Firenze
Antonella Barale	Dirigente biologo SeREMI - ASL 20 Alessandria
Paolo Bonanni	Professore ordinario di Igiene - Università di Firenze
Bianca Maria Borrini	Dirigente medico Dipartimento Sanità Pubblica - ASL di Parma.
Rossana Cassiani	Direttore del Servizio di Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica ASL Avezzano-Sulmona (AQ)
Marta Ciofi degli Atti	Reparto Malattie Infettive - CNESPS - Istituto Superiore di Sanità
Bernardo Dalla Bernardina	Professore ordinario di Neuropsichiatria Infantile - Università di Verona
Vittorio De Micheli	Co-coordinatore Cochrane Vaccines Field - Cochrane Collaboration
Antonietta Filia	Reparto Malattie Infettive – CNESPS - Istituto Superiore di Sanità
Elisabetta Franco	Professore ordinario di Igiene Università di Roma – Tor Vergata
Giovanni Gallo	Dirigente medico Servizio Igiene e Sanità Pubblica ASL 12 Venezia
Giovanni Gabuti	Professore ordinario di Igiene, Università di Ferrara
Franco Giovanetti	Dirigente medico Dipartimento di Prevenzione ASL 18 Alba
Rosanna Giordani	Responsabile Area dei Nuclei delle Cure Primarie e Assistenza Domiciliare Distretto di San Lazzaro di Savena
Gualtiero Grilli	Dirigente medico – Dipartimento servizi alla persona e alla comunità – Servizio sanità pubblica - Regione Marche.
Sandro Giuffrida	Responsabile U.O. di Medicina Preventiva - ASL 11 Reggio Calabria
Pierluigi Lo Palco	Professore Associato di Igiene - Università di Bari
Luigi Macchi	Responsabile dell'U.O. Prevenzione della Direzione Generale Sanità Regione Lombardia
Teresa Magurno	Dirigente medico pediatra OER – Regione Campania
Manuela Mazzetto	Dirigente medico Servizio Igiene e Sanità Pubblica ASL 3 Bassano
Rosanna Mel	Dirigente medico Servizio Igiene e Sanità Pubblica ASL 1 Belluno
Angela Moiraghi	Professore ordinario di Igiene coll. a riposo - Università di Torino
Anna Pavan	Responsabile della struttura Profilassi delle malattie infettive - Direzione Generale Sanità Regione Lombardia
Maria Grazia Pompa	Direttore Ufficio malattie infettive e profilassi internazione – Direzione generale per la Prevenzione – Ministero della Salute
Anna Pupo	Dirigente medico Servizio Igiene e Sanità Pubblica - ASL 9 Treviso
Mauro Ramigni	Dirigente medico Servizio Igiene e Sanità Pubblica - ASL 3 Bassano
Pietro Ragni	Dirigente medico - Assessorato alla Sanità Regione Emilia Romagna
Giulio Rocco	Dirigente medico - Direzione centrale salute e protezione sociale - Regione Friuli Venezia Giulia
Maria Grazia Santini	Responsabile Servizio di Igiene e Sanità pubblica - ASL Firenze
Giuseppe Tridente	Possessore ordinario di immunologia – Direttore del dipartimento di patologia e della sezione di immunologia Università di Verona
Giovanna Zanoni	Dirigente medico Servizio di Immunologia Clinica – Centro Regionale "Canale Verde" - Verona
Carla Zotti	Professore associato di Igiene – Università di Torino

Il coordinamento e la stesura del documento sono stati assicurati da:

Giovanni Gallo e Rosanna Mel

# Sommario

INTRODUZIONE	
Modalità di consultazione della guida	5
Modalità di valutazione di una precauzione	5
Modalità di rilevazione delle controindicazioni e delle precauzioni: l'anamnesi standardizzata	6
Elenco dei vaccini e loro sigle	8
PARTE I	
Elenco delle controindicazioni e precauzioni per singolo vaccino	9
PARTE II	
Sezione a: Reazioni ad una precedente dose	19
Sezione b: Allergie	23
Sezione c: Condizioni particolari	27
Sezione d: Terapie e trattamenti	52
ALLEGATI: Tabelle e protocolli operativi	
1. Comparsa di encefalite o encefalopatia temporalmente associata alla somministrazione del vaccino contenente DTaP	61
2. Presenza di disturbi neurologici prima della somministrazione del vaccino	62
3. Classificazione dei gradi di severità dell'asma	63
4. Linee guida per la somministrazione del vaccino antinfluenzale in soggetti con allergia alle uova	64
5. Immunizzazione di bambini e adolescenti con deficit primario o secondario dell'immunità	65
6. La vaccinazione contro la varicella nella profilassi pre e post esposizione delle persone immunodepresse	66
7. Tabella di equivalenza dei diversi glucocorticoidi	67
8. Tabella età minima e massima di somministrazione dei vaccini	68
9. Classificazione delle persone con infezione da HIV	69
10. Linee guida per gli intervalli suggeriti tra la somministrazione di vaccini e preparazioni contenenti immunoglobuline	70
11. Intervalli raccomandati tra somministrazione di preparazioni contenenti immunoglobuline e successiva esecuzione dei vaccini contro il morbillo e la varicella	71
12. Raccomandazioni per l'immunizzazione di pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali	72
13. Alcune definizioni	73
BIBLIOGRAFIA	74

# Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni

## INTRODUZIONE

Questa guida vuole essere uno strumento di consultazione per il personale sanitario che opera nel campo delle vaccinazioni ed ha lo scopo di fornire un supporto tecnico per una corretta valutazione di controindicazioni o di precauzioni alla somministrazione di un vaccino. Può infatti accadere che alcuni sintomi o condizioni vengano erroneamente considerati come delle vere controindicazioni o delle situazioni che inducono un atteggiamento di prudenza (precauzioni). Questi errori comportano opportunità perse per la somministrazione dei vaccini. Viceversa la somministrazione di vaccino in presenza di vere controindicazioni o precauzioni può aumentare il rischio di reazioni avverse gravi.

Questa guida è un adattamento e un ampliamento di quella prodotta dai CDC <sup>(1)</sup>, aggiorna le due precedenti edizioni e prende in considerazione tutti i vaccini disponibili.

Per praticità di consultazione la guida è strutturata in 2 parti:

► **Parte I° - Elenco delle controindicazioni, precauzioni e false controindicazioni, generali e per singolo vaccino**

► **Parte II° - Elenco delle controindicazioni per condizione**

- **sezione a: Reazioni temporalmente associate ad una precedente dose**
- **sezione b: Allergie**
- **sezione c: Condizioni particolari**
- **sezione d: Terapie e Trattamenti**

In ogni sezione:

-la **prima colonna** riporta in ordine alfabetico reazioni, allergie, condizioni particolari, terapie o trattamenti

-la **seconda colonna** individua i vaccini a cui sono riferite le diverse controindicazioni o precauzioni

-la **terza colonna** esprime il giudizio di idoneità alla vaccinazione in rapporto ai sintomi e agli stati morbosi riferiti

-le **note** forniscono precisazioni sul giudizio di idoneità, descrivono le eccezioni e le situazioni particolari e riportano in dettaglio ulteriori informazioni.

In appendice:

► **Allegati**

- **Tabelle e Protocolli operativi**

La *Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni* è stata redatta sulla base delle indicazioni internazionali in tema di buona pratica vaccinale.<sup>(2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 )</sup> In analogia a quanto previsto in altri Paesi vi possono essere indicazioni diverse da quelle previste nel riassunto delle caratteristiche del prodotto in quanto l'innocuità e l'efficacia dei vaccini è stata valutata nel corso del loro utilizzo su larga scala.<sup>(8 - 9)</sup>



### Modalità di consultazione della guida:

Le modalità di consultazione della guida sono le seguenti:

- quando coesistono diversi sintomi o condizioni, tutti vanno singolarmente valutati e la vaccinazione non va eseguita se vi è controindicazione nei confronti anche di uno solo di essi.
- in caso di vaccini combinati, la vaccinazione non va eseguita se vi è controindicazione nei confronti anche di un solo componente.

Si definisce:

- ◆ controindicazione: una condizione nel ricevente che aumenta il rischio di gravi reazioni avverse;
- ◆ precauzione: una condizione nel ricevente che può aumentare il rischio di gravi reazioni avverse o che può compromettere la capacità del vaccino di stimolare l'immunità ed esige, pertanto, una valutazione beneficio/rischio;
- ◆ avvertenza; una condizione nel ricevente in cui le vaccinazioni eseguite sono efficaci e sicure ma possono interferire con gli effetti di alcuni farmaci.

Nel presente documento, in relazione alle diverse condizioni esaminate ed alla valutazione di idoneità alla vaccinazione, si utilizzeranno le espressioni riportate nella tabella sottostante. Nella nota saranno precisate eventuali eccezioni e/o condizioni.

<b>NO</b>	La condizione è una controindicazione assoluta
<b>NO vedi nota</b>	La condizione è una controindicazione. In alcuni casi, dopo una valutazione rischio-beneficio, il vaccino può essere somministrato (in genere quando esiste una situazione di elevato rischio per la malattia)
<b>Vedi nota</b>	La condizione è una precauzione. In ogni caso, solo dopo una valutazione rischio-beneficio, si può scegliere se eseguire oppure no la vaccinazione
<b>SI vedi nota</b>	La condizione non controindica il vaccino che può essere regolarmente somministrato. In alcuni casi, dopo una valutazione rischio-beneficio la vaccinazione può non essere somministrata (in genere quando esiste una situazione di basso rischio per la malattia)
<b>SI</b>	Nessuna controindicazione o precauzione

### Modalità di valutazione di una precauzione:

In caso di precauzione, i principali elementi da valutare per definire il beneficio atteso e il rischio legato agli eventi avversi della vaccinazioni sono:

Valutazione del beneficio

1. Vantaggio della vaccinazione
2. Frequenza della malattia
3. Frequenza delle complicanze
4. Gravità delle complicanze

Valutazione del rischio

1. Frequenza degli eventi avversi
2. Gravità degli eventi avversi

## VANTAGGIO DALLA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO

Il vantaggio offerto dalla vaccinazione va considerato in termini di efficacia della somministrazione della specifica dose di vaccino.

Ad esempio la somministrazione della prima dose di vaccino MPR offre un elevato vantaggio: efficacia protettiva del 95 % per morbillo quasi del 100 % per rosolia e di circa l'80% per parotite. La somministrazione della seconda dose ha un vantaggio minore perché aggiunge un'efficacia di circa il 3- 4 % per morbillo, di circa il 15 % per parotite e minima per la rosolia.

## PROBABILITÀ DI CONTRARRE LA MALATTIA

Per riuscire a definire la probabilità di contrarre la malattia occorre considerare innanzitutto il rischio generale che normalmente dipende dall'incidenza della malattia e, per la maggior parte delle malattie prevenibili con vaccinazione, dal livello di copertura vaccinale nella popolazione.

Vanno inoltre considerati anche altri fattori che possono aumentare il rischio come l'eventuale esposizione ad un caso, il viaggio in zone ad alta endemia, oppure la presenza di un rischio professionale o legato a comportamenti individuali.

## GRAVITÀ DELLA MALATTIA

Nel definire questo aspetto devono essere considerati soprattutto la frequenza e la gravità delle complicanze. La gravità della malattia è influenzata dalla presenza di fattori che aumentano il rischio di complicanze come l'età o la presenza di altre patologie.

## VALUTAZIONE DEI RISCHI

La dimensione del rischio può essere direttamente valutata ricorrendo all'individuazione degli eventi avversi e della loro frequenza e gravità.

Nella valutazione hanno importanza soprattutto gli eventi avversi gravi e gli eventi avversi che possono determinare danni permanenti.

Gli eventi avversi transitori, anche di un certo rilievo, raramente possono avere una dimensione tale da superare i vantaggi che si ottengono evitando la malattia con la vaccinazione. In queste occasioni, la vaccinazione può non essere eseguita solo se il rischio di malattia è molto basso ed è sostanzialmente nullo il rischio di complicanze importanti conseguenti ad essa.

## **Modalità di rilevazione delle precauzioni e delle controindicazioni: l'anamnesi standardizzata.**

Si ritiene opportuno specificare brevemente le modalità con cui si prevede la rilevazione delle precauzioni e controindicazioni alle vaccinazioni che sono analizzate in questo documento.

Tutto il personale sanitario che esegue una vaccinazione deve verificare la presenza di controindicazioni e/o di precauzioni in ogni persona prima di somministrare il vaccino.

La raccolta di queste informazioni può essere effettuata dal personale sanitario con poche e precise domande, utilizzando una scheda anamnestica standardizzata. <sup>(2-3-4-5-6-7-8)</sup>

A questo scopo, si riporta la scheda anamnestica standardizzata che è stata già proposta a tutti i servizi in occasione del Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita.

Non è necessario misurare la febbre o eseguire una visita medica prima della vaccinazione a meno che il bambino non appaia malato o i genitori non riferiscano che il bambino ha una malattia in corso e sia opportuno valutare se eseguire comunque la vaccinazione. <sup>(2-3-4-5-6-7-8)</sup>

Allo stesso modo non vi sono esami di laboratorio o altri accertamenti diagnostici da eseguire di routine prima della vaccinazione a bambini che appaiono in buona salute.

## Scheda anamnestica

DATA	...../...../.....	
1) Sta bene oggi ?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2) Ha o ha avuto malattie importanti ?	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>
Se si, specificare se malattia neurologica		SI <input type="checkbox"/>
malattia con immunodeficienza		SI <input type="checkbox"/>
3) Ha mai avuto convulsioni ?	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>
Se si, specificare se con febbre		SI <input type="checkbox"/>
senza febbre		SI <input type="checkbox"/>
4) Negli ultimi tre mesi ha assunto farmaci in continuità ?	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>
Se si, specificare se CORTISONICI ad alte dosi		SI <input type="checkbox"/>
ANTINEOPLASTICI		SI <input type="checkbox"/>
5) Negli ultimi tre mesi è stato sottoposto a terapia radiante ?	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>
6) Nell'ultimo anno ha ricevuto derivati del sangue come una trasfusione o immunoglobuline ?	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>
7) E' allergico a qualche alimento, farmaco o vaccino ?	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>
Se si, si tratta di un vaccino o di un suo componente ?		SI <input type="checkbox"/>
8) E' in gravidanza?	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>
9) Ha avuto reazioni dopo le precedenti vaccinazioni ?	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>
Se si, si è trattato di reazioni importanti ?		SI <input type="checkbox"/>
Se si, specificare (e compilare la scheda di segnalazione, di reazione avversa a vaccino se non ancora fatto):		
VACCINAZIONI PROPOSTE		
FIRMA DELL'OPERATORE SANITARIO		

## ELENCO DEI VACCINI E LORO SIGLE

### VACCINO ANTI:

◆ DIFTERITE-TETANO pediatrico	DT
◆ DIFTERITE-TETANO adulti	dT
◆ DIFTERITE-TETANO-PERTOSSE acellulare pediatrico	DTaP
◆ DIFTERITE-TETANO-PERTOSSE acellulare adulti	dTap
◆ EMOFILO (Hemophilus influenzae tipo b)	Hib
◆ EPATITE A pediatrico	Ep.A ped.
◆ EPATITE A adulti	Ep.A ad.
◆ EPATITE B pediatrico	Ep.B ped.
◆ EPATITE B adulti	Ep.B ad.
◆ FEBBRE GIALLA	
◆ INFLUENZA	
◆ MORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA	MPR
◆ MENINGOCOCCO polisaccaridico quadrivalente	Men ACWY
◆ MENINGOCOCCO C coniugato	Men C
◆ POLIO inattivato	IPV
◆ PNEUMOCOCCO polisaccaridico 23-valente	PPV-23
◆ PNEUMOCOCCO coniugato	PCV
◆ TBC	BCG
◆ TETANO	T
◆ TIFO orale	Ty21a
◆ TIFO parenterale	
◆ RABBIA	
◆ VARICELLA	

► Vaccini virali vivi: MPR – Varicella - Febbre gialla

► Vaccini batterici vivi: BCG – Ty21 a

Non sono state riportate le controindicazioni per i vaccini non disponibili in Italia e quelle per i vaccini non più in utilizzo, per es. il vaccino OPV, sostituito dal vaccino IPV, e il vaccino contro la pertosse a cellule intere DTPw, sostituito dal vaccino acellulare DTaP.

## Parte I°

# GUIDA ALLE CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI ELENCO PER TIPO DI VACCINO

Le controindicazioni e le precauzioni da adottare prima di somministrare un vaccino sono illustrate schematicamente, per rapidità e praticità di consultazione, in tabelle, la prima generale per tutti i vaccini, le successive per tipo di vaccino. Oltre alle controindicazioni e alle precauzioni, in ogni tabella viene riportata una colonna con le più comuni false controindicazioni.

La presentazione analitica delle singole voci, corredata da eventuali note esplicative è illustrata nella seconda parte della guida, a cui si rimanda per una precisa valutazione.

Tutti i vaccini		
Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
<p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p><b>Controindicazioni temporanee</b></p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>	<p>-reazione allergica grave al lattice</p>	<p>-allattamento al seno (bambino o puerpera)</p> <p>-anamnesi familiare positiva per Sids</p> <p>-anamnesi positiva per allergia nei familiari</p> <p>-anamnesi positiva per allergia alla penicillina, alle proteine del latte e ad altre sostanze non contenute nei vaccini</p> <p>-assenza di esame obiettivo in soggetti apparentemente sani</p> <p>-contatti non vaccinati</p> <p>-convalescenza dopo malattia</p> <p>-convulsioni febbrili</p> <p>-deficit selettivo IgA e IgG</p> <p>-dermatite atopica e seborroica</p> <p>-diabete tipo 1 e 2</p> <p>-disturbi della coagulazione</p> <p>-esposizione recente a malattia infettiva o prevenibile con vaccino</p> <p>-fibrosi cistica</p> <p>-gravidanza nei contatti</p> <p>-immunodepressione nei contatti</p> <p>-malattia acuta lieve, con o senza febbre</p> <p>-malattie croniche</p> <p>-malattie neurologiche non evolutive o stabilizzate</p> <p>-malnutrizione</p> <p>-prematurità</p> <p>-reazione febbrile dopo precedente dose</p> <p>-reazioni locali lievi o moderate (es. edema, dolore, rossore) dopo precedente dose</p> <p>-sindrome di Down</p> <p>-terapia antibiotica in corso</p> <p>-terapia desensibilizzante</p>

**BCG****Controindicazioni**

- infezione da HIV
- immunodeficienza grave (es. tumori del sangue e solidi; immunodeficienza congenita; agammaglobulinemia, deficit funzione fagocitaria,)
- leucemia in remissione
- malattia cutanea attiva estesa incluso le ustioni estese
- reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose
- reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino
- test tubercolinico positivo
- trapianto organi solidi
- tubercolosi
- terapia con farmaci antitubercolari in corso

**Controindicazioni****temporanee**

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- gravidanza
- terapia immunosoppressiva a lungo termine, terapia antiblastica e terapia radiante
- trapianto cellule staminali ematopietiche

**Precauzioni**

<b>DTaP – dTap</b>		
<p><b>Controindicazioni</b> -reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose -reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p><b>Controindicazioni temporanee</b> -malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>	<p><b>Precauzioni</b> (legate in particolare alla componente per tossica )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-encefalopatia entro sette giorni dalla somministrazione di una precedente dose di DTaP</li> <li>-disturbi neurologici progressivi inclusi spasmi infantili, epilessia non controllata, encefalopatia progressiva</li> <li>-Guillain-Barré S. e sindromi correlate entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose (legata alla componente contro il tetano)</li> <li>-gravidanza</li> </ul>	<p><b>False controindicazioni</b> (legate in particolare alla componente per tossica )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-disturbi neurologici stabilizzati (es. convulsioni ben controllate, paralisi cerebrale, ritardo dello sviluppo)</li> <li>-febbre dopo una precedente dose di DTaP</li> <li>-episodio di ipotonia-iporesponsività (collasso o stato di simil-shock) nelle 48 ore successive la somministrazione di una precedente dose di DTaP</li> <li>-pianto persistente e incontrollato per più di 3 ore dopo una precedente somministrazione di DTaP</li> <li>-convulsioni entro 3 giorni da una somministrazione precedente di DTaP</li> <li>-precedenti familiari di SIDS</li> <li>-storia clinica di pertosse</li> <li>-storia familiare di convulsioni</li> <li>-storia familiare di eventi avversi dopo una somministrazione di DTaP</li> </ul>
<b>DT, dT, T</b>		
<p><b>Controindicazioni</b> -reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose -reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p><b>Controindicazioni temporanee</b> -malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>	<p><b>Precauzioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-nevrite periferica dopo la somministrazione di una precedente dose</li> <li>-Guillain-Barré S. e sindromi correlate entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino (legata alla componente contro il tetano)</li> <li>-gravidanza (escluso il vaccino antitetanico monovalente)</li> </ul>	<p><b>False controindicazioni</b></p>

<b>Epatite A</b>		
<p><b>Controindicazioni</b></p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p><b>Controindicazioni temporanee</b></p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>	<p><b>Precauzioni</b></p> <p>-gravidanza</p>	<p><b>False controindicazioni</b></p>
<b>Epatite B</b>		
<p><b>Controindicazioni</b></p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p><b>Controindicazioni temporanee</b></p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>		<p><b>False controindicazioni</b></p> <p>-gravidanza</p> <p>-HBsAg positivo</p> <p>-malattia autoimmune (es. LES o artrite reumatoide)</p> <p>-sclerosi multipla</p>



<b>Febbre Gialla</b>		
<b>Controindicazioni</b>	<b>Precauzioni</b>	<b>False controindicazioni</b>
<p>- età inferiore 6 mesi</p> <p>-immunodeficienza grave (es tumori del sangue e solidi; immunodeficienza congenita; agammaglobulinemia, HIV sintomatica)</p> <p>-leucemia in remissione</p> <p>-malattie del timo</p> <p>-miastenia</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p><b>Controindicazioni temporanee</b></p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p> <p>-gravidanza</p> <p>-età &lt; a 6 mesi</p> <p>-terapia immunosoppressiva a lungo termine, terapia antitumorale e terapia radiante</p> <p>-trapianto cellule staminali ematopoietiche</p> <p>-trapianto organi solidi</p>		

<b>Hib</b>		
<p><b>Controindicazioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- età inferiore 6 settimane</li> <li>- reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</li> <li>- reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</li> </ul> <p><b>Controindicazioni temporanee</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</li> </ul>	<p><b>Precauzioni</b></p>	<p><b>False controindicazioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- storia clinica di precedente infezione da Hib</li> </ul>
<b>Influenza</b>		
<p><b>Controindicazioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</li> <li>- reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</li> </ul> <p><b>Controindicazioni temporanee</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</li> </ul>	<p><b>Precauzioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- S di Guillain-Barré entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose</li> </ul> <p><b>Avvertenza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- somministrazione di carbamazepina, fenitoina, teofillina, e warfarina.</li> </ul>	<p><b>False controindicazioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- allergia non severa (es. da contatto) al lattice o al mertiolato</li> <li>- gravidanza</li> </ul>
<b>IPV</b>		
<p><b>Controindicazioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</li> <li>- reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</li> </ul> <p><b>Controindicazioni temporanee</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</li> </ul>	<p><b>Precauzioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gravidanza</li> </ul>	<p><b>False controindicazioni</b></p>

<b>MPR</b>		
<p><b>Controindicazioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-immunodeficienza grave (es tumori del sangue e solidi; alcune immunodeficienze congenite; HIV sintomatico grave)</li> <li>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</li> <li>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</li> </ul> <p><b>Controindicazioni temporanee</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-gravidanza</li> <li>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</li> <li>-terapia immunosoppressiva a lungo termine, terapia antitumorale e terapia radiante</li> <li>-trapianto cellule staminali ematopoietiche</li> <li>-trapianto di organi solidi</li> </ul>	<p><b>Precauzioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-agammaglobulinemia</li> <li>-storia di artrite dopo una prima dose di MPR o rosolia</li> <li>-storia di trombocitopenia o porpora trombocitopenica dopo una prima dose di MPR</li> <li>-somministrazione recente (<math>\leq 11</math> mesi) di immunoglobuline (l'intervallo dipende dal tipo di prodotto)</li> <li>-tubercolosi</li> </ul>	<p><b>False controindicazioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-allergia alle uova</li> <li>-contemporanea effettuazione del test tubercolinico</li> <li>-gravidanza della madre del vaccinato o di altri contatti familiari</li> <li>-immunodepressione in familiari o contatti stretti</li> <li>-infezione da HIV asintomatica o paucisintomatica</li> <li>-mancato inserimento dell'uovo nella dieta</li> <li>-positività cutanea alla tubercolina</li> <li>-storia clinica di morbillo o parotite o rosolia</li> </ul>
<b>Men ACWY</b>		
<p><b>Controindicazioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</li> <li>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</li> </ul> <p><b>Controindicazioni temporanee</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</li> </ul>	<p><b>Precauzioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-gravidanza</li> </ul>	<p><b>False controindicazioni</b></p>
<b>Men C</b>		
<p><b>Controindicazioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</li> <li>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</li> </ul> <p><b>Controindicazioni temporanee</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</li> </ul>	<p><b>Precauzioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-sindrome nefrosica</li> <li>-gravidanza</li> </ul>	<p><b>False controindicazioni</b></p>

<b>PCV</b>		
<p><b>Controindicazioni</b> -reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose -reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p><b>Controindicazioni temporanee</b> -malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>	<p><b>Precauzioni</b> -gravidanza</p>	<p><b>False controindicazioni</b></p>
<b>PPV-23</b>		
<p><b>Controindicazioni</b> -reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose -reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p><b>Controindicazioni temporanee</b> -malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>	<p><b>Precauzioni</b> -gravidanza</p>	<p><b>False controindicazioni</b></p>

<b>Tifo parenterale</b>		
<p><b>Controindicazioni</b></p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p><b>Controindicazioni temporanee</b></p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>	<p><b>Precauzioni</b></p> <p>-gravidanza</p>	<p><b>False controindicazioni</b></p>
<b>Ty21a</b>		
<p><b>Controindicazioni</b></p> <p>- Infezione da HIV</p> <p>-immunodeficienza grave (es tumori del sangue e solidi; immunodeficienza congenita;)</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p>-trapianto organi solidi</p> <p><b>Controindicazioni temporanee</b></p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p> <p>-diarrea</p> <p>-terapia immunosoppressiva a lungo termine, terapia antitumorale e terapia radiante</p> <p>-trapianto cellule staminali ematopietiche</p>	<p><b>Precauzioni</b></p> <p>-antimicrobico terapia (molti antibiotici e alcuni antimalarici)</p> <p>-gravidanza</p>	<p><b>False controindicazioni</b></p>
<b>Rabbia</b>		
<p><b>Controindicazioni</b></p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p><b>Controindicazioni temporanee</b></p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>	<p><b>Precauzioni</b></p> <p>-immunodeficienza grave (es tumori del sangue e solidi; immunodeficienza congenita; terapia immunosoppressiva a lungo termine; terapia antitumorale o radiante, infezione da HIV;)</p>	<p><b>False controindicazioni</b></p>

<b>Varicella</b>		
<p><b>Controindicazioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-grave depressione dell'immunità cellulare</li> <li>-immunodeficienza grave (es. tumori del sangue e solidi; alcune immunodeficienze congenite; HIV sintomatico)</li> <li>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</li> <li>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</li> <li>-trapianto di organi solidi (cuore e polmone)</li> </ul> <p><b>Controindicazioni temporanee</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</li> <li>-gravidanza</li> <li>-terapia immunosoppressiva a lungo termine, terapia antitumorale e terapia radiante</li> <li>-trapianto di cellule staminali ematopoietiche</li> <li>-trapianto di organi solidi (rene e fegato)</li> </ul>	<p><b>Precauzioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-agammaglobulinemia</li> <li>-infezioni gravi o ricorrenti</li> <li>-somministrazione recente (<math>\leq 11</math> mesi) di immunoglobuline (l'intervallo dipende dal tipo di prodotto)</li> <li>-tubercolosi</li> </ul> <p><b>Avvertenza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-terapia con aspirina o salicilati</li> </ul>	<p><b>False controindicazioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-gravidanza della madre del vaccinato o di altri contatti familiari</li> <li>-immunodepressione in familiari o contatti stretti</li> <li>-infezione da HIV asintomatica o paucisintomatica</li> </ul>

## Parte II° - sez. a

### REAZIONI AD UNA PRECEDENTE DOSE

Reazioni	Vaccino	Vaccinare?
----------	---------	------------

**Commento generale: le controindicazioni o le precauzioni si riferiscono esclusivamente al vaccino che ha causato la reazione avversa e ad ogni altro vaccino che contenga lo stesso componente. Prima di somministrare ogni vaccino occorre verificarne i componenti.**

**Reazione avversa sistemica**  
a una precedente dose di vaccino

- anafilassi (vedi reazione allergica grave)

- artrite<sup>(10)</sup>

Rosolia  
tutti gli altri

vedi nota  
sì

Nota: precauzione. In caso di artrite insorta entro 4 settimane dalla somministrazione di vaccino valutare rischi e benefici di un'ulteriore somministrazione in rapporto alla condizione individuale e alla situazione di rischio epidemiologico, tenendo conto dei criteri di cui a pagina 5.

- crisi d'ansia

tutti

sì

- encefalopatia temporalmente associata alla somministrazione \*

DTaP  
tutti gli altri

vedi nota  
sì

\* entro 7 giorni per DTP

Nota: il vaccino può essere somministrato se è stata identificata un'altra causa (es. infezione virale). Se la causa non è identificata, la somministrazione del vaccino va rinviata fino a ulteriore approfondimento ed eseguita solo in presenza di patologia stabilizzata. Vedi allegato 1.<sup>(8)</sup>

- febbre  $\geq 40^{\circ}\text{C}$

tutti

Sì vedi nota

Nota: segnalare la possibilità del ripetersi di episodi febbrili. Dare indicazione di controllare la febbre e attuare precocemente un idoneo trattamento con paracetamolo.

Reazioni	Vaccino	Vaccinare?
----------	---------	------------

- |  |                                   |                                     |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Guillain Barré Sindrome (GBS), e sindromi correlate entro 6 settimane dalla somministrazione</li> </ul> | Influenza<br>T<br>tutti gli altri | NO vedi nota 1<br>vedi nota 2<br>SI |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|

Nota 1: poiché non è noto se e in che misura la vaccinazione antinfluenzale possa aumentare il rischio di GBS è prudente non somministrare il vaccino ai soggetti che hanno una anamnesi positiva per GBS sviluppata entro sei settimane da una precedente somministrazione di vaccino antinfluenzale.

Nota 2: precauzione. La decisione di somministrare ulteriori dosi di vaccino antitetanico in persone che hanno sviluppato una GBS entro 6 settimane da una precedente dose deve basarsi sul beneficio concreto in rapporto al rischio di recidive di GBS, anche se studi recenti hanno concluso che l'associazione tra componente tetanica e Sindrome di Guillain Barré, se esiste, è rara. Nella valutazione rischio-beneficio devono essere considerate la condizione individuale e la situazione di rischio epidemiologico, tenendo conto dei criteri di cui a pagina 5.

- |   |       |              |
|---|-------|--------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>nevrite periferica (vedi "Guillain Barré Sindrome")</li> </ul> |       |              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>orticaria generalizzata immediata</li> </ul>                   | tutti | SI vedi nota |

Nota: sebbene non si possa parlare di anafilassi, il caso di orticaria generalizzata insorta entro un'ora può deporre per una reazione allergica IgE mediata. Pertanto la vaccinazione va proseguita in ambiente protetto.

- |   |       |              |
|---|-------|--------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>orticaria generalizzata non immediata</li> </ul> | tutti | SI vedi nota |
|---|-------|--------------|

Nota: la causa di questa reazione è probabilmente dovuta a complessi circolanti di antigene vaccinale e di anticorpi acquisiti in precedenza; successive vaccinazioni non sono in grado di fornire la quantità di antigene necessaria alla formazione di immunocomplessi.<sup>(11)</sup>

- |   |       |              |
|---|-------|--------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>reazione allergica grave (es. anafilassi)</li> </ul> | tutti | NO vedi nota |
|---|-------|--------------|

Nota: in caso di reazione allergica grave (vedi definizione allegato 13) dopo la somministrazione di un vaccino combinato, nessuna altra dose di qualsiasi componente del vaccino deve essere somministrata, a meno che l'antigene responsabile della reazione non sia conosciuto.<sup>(2-6)</sup> Queste persone devono pertanto essere inviate a consulenza allergologica in struttura specializzata al fine di determinare, se possibile, quale sia stata la componente che ha causato la reazione, per poter essere vaccinati nel modo più completo possibile.  
Se la controindicazione si riferisce al tossoide tetanico e il soggetto non ha completato il ciclo vaccinale primario, in caso di ferita a rischio somministrare esclusivamente immunoglobuline specifiche (TIG).

- |  |       |              |
|--|-------|--------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>spasmi respiratori (affettivi o di singhiozzo)</li> </ul> | tutti | SI           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>svenimento - collasso</li> </ul>                          | tutti | SI vedi nota |

Nota: considerare l'opportunità di somministrare il vaccino a paziente disteso.

- |   |                        |                    |
|---|------------------------|--------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>trombocitopenia</li> </ul> | MPR<br>tutti gli altri | NO vedi nota<br>SI |
|---|------------------------|--------------------|

Nota: nei soggetti che hanno avuto un episodio di trombocitopenia entro 6 settimane dalla vaccinazione, valutare attentamente rischi e benefici della vaccinazione in rapporto alla condizione individuale e alla situazione di rischio epidemiologico, tenendo conto dei criteri di cui a pagina 5.

- |  |       |    |
|--|-------|----|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>storia familiare di qualsiasi reazione</li> </ul> | tutti | SI |
|--|-------|----|



Reazioni	Vaccino	Vaccinare?
----------	---------	------------

**R**eazione avversa locale

a una precedente dose di vaccino

- |  |       |              |
|--|-------|--------------|
| • dolore, rossore, edema di grado lieve o moderato | tutti | si           |
| • dolore, rossore, edema, grave*                   | tutti | Si vedi nota |

\* per reazione locale grave si intende una area di rossore ed edema che coinvolge la maggior parte della faccia antero-laterale dell'arto o interessa la maggior parte della circonferenza dell'arto.<sup>(12)</sup>

Nota: le reazioni locali anche se importanti (come ad esempio l'edema grave) non sono una controindicazione alle vaccinazioni perché sono transitorie.<sup>(2-6)</sup> E' però opportuno segnalare la possibilità del ripetersi di reazioni locali. Non esistono evidenze che le reazioni locali gravi siano un fattore di rischio per successive reazioni anafilattiche.<sup>(8 - 11 -13)</sup>

Reazioni	Vaccino	Vaccinare?
----------	---------	------------

Reazione avversa sistemica specifica  
a una precedente dose di DTaP

**Commento generale: alcune reazioni temporalmente associate alla vaccinazione antipertosse a cellule intere (DTPw) erano considerate controindicazioni o precauzioni alla somministrazione di dosi successive. Oggi con l'uso dei vaccini acellulari DTaP queste reazioni non sono più considerate controindicazioni o precauzioni.**<sup>(3-14)</sup>

- collasso o stato di simil-shock (vedi "Episodi di ipotonia-iporesponsività")
- convulsione febbrile entro 3 giorni dalla precedente somministrazione DTaP Sì vedi nota 1 e 2

Nota 1: le convulsioni febbrili possono ripetersi in bambini soggetti alle convulsioni nel caso presentino rialzo febbrile, qualsiasi ne sia la natura. La vaccinazione antipertosse può provocare rialzo febbrile e di conseguenza le convulsioni in soggetti con storia di convulsioni febbrili. Tuttavia queste convulsioni non lasciano sequele permanenti per cui non rappresentano controindicazione alla continuazione del ciclo vaccinale.<sup>(3-7)</sup>

Nota 2: una recente valutazione della letteratura disponibile ha escluso una significativa efficacia della profilassi con paracetamolo prima della vaccinazione DTaP e ogni 4-6 ore per le 24 ore successive nei bambini che hanno una storia personale o familiare di convulsioni febbrili. Pertanto la profilassi farmacologica non è più indicata.<sup>(15)</sup> L'indicazione è di controllare la febbre ed attuare precocemente idoneo trattamento. Se è implicato anche un disturbo neurologico vedi relativa voce.

- convulsione non febbrile entro 3 giorni dalla precedente somministrazione DTaP Sì vedi nota

Nota: non è dimostrato che il vaccino contro la pertosse possa provocare convulsioni non febbrili. Le crisi convulsive non febbrili non rappresentano di per sé una controindicazione alla somministrazione delle vaccinazioni. Nel caso siano il sintomo di una patologia neurologica identificata valutare se questa rappresenta una controindicazione o una precauzione alla vaccinazione. Se la causa non è identificata, la somministrazione del vaccino deve essere rinviata fino alla stabilizzazione della patologia.<sup>(5)</sup> Vedi anche Parte II – sez. c "Disturbi neurologici"<sup>(3)</sup> e allegato 2. Se il disturbo neurologico è conseguente alla vaccinazione vedi la specifica voce e allegato 1.

- episodi di ipotonia-iporesponsività (HHE) DTaP Sì vedi nota

Nota: i bambini che hanno manifestato episodi di ipotonia-iporesponsività in occasione di una precedente vaccinazione non presentano un rischio aumentato di un nuovo episodio dopo la somministrazione delle dosi successive.<sup>(2-3-6)</sup> Gli episodi di ipotonia iporesponsività, inoltre, non sono associati a conseguenze a lungo termine. Questi episodi si verificano dopo la vaccinazione DTaP con una incidenza molto minore rispetto al vaccino a cellule intere DTPw e con la stessa frequenza che dopo DT, per cui è raccomandato proseguire la vaccinazione con tutti gli antigeni.<sup>(2-3)</sup>

- pianto persistente e inconsolabile ≥ 3h entro 48 h dalla somministrazione DTaP Sì vedi nota

Nota: questa reazione è considerata causata dal dolore nel sito di iniezione e non è associata ad alcuna sequela.<sup>(3-6)</sup> Inoltre è stato dimostrato che tale evento, nella grande maggioranza dei casi, non si verifica a seguito della somministrazione di dosi successive di vaccino.<sup>(2-13)</sup> Considerare l'opportunità di somministrare paracetamolo per ridurre il disagio.

## Parte II° - sez. b

### ALLERGIE

Tipo	Vaccino	Vaccinare?
Allergia (senza reazioni gravi, es. anafilassi) a qualsiasi sostanza	tutti	si
Allergia (senza reazioni gravi, es. anafilassi) a sostanze contenute nel vaccino	tutti	Si vedi nota 1 e 2

Nota 1: in caso la reazione allergica si manifesti come orticaria generalizzata insorta entro un'ora, sebbene non si possa parlare di anafilassi, può trattarsi di reazione allergica IgE mediata. Pertanto la vaccinazione va proseguita in ambiente protetto.

Nota 2: sostanze contenute nei vaccini come ad es. sali di alluminio, 2-fenossietanolo e altre possono dare fenomeni di ipersensibilità di tipo ritardato che non rappresentano controindicazioni alla somministrazione di vaccini che le contengono.

**Anafilassi** (vedi **R**eazione allergica grave)

**R**eazione allergica grave (es. anafilassi)

- a sostanza non nota tutti Si vedi nota

Nota: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti <sup>(2)</sup>  
Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto. <sup>(13-16)</sup> Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

- a sostanza nota non contenuta nel vaccino tutti Si vedi nota

Nota: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti. <sup>(2)</sup>  
Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto. <sup>(13-16)</sup> Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

- a qualsiasi componente contenuto nel vaccino tutti NO vedi nota

Nota: la controindicazione si riferisce a tutti i prodotti che contengono lo specifico componente causa di reazione allergica grave.

- nei consanguinei (qualsiasi sostanza) tutti si

Tipo	Vaccino	Vaccinare?
------	---------	------------

**Reazione allergica grave (es. anafilassi) a:**

- |            |                 |                 |
|------------|-----------------|-----------------|
| • gelatina | MPR             | vedi nota 1 e 2 |
|            | Varicella       | vedi nota 1 e 2 |
|            | tutti gli altri | Si vedi nota 2  |

Nota 1: controindicazione per i vaccini MPR e varicella contenenti gelatina. I soggetti che riferiscono all'anamnesi reazione allergica grave alla gelatina o a prodotti contenenti gelatina devono essere vaccinati con prodotti non contenenti gelatina, disponibili in commercio. Prima della vaccinazione è comunque consigliabile eseguire consulenza allergologica per accertare la vera causa dell'anafilassi.

Nota 2: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.<sup>(2)</sup>  
Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.<sup>(13-16)</sup> Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

- |           |       |                 |
|-----------|-------|-----------------|
| • lattice | tutti | vedi nota 1 e 2 |
|-----------|-------|-----------------|

Nota 1: in caso di anamnesi positiva per grave reazione allergica da lattice naturale non si devono somministrare vaccini preparati in fiale o siringhe che contengono gomma naturale a meno che i benefici della vaccinazione non compensino i rischi di una reazione allergica a vaccino né utilizzare durante la preparazione del vaccino altri materiali contenenti lattice (es. guanti). Il lattice naturale è un composto di particelle di caucciù disperse in una soluzione acquosa che contiene altre sostanze naturali, come proteine vegetali, che sarebbero la causa delle allergie al lattice naturale. Il lattice sintetico, che non contiene nessuna sostanza naturale, non provoca allergie.

La maggior parte delle allergie al lattice si manifesta con una ipersensibilità di tipo ritardato (es. anamnesi positiva per allergie da contatto ai guanti di lattice). In questi casi si possono somministrare vaccini preparati in fiale o siringhe che contengono gomma naturale solida o lattice naturale. Tuttavia alcuni soggetti sono a rischio di sviluppare una reazione di tipo anafilattico a causa di esposizione frequente e ripetuta al lattice naturale, es. soggetti con spina bifida, o malformazioni urogenitali sottoposti a ripetute manipolazioni urologiche (cateterismi vescicali). Per questi soggetti è opportuno evitare l'esposizione al lattice naturale in qualsiasi forma (es. uso dei guanti), anche in assenza di reazioni allergiche.<sup>(6)</sup> I presidi costituiti da polimeri sintetici (es. neoprene, vinile, ecc.) rappresentano delle valide alternative.

In caso di ipersensibilità di tipo ritardato a sostanze chimiche impiegate nella lavorazione del lattice (es. anamnesi positiva per dermatite da contatto con guanti di lattice), si possono invece somministrare vaccini preparati in fiale o siringhe che contengono gomma naturale solida o lattice naturale.

Nota 2: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.<sup>(2)</sup>  
Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.<sup>(13-16)</sup> Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

- |           |                         |                    |
|-----------|-------------------------|--------------------|
| • lievito | Ep.B<br>tutti gli altri | no<br>Si vedi nota |
|-----------|-------------------------|--------------------|

Nota: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.<sup>(2)</sup>  
Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.<sup>(13-16)</sup> Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

• neomicina	IPV	NO vedi nota 1
	MPR	NO vedi nota 1
	Varicella	NO vedi nota 1
	tutti gli altri	SI vedi nota 2

Nota 1: non è controindicata la somministrazione di un vaccino contenete neomicina a persone che soffrono di dermatite da contatto, perché la dermatite è una manifestazione di ipersensibilità ritardata e non di ipersensibilità immediata.<sup>(6)</sup>

Nota 2: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.<sup>(2)</sup>

Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.<sup>(13-16)</sup> Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

• penicillina	tutti	SI vedi nota
---------------	-------	--------------

Nota: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.<sup>(2)</sup>

Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.<sup>(13-16)</sup> Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

• polimixina B	IPV	no
	tutti gli altri	SI vedi nota

Nota: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.<sup>(2)</sup>

Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.<sup>(13-16)</sup> Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

• proteine del latte	IPV	SI vedi nota 1
	tutti gli altri	SI vedi nota 2

Nota 1: il vaccino IPV può contenere beta-lattoglobuline in tracce la cui presenza non controindica la vaccinazione nelle persone con grave allergia alle proteine del latte.<sup>(10)</sup>

Nota 2: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.<sup>(2)</sup>

Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.<sup>(13-16)</sup> Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

• streptomicina	IPV	no
	tutti gli altri	SI vedi nota

Nota: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.<sup>(2)</sup>

Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.<sup>(13-16)</sup> Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

• uova	Febbre gialla	no
	Influenza	NO vedi nota 1
	tutti gli altri	SI vedi nota 2

Nota 1: Sono stati pubblicati protocolli per la somministrazione in sicurezza del vaccino antinfluenzale alle persone con allergia alle uova e a grave rischio di complicanze per l'influenza.<sup>(17-18)</sup> Il paziente deve essere inviato a visita e sottoposto a test allergologici. L'esecuzione dei test e la somministrazione del vaccino in caso di positività ai test devono essere fatti da personale specialistico ed in ambiente protetto.<sup>(17-18)</sup> Vedi Allegato 4.

Nota 2: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.<sup>(2)</sup>

Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.<sup>(13-16)</sup> Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

Tipo	Vaccino	Vaccinare?
<b>R</b> eazione allergica grave (es. anafilassi) dopo una precedente dose di vaccino	tutti	NO vedi nota 1

Nota 1: la controindicazione si riferisce unicamente a quello specifico vaccino che ha provocato la reazione e ad ogni altro vaccino che contenga la stessa componente.

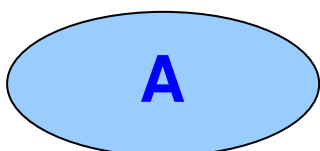
In caso di reazione allergica grave (vedi definizione allegato 13) dopo la somministrazione di un vaccino combinato, nessuna altra dose dell'uno o dell'altro componente del vaccino deve essere somministrata, a meno che l'antigene responsabile della reazione non sia conosciuto.<sup>(2-6)</sup> Queste persone devono pertanto essere inviate a consulenza allergologica in struttura specializzata al fine di determinare, se possibile, quale sia stata la componente che ha causato la reazione, per poter essere vaccinati nel modo più completo possibile.

Se la controindicazione si riferisce al tossoide tetanico e il soggetto non ha completato il ciclo vaccinale primario, in caso di ferita a rischio somministrare esclusivamente immunoglobuline specifiche (TIG).

## Parte II° - sez. c

### CONDIZIONI PARTICOLARI

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------



#### Agammaglobulinemia

BCG	no
Febbre gialla	no
Ty21a	no
MPR	vedi nota 1
Rabbia	vedi nota 2
Tetano	vedi nota 3
Varicella	vedi nota 1
tutti gli altri	vedi nota 4

Nota 1: in caso di agammaglobulinemia totale (legata al cromosoma X e comune variabile) è controindicata la somministrazione di tutti i vaccini vivi. Solo i vaccini per morbillo e varicella possono essere presi in considerazione tenendo tuttavia conto che la risposta immunitaria può mancare sia per la malattia di base che per precedenti somministrazioni di immunoglobuline. Vedi anche allegato 5 e 6. In ogni caso devono essere vaccinati i conviventi e contatti suscettibili. Vedi anche "Contatti di persone con immunodeficienza".

Nota 2: **Preesposizione:** nei pazienti immunodepressi per patologia o terapia la vaccinazione va rinviata ed evitata l'attività a rischio. Se non è possibile le persone a rischio vanno vaccinate per via i.m. e testato il titolo anticorpale. La negatività del titolo dopo la terza dose richiede una attenta valutazione del rischio.

**Postesposizione:** durante la profilassi postesposizione non dovrebbero essere somministrate terapie immunosoppressive. Se ciò è inevitabile per il trattamento di altre patologie, deve essere dosato il titolo anticorpale per accertare che il grado di sierconversione sia sufficiente.

Nota 3: nei soggetti affetti da immunodeficienza grave nella profilassi post esposizione di una ferita non pulita devono essere somministrate immunoglobuline anche se la persona ha effettuato un ciclo completo di vaccino antitetanico perché la risposta immunitaria all'anatossina tetanica potrebbe essere sub-ottimale.<sup>(3)</sup>

Nota 4: vaccini inattivati, ricombinati, subunità, polisaccaridici, coniugati e tossoidi possono essere somministrati a tutti i pazienti immunocompromessi ma non trovano indicazione se l'immunità dipende dalla risposta umorale. Infatti la risposta alla maggior parte dei vaccini può non essere adeguata e quindi l'immunogenicità dei vaccini può essere ridotta in modo sostanziale.

#### AIDS (vedi "HIV, infezione da")

#### Alcoolismo

tutti

si<sup>(3-9)</sup>

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

### Allattamento al seno

- |                            |                            |                                      |
|----------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| • vaccinazione del bambino | tutti                      | si <sup>(2-3)</sup>                  |
| • vaccinazione della madre | Rosolia<br>tutti gli altri | si vedi nota 1 e 2<br>Si vedi nota 2 |

Nota 1: il solo vaccino a virus attenuati isolato nel latte materno è quello della rosolia. Tuttavia si ritiene che la sua presenza nel latte non costituisca un rischio per il bambino.<sup>(2-3-6)</sup> Pertanto la vaccinazione contro la rosolia, come tutte le altre vaccinazioni, può essere eseguita nel post-partum.<sup>(3)</sup>

Nota 2: le vaccinazioni sono controindicate solo nelle donne sieropositive per HIV che, contro il parere del medico, decidono di allattare il loro figlio, poiché la vaccinazione può causare un aumento transitorio della carica virale. In questi casi le vaccinazioni della madre vanno rimandate fino al termine dell'allattamento a meno che lo spostamento non determini un rischio importante per la madre.<sup>(2-6)</sup>

<b>ALTE (Apparent life-threatening event)</b>	tutti	si vedi nota
---	-------	--------------

Nota: l'Alte (per la definizione vedi allegato 13) non rappresenta di per se una controindicazione alla somministrazione delle vaccinazioni. Nel caso sia il sintomo di una patologia identificata valutare se questa rappresenta una controindicazione o una precauzione alla vaccinazione.

<b>Anemia falciforme</b>	tutti	si <sup>(6-10)</sup>
--------------------------	-------	----------------------

<b>Artrite</b>	tutti	Si vedi nota
----------------	-------	--------------

Nota: nella valutazione tenere conto anche della eventuale terapia in atto; è consigliabile la somministrazione di vaccini in fase di remissione clinica. Vedi anche Parte II – sez. d.

<b>Artrite reumatoide</b>	Ep B tutti gli altri <sup>(2-3)</sup>	si vedi nota 1 e 2 Si vedi nota 2
---------------------------	--	--------------------------------------

Nota 1: la malattia autoimmune (es. LES, artrite reumatoide ecc) è una falsa controindicazione alla somministrazione del vaccino anti epatite B.<sup>(2-19)</sup>

Nota 2: nella valutazione tenere conto anche della eventuale terapia in atto; è consigliabile la somministrazione dei vaccini in fase di remissione clinica. Vedi anche Parte II – sez. d.

<b>Artrosi</b>	tutti	si
----------------	-------	----

<b>Asma bronchiale</b>	Influenza tutti gli altri <sup>(2-3)</sup>	si vedi nota 1, 2 e 3 Si vedi nota 2 e 3
------------------------	---	---

Nota 1: la vaccinazione contro l'influenza è raccomandata. Infatti un trial controllato ha dimostrato una diminuzione solo temporanea, ristabilitasi entro 2 giorni, della funzionalità respiratoria in meno del 5% dei pazienti affetti da asma vaccinati contro l'influenza.<sup>(11-20)</sup>

Nota 2: i soggetti affetti da asma devono essere adeguatamente vaccinati anche perché questa malattia costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione. La valutazione di quali vaccini somministrare deve tener conto della eventuale terapia eseguita. Vedi anche Parte II° - sez. d "Immunoterapia desensibilizzante (vaccini)" e "Corticosteroidi, somministrazione di" e allegato 7.

In caso di accesso asmatico può essere prudente rinviare la somministrazione delle vaccinazioni al superamento della fase acuta.

Nota 3: le persone che al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave e hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza devono essere vaccinate in ambiente protetto.<sup>(13-16)</sup> Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

**Asplenia**

tutti

Sì vedi nota

Nota: i soggetti con asplenia o iposplenia congenita, chirurgica o funzionale devono essere adeguatamente vaccinati anche perché questa condizione costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione.<sup>(3)</sup>

**Autismo**

tutti

Sì vedi nota

Nota: l'autismo non rappresenta di per sé una controindicazione alla somministrazione delle vaccinazioni. Nel caso sia il sintomo di una patologia neurologica identificata valutare se questa rappresenta una controindicazione o una precauzione alla vaccinazione.

**Autoimmune (malattia)**

- nel ricevente

Ep. B  
tutti gli altri<sup>(2-3)</sup>

Sì vedi nota 1 e 2  
Sì vedi nota 2

Nota 1: la malattia autoimmune (es. LES, artrite reumatoide ecc) è una falsa controindicazione alla somministrazione del vaccino anti epatite B.<sup>(2-19)</sup>

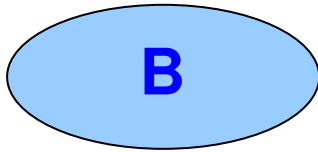
Nota 2: nella valutazione tenere conto anche della eventuale terapia in atto; è consigliabile la somministrazione dei vaccini in fase di remissione clinica. Vedi anche Parte II – sez. d.

- nei familiari

tutti

sì

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------



<b>Berger, sindrome di (nefropatia da IgA)</b>	tutti	Si vedi nota
--	-------	--------------

Nota: non controindicazione, ma precauzione perché spesso dopo 24-48 ore da una vaccinazione così come dopo un'infezione o un intenso sforzo si può verificare una importante ematuria. Da valutare attentamente rischi e benefici della vaccinazione in rapporto alla condizione individuale e alla situazione di rischio epidemiologico, tenendo conto dei criteri di cui a pagina 5.

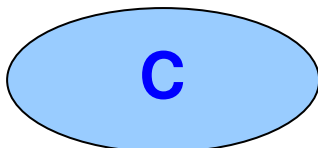
### Bronchite

• acuta	tutti	Si vedi nota
---------	-------	--------------

Nota: nei soggetti con malattia di entità media o grave, febbrile o non, e/o con compromissione dello stato generale la vaccinazione va rinviata di alcuni giorni e somministrata il più presto possibile, a guarigione avvenuta. Se la vaccinazione rappresenta una profilassi post esposizione il vaccino può essere somministrato nonostante la malattia intercorrente<sup>(3)</sup>, perché la somministrazione dei vaccini in concomitanza con una bronchite acuta non determina un aumento degli eventi avversi legati alla vaccinazione o una minore efficacia della vaccinazione.

• cronica	tutti	Si vedi nota
-----------	-------	--------------

Nota: i soggetti affetti da bronchite cronica devono essere adeguatamente vaccinati anche perché questa costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione.<sup>(3)</sup> Nella valutazione di quali vaccini somministrare tener conto della eventuale terapia eseguita. Vedi anche Parte II – sez. d.



<b>Cardiopatìa</b>	tutti	Si vedi nota
--------------------	-------	--------------

Nota: i soggetti affetti da cardiopatìa devono essere adeguatamente vaccinati anche perché la cardiopatìa costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione.<sup>(3)</sup> Nella valutazione di quali vaccini somministrare tener conto della eventuale terapia eseguita. Vedi anche Parte II – sez. d.

<b>Cefalea</b>	tutti	si
----------------	-------	----

**Cirrosi epatica** (vedi **Epatopatia cronica**)

**Coagulazione, disturbi della** (vedi **Disturbi della coagulazione**)

<b>Collagenosi</b>	Vaccini vivi tutti gli altri	si vedi nota si
--------------------	---------------------------------	--------------------

Nota: in caso di trattamento immunosoppressore i vaccini vivi possono essere somministrati trascorse almeno 6-12 settimane dalla fine o dall'interruzione del trattamento immunosoppressore.

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

**C**ontatti di:

- donne in gravidanza (vedi “**G**ravidanza nella madre o nei contatti”)

- neonati

MPR	Si vedi nota 1
Varicella	Si vedi nota 2
tutti gli altri	si

Nota 1: non c'è nessun rischio di trasmissione dei virus attenuati del vaccino MPR.

Nota 2: il rischio di trasmissione del virus varicella-zoster vaccinale è trascurabile,<sup>(2)</sup> per cui è sicuro vaccinare i contatti di neonati.<sup>(3)</sup>

In caso di esantema post-vaccinale è opportuno coprire le lesioni e ridurre i contatti della persona vaccinata con il neonato. In caso di esantema post-vaccinale è opportuno escludere il personale sanitario vaccinato dall'assistenza diretta di neonati, anche se il rischio di trasmissione sembra minimo.<sup>(9)</sup>

- persone con immunodeficienza (vedi “**I**mmunodeficienza grave nei contatti”)
- persone in terapia immunosoppressiva (vedi “**I**mmunosoppressiva, terapia nei contatti” Parte II - sez. d)

**C**ontatto recente con un soggetto affetto da malattia infettiva (vedi “**E**sposizione recente a malattia infettiva”)

Convalescenza dopo malattia	tutti	si
-----------------------------	-------	----

Convulsioni febbrili	tutti	Si vedi nota
----------------------	-------	--------------

Nota: una recente valutazione della letteratura disponibile ha escluso una significativa efficacia della profilassi delle convulsioni febbrili con paracetamolo, che pertanto non è più indicata.<sup>(15)</sup> L'indicazione è di controllare la febbre ed attuare precocemente idoneo trattamento.<sup>(12)</sup>

Convulsioni non febbrili (compresa l'epilessia)	tutti	Si vedi nota
---	-------	--------------

Nota: le crisi convulsive non febbrili non rappresentano di per sé una controindicazione alla somministrazione delle vaccinazioni. Nel caso sia il sintomo di una patologia neurologica identificata valutare se questa rappresenta una controindicazione o una precauzione alla vaccinazione. Se la causa non è identificata, la somministrazione del vaccino deve essere rinviata fino alla stabilizzazione della patologia.<sup>(5)</sup> Vedi anche “Disturbi neurologici”<sup>(3)</sup> e allegato 2. Se il disturbo neurologico è conseguente alla vaccinazione vedi Parte II - sez. a e allegato 1

Convulsioni (compresa l'epilessia) nei familiari	tutti	si
--	-------	----

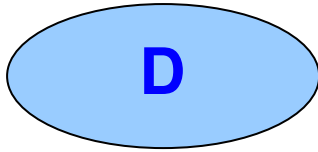
**C**o-somministrazione (vedi “**S**omministrazione simultanea” Parte II - sez. d)

Crohn, morbo di	tutti	Si vedi nota
-----------------	-------	--------------

Nota: come per tutte le malattie croniche in trattamento immunosoppressore la somministrazione del vaccino deve tener conto della terapia in atto. Vedi anche Parte II – sez. d.

**C**rosta latte (vedi “**D**ermatite seborroica”)

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------



**D**eficit adesione leucocitaria (vedi “**D**eficit funzione fagocitaria”)

**D**eficit cellule B (vedi “**A**gammaglobulinemia”)

**D**eficit cellule T (vedi “**I**mmunodeficienza grave”)

<b>D</b> eficit complemento	tutti	Sì vedi all. 5 e 6
<b>D</b> eficit funzione fagocitaria	Vaccini batterici vivi tutti gli altri	no Sì vedi nota <sup>(3-10)</sup>

Nota: tutte le vaccinazioni di routine sono probabilmente efficaci. Considerare la vaccinazione antinfluenzale per ridurre le infezioni secondarie. Vedi anche allegato 5 e 6.

**D**eficit mieloperossidasi (vedi “**D**eficit funzione fagocitaria”)

<b>D</b> eficit selettivo di IgA	tutti	Sì vedi nota
----------------------------------	-------	--------------

Nota: i vaccini vivi sembrano sicuri. Tutti i vaccini sono probabilmente efficaci, ma la risposta potrebbe essere attenuata. Vedi allegato 5 e 6. La somministrazione di Ig umane normali nei soggetti con deficit congenito di IgA è controindicata. Una eventuale somministrazione di Ig iperimmuni deve essere preceduta da una attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio, poiché vi è il rischio di una reazione anafilattica in quanto i preparati contengono sempre una certa quantità di IgA.

<b>D</b> eficit selettivo sottoclassi IgG	tutti	Sì vedi nota
---	-------	--------------

Nota: i vaccini vivi sembrano sicuri. Tutti i vaccini sono probabilmente efficaci, ma la risposta potrebbe essere attenuata. Vedi allegato 5 e 6.

**D**ermatite atopica

• nel ricevente	BCG tutti gli altri	Sì vedi nota 1 e 2 Sì vedi nota 2
-----------------	------------------------	--------------------------------------

Nota 1: il vaccino BCG deve essere inoculato in zona di cute integra. Nelle persone con affezioni cutanee è opportuno coprire la sede d'inoculo per evitare lesioni da grattamento.

Nota 2: se il soggetto è in trattamento con farmaci immunosoppressori topici (es. Tacrolimus) vedi Parte II - sez.d.

• nei familiari	tutti	sì
-----------------	-------	----

<b>D</b> ermatite seborroica	BCG tutti gli altri	Sì vedi nota sì
------------------------------	------------------------	--------------------

Nota: il vaccino BCG deve essere inoculato in zona di cute integra. Nelle persone con affezioni cutanee è opportuno coprire la sede d'inoculo per evitare lesioni da grattamento.

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

**Diabete mellito (tipo 1 e tipo 2)**

- |                 |       |                             |
|-----------------|-------|-----------------------------|
| • nel ricevente | tutti | Si <sup>(3)</sup> vedi nota |
|-----------------|-------|-----------------------------|

Nota: i soggetti affetti da diabete mellito devono essere adeguatamente vaccinati anche perché il diabete costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione.

- |                 |       |    |
|-----------------|-------|----|
| • nei familiari | tutti | si |
|-----------------|-------|----|

<b>Diarrea</b>	Ty21a tutti gli altri	vedi nota si
----------------	--------------------------	-----------------

Nota: nei soggetti con infezione gastrointestinale acuta, la vaccinazione va rinviata a guarigione avvenuta.<sup>(2)</sup>

<b>Distrofia muscolare</b>	tutti	si <sup>(3)</sup>
----------------------------	-------	-------------------

<b>Disturbi della coagulazione</b>	tutti	Si vedi nota
------------------------------------	-------	--------------

Nota: nei pazienti con disturbi della coagulazione o in terapia anticoagulante è necessario valutare attentamente il rischio di sanguinamento prima di somministrare qualsiasi vaccino per via intramuscolare. Nei pazienti in terapia specifica per l'emofilia o terapia simile, la vaccinazione potrà essere effettuata per via intramuscolare programmando la somministrazione del vaccino dopo breve tempo dalla somministrazione della terapia. In ogni caso deve essere utilizzato un ago sottile di 23 gauge o meno e deve essere applicata una pressione ferma sul sito di iniezione per almeno 2 minuti. Il paziente o i familiari devono essere informati sul rischio di ematoma da iniezione.

<b>Disturbi neurologici</b>	DTaP tutti gli altri	vedi nota si <sup>(3)</sup>
-----------------------------	-------------------------	--------------------------------

Nota: il disturbo neurologico non rappresenta di per sé una controindicazione alla somministrazione delle vaccinazioni. Nel caso sia il sintomo di una patologia neurologica identificata valutare se questa rappresenta una controindicazione o una precauzione alla vaccinazione. Se la causa non è identificata, la somministrazione del vaccino deve essere rinviata fino alla stabilizzazione della patologia.<sup>(5)</sup> Vedi anche allegato 2.  
Se il disturbo neurologico è conseguente alla vaccinazione vedi Parte II - sez. a e allegato 1.

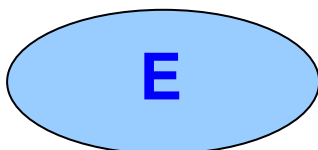
<b>Down, sindrome di</b>	tutti	Si vedi nota
--------------------------	-------	--------------

Nota: se è presente immunodepressione vedi specifica voce.

<b>Drepanocitosi</b>	tutti	Si vedi nota <sup>(3-10)</sup>
----------------------	-------	--------------------------------

Nota: se vi è una alterazione della funzione splenica vedi anche "Asplenia".

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------



**E**czema atopico (vedi “**D**ermatite atopica nel ricevente o nei familiari”)

**E**mofilia (vedi “**D**isturbi della coagulazione”)

**E**morragica, malattia (vedi “**D**isturbi della coagulazione”)

<b>E</b> patopatia cronica	tutti	Si <sup>(3)</sup> vedi nota
----------------------------	-------	-----------------------------

Nota: i soggetti affetti da epatopatia cronica devono essere adeguatamente vaccinati anche perché questa condizione costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione. Nella valutazione di quali vaccini somministrare tener conto della eventuale terapia eseguita. Vedi anche Parte II – sez. d.

**E**pilessia

• nel ricevente	tutti	Si vedi nota
-----------------	-------	--------------

Nota: l'epilessia non rappresenta di per sé una controindicazione alla somministrazione delle vaccinazioni. Nel caso sia il sintomo di una patologia neurologica identificata valutare se questa rappresenta una controindicazione o una precauzione alla vaccinazione. Se la causa non è identificata, la somministrazione del vaccino deve essere rinviata fino alla stabilizzazione della patologia.<sup>(5)</sup> Vedi anche “Disturbi neurologici”<sup>(3)</sup> e allegato 2. Se il disturbo neurologico è conseguente alla vaccinazione vedi Parte II - sez. a e allegato 1.

• nei familiari	tutti	si
-----------------	-------	----

**E**ncefalopatia – **E**ncefalite (vedi “**D**isturbi neurologici”)

**E**ncefalopatia epilettica

Nota: le encefalopatie epilettiche non rappresentano di per sé una controindicazione alla somministrazione delle vaccinazioni. Nel caso la patologia neurologica sia identificata valutare se questa rappresenta una controindicazione o una precauzione alla vaccinazione. Se la causa non è identificata, la somministrazione del vaccino deve essere rinviata fino alla stabilizzazione della patologia.<sup>(5)</sup> Vedi anche “Disturbi neurologici”<sup>(3)</sup> e allegato 2. Se il disturbo neurologico è conseguente alla vaccinazione vedi Parte II - sez. a e allegato 1.

<b>E</b> sposizione recente a malattia infettiva	tutti	si
--	-------	----

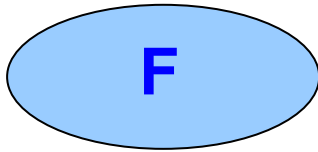
<b>E</b> sposizione recente a malattia infettiva prevenibile con vaccinazione	tutti	Si vedi nota
---	-------	--------------

Nota: l'esposizione a malattia infettiva non è in nessun caso una controindicazione alla vaccinazione. Inoltre per alcune patologie la somministrazione dello specifico vaccino (epatite A, epatite B, morbillo, rabbia e varicella) per profilassi post-esposizione, entro un periodo di tempo definito, è in grado di prevenire la malattia.

<b>E</b> tà	tutti	vedi Allegato 8
-------------	-------	-----------------

<b>E</b> tà avanzata (anziani)	tutti	si <sup>(3)</sup>
--------------------------------	-------	-------------------

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------



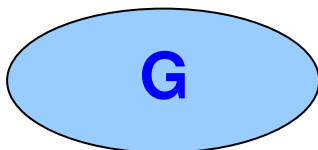
<b>F</b> amiliari non vaccinati (contatti)	tutti	si
<b>F</b> ebbre		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• febbricola, senza o con compromissione generale lieve</li> </ul>	tutti	si
<ul style="list-style-type: none"> <li>• febbre, con compromissione generale medio grave</li> </ul>	tutti	vedi nota

Nota: nei soggetti con malattia di entità media o grave, febbrile o non, la vaccinazione va rinviata e somministrata il più presto possibile, a guarigione avvenuta.<sup>(21)</sup> Vedi anche allegato 13 per la definizione di febbre.  
 Se la vaccinazione rappresenta una profilassi post esposizione il vaccino può essere somministrato nonostante la malattia intercorrente.<sup>(3)</sup> perché la somministrazione dei vaccini in concomitanza con una malattia febbrile non determina un aumento degli eventi avversi legati alla vaccinazione o una minore efficacia della vaccinazione.<sup>(4)</sup>  
 Se implicata altra patologia vedi relativa voce.

<b>F</b> ibrosi cistica	tutti	Si vedi nota
-------------------------	-------	--------------

Nota: i soggetti affetti da fibrosi cistica devono essere adeguatamente vaccinati anche perché la fibrosi cistica costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione.

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------



<b>G</b> lucosio 6 fosfato deidrogenasi	tutti	si
---	-------	----

**G**ranulomatosa cronica, malattia (vedi “**D**eficit funzione fagocitaria”)

**G**ravidanza <sup>(22)</sup>

<ul style="list-style-type: none"> <li>nella ricevente</li> </ul>	BCG	no
	MPR	NO vedi nota 1
	Varicella	NO vedi nota 2
	Ep. A	vedi nota 3
	Febbre gialla	vedi nota 4
	IPV	vedi nota 5
	PPV-23	vedi nota 3
	Tifo parenterale	vedi nota 3
	Ty21a	vedi nota 3
	Influenza	SI vedi nota 6
T	si	
tutti gli altri	SI vedi nota 3	

Nota 1: anche se non vi sono evidenze che il vaccino sia teratogeno, è consigliato evitare una gravidanza nelle 4 settimane successive alla vaccinazione. Se una donna è inavvertitamente vaccinata in stato di gravidanza o nelle 4 settimane che ne precedono l’inizio, dovrebbe essere informata del rischio teorico di danno fetale. Tuttavia poichè finora non sono mai state osservate malformazioni fetali attribuibili a vaccinazione antirosolia in gravidanza l’accidentale vaccinazione non costituisce di regola un’indicazione alla interruzione di gravidanza stessa. <sup>(23)</sup>

Nota 2: gli effetti del vaccino virus-varicella sul feto sono sconosciuti e pertanto le donne in gravidanza non devono essere vaccinate; inoltre è consigliato evitare una gravidanza nelle 4 settimane successive alla vaccinazione. Se una donna è inavvertitamente vaccinata in stato di gravidanza o nelle 4 settimane che ne precedono l’inizio, dovrebbe essere informata del rischio teorico di danno fetale e la vaccinazione non dovrebbe essere considerata una indicazione all’interruzione della gravidanza.

Nota 3: la sicurezza della vaccinazione nelle donne in stato di gravidanza non è stata determinata, ma il vaccino non è controindicato. Valutare rischi e benefici della vaccinazione in rapporto alla condizione individuale e alla situazione di rischio epidemiologico, tenendo conto dei criteri di cui a pagina 4

Nota 4: le donne in gravidanza non devono essere vaccinate di routine e i viaggi verso aree endemiche per la febbre gialla rinviati a dopo il parto. Se la vaccinazione è richiesta solo sulla base di esigenze internazionali ma non di reale aumentato rischio di infezione è opportuno rilasciare un certificato di esonero temporaneo. In caso non sia possibile rimandare il viaggio verso zone ad alto rischio la vaccinazione contro la febbre gialla può essere somministrata.

Nota 5: non sono stati documentati eventi avversi ma, sulla base di un rischio teorico, la vaccinazione dovrebbe essere rinviata a dopo il parto. Il vaccino IPV può essere invece somministrato alle donne in gravidanza che sono a rischio di esposizione all’infezione dei poliovirus selvaggi.

Nota 6: lo stato di gravidanza è considerato indicazione alla vaccinazione. Diversi studi hanno documentato maggior rischio di complicanze e di ricovero per le donne in gravidanza. <sup>(24)</sup>



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

**G**ravidanza

- nella madre o nei contatti

MPR  
 Varicella  
 tutti gli altri

Sì vedi nota 1  
 Sì vedi nota 2  
 sì

Nota 1: non c'è nessun rischio di trasmissione dei virus attenuati del vaccino MPR.

Nota 2: il rischio di trasmissione del virus varicella-zoster vaccinale è trascurabile<sup>(2)</sup> per cui è sicuro vaccinare i contatti di donne in gravidanza suscettibili alla varicella.<sup>(3)</sup> In caso di esantema post-vaccinale è opportuno coprire le lesioni e ridurre i contatti della persona vaccinata con la donna gravida se suscettibile alla varicella. In caso di esantema post-vaccinale è opportuno escludere il personale sanitario vaccinato dall'assistenza diretta di donne in gravidanza suscettibili, anche se il rischio di trasmissione sembra minimo.<sup>(9)</sup>

**G**uillain Barré Sindrome (GBS),  
 storia di

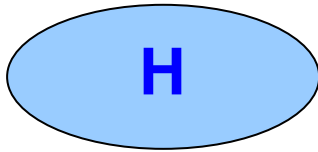
Influenza  
 T  
 tutti gli altri

Sì vedi nota 1  
 Sì vedi nota 2  
 sì

Nota 1: precauzione. Sebbene i dati disponibili siano limitati, i vantaggi della vaccinazione antinfluenzale giustificano la somministrazione del vaccino annuale nei soggetti con storia di GBS non correlata ad una precedente dose e alto rischio di complicanze gravi dalla malattia.

Nota 2: sebbene i dati siano limitati, la decisione di somministrare il vaccino antitetanico in persone con storia di GBS non correlata a vaccino antitetanico deve basarsi sul beneficio concreto in rapporto al rischio di recidive di GBS. Da valutare attentamente rischi e benefici della vaccinazione in rapporto alla condizione individuale e alla situazione di rischio epidemiologico, tenendo conto dei criteri di cui a pagina 5.

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------



**HBsAg portatore**

Ep. B  
tutti gli altri

Si vedi nota  
si

Nota: la vaccinazione nei soggetti portatori cronici dell'HBsAg è sicura per cui non è necessario uno screening prevaccinale volto ad individuare questo stato nel vaccinando. Le sperimentazioni effettuate al fine di valutare un effetto terapeutico del vaccino non hanno confermato tale ipotesi.<sup>(2)</sup>  
In caso di formulazioni combinate il vaccino può essere somministrato.

**HIV, infezione da**

- nel ricevente

BCG	no
Ty21a	no
Febbre gialla	NO vedi nota 1
MPR	vedi nota 2
Rabbia	vedi nota 3
Varicella	vedi nota 4
Ep. B	Si vedi nota 5
T	Si vedi nota 6
tutti gli altri	Si vedi nota 7

Nota 1: i viaggiatori con infezione da HIV asintomatica e che hanno conteggio dei CD4+ superiore a 200/μl possono essere vaccinati se si recano in zone a reale rischio di malattia. Se possibile dovrebbe essere effettuata una ricerca degli anticorpi neutralizzanti perché nei soggetti immunodepressi i casi di fallimento vaccinale sono frequenti.<sup>(25-26)</sup> Se la vaccinazione è richiesta solo sulla base di esigenze internazionali ma non di reale rischio di infezione è opportuno rilasciare un certificato di esonero temporaneo.

Nota 2: precauzione. La vaccinazione MPR è raccomandata per tutti i soggetti anti-HIV positivi asintomatici, senza immunodepressione grave e può essere presa in considerazione per i soggetti anti-HIV positivi sintomatici, senza evidenza di immunodepressione grave (vedi allegato 9), senza immunità per il morbillo. In ogni caso devono essere vaccinati i contatti e i conviventi suscettibili.

Nota 3: **Preesposizione:** nei pazienti immunodepressi per patologia o terapia va rinviata la vaccinazione ed evitata l'attività a rischio. Se questo non è possibile le persone a rischio vanno vaccinate per via i.m. e testato il titolo anticorpale. La negatività del titolo dopo la terza dose richiede una attenta valutazione del rischio.

**Postesposizione:** durante la profilassi postesposizione non dovrebbero essere somministrate terapie immunosoppressive. Se ciò è inevitabile per il trattamento di altre patologie, deve essere dosato il titolo anticorpale per accertare che il grado di sieroconversione sia sufficiente.

Nota 4: controindicazione. La vaccinazione contro la varicella può essere presa in considerazione per i bambini anti-HIV positivi asintomatici o con sintomatologia lieve e con percentuale di linfociti T ≥25%.<sup>(7-9-27)</sup> Vedi anche allegato 6 e 9.

Nota 5: Per i soggetti immunocompromessi deve essere utilizzata una dose doppia rispetto a quella utilizzata in base all'età nei soggetti immunocompetenti.

Nota 6: nei soggetti con immunodeficienza grave nella profilassi post esposizione di una ferita non pulita devono essere somministrate immunoglobuline anche se la persona ha effettuato un ciclo completo di vaccino antitetanico perché la risposta immunitaria all'anatossina tetanica potrebbe essere sub-ottimale.<sup>(3)</sup>

Nota 7: vaccini inattivati, ricombinanti, subunità, polisaccaridici, coniugati e tossoidi possono essere somministrati a tutti i pazienti immunocompromessi ma la risposta alla maggior parte dei vaccini può essere ridotta. Se indicata, la vaccinazione deve avvenire secondo le dosi e le schedule raccomandate.

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

**HIV, infezione da**

<ul style="list-style-type: none"> <li>nei contatti o negli assistiti del ricevente</li> </ul>	MPR	Sì vedi nota 1
	Varicella	Sì vedi nota 2
	tutti gli altri	sì

Nota 1: non c'è nessun rischio di trasmissione dei virus attenuati del vaccino MPR.

Nota 2: il rischio di trasmissione del virus varicella-zoster vaccinale è trascurabile,<sup>(2)</sup> per cui è sicuro vaccinare i contatti di soggetti con infezione da Hiv suscettibili alla varicella.<sup>(3)</sup>

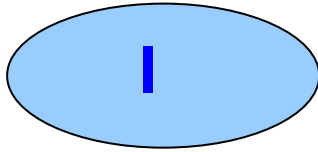
In caso di esantema post-vaccinale è opportuno coprire le lesioni e ridurre i contatti della persona vaccinata con il convivente anti-HIV positivo se suscettibile alla varicella. In caso di esantema post-vaccinale è opportuno escludere il personale sanitario vaccinato dall'assistenza diretta con persone immunocompromesse suscettibili, anche se il rischio di trasmissione sembra minimo.<sup>(9)</sup>

**Hodgkin, malattia di**

Vaccini vivi	no
Hib	Sì vedi nota 1
PPV-23	Sì vedi nota 1
PCV	Sì vedi nota 1
tutti gli altri	Sì vedi nota 2

Nota 1: i pazienti con malattia di Hodgkin devono ricevere il vaccino pneumococcico coniugato o polisaccaridico e il vaccino anti Hib secondo le raccomandazioni valide per l'età in quanto pazienti a rischio. La risposta anticorpale è probabilmente migliore quando i pazienti vengono immunizzati 10-15 giorni prima dell'inizio della terapia. I pazienti che ricevono il vaccino durante la chemioterapia o la radioterapia devono essere rivaccinati 3 mesi dopo la sospensione della terapia.<sup>(7 - 28)</sup>

Nota 2 : se è in programma la sospensione della terapia e la situazione lo permette posticipare la somministrazione del vaccino a 1 mese dopo la sospensione del trattamento immunosoppressore per permettere una risposta immune migliore.<sup>(11)</sup>



### Immunodeficienza grave\*

(\*vedi anche “ HIV, infezione da”, allegato 5 e 6 e specifiche voci)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• nel ricevente (tumori solidi o del sangue, immunodeficienza congenita, terapia immunosoppressiva per lungo tempo, compresi gli steroidi)</li> </ul>	BCG Febbre gialla MPR Ty21a Varicella Rabbia PPV-23 Ep. B T tutti gli altri	no no no no NO vedi nota 1 vedi nota 2 Sì vedi nota 3 Sì vedi nota 4 Sì vedi nota 5 Sì vedi nota 6
--	--	---

Nota 1: le persone con immunodeficienza cellulare non dovrebbero ricevere il vaccino anti varicella, mentre possono essere vaccinati i soggetti con deficit dell'immunità umorale (es. ipogammaglobulinemia o disgammaglobulinemia). Vedi anche allegato 5 e 6.

Nota 2: **Preesposizione:** nei pazienti immunodepressi per patologia o terapia va rinviata la vaccinazione ed evitata l'attività a rischio. Se questo non è possibile le persone a rischio vanno vaccinate per via i.m. e testato il titolo anticorpale. La negatività del titolo dopo la terza dose richiede una attenta valutazione del rischio.

**Postesposizione:** durante la profilassi postesposizione non dovrebbero essere somministrate terapie immunosoppressive. Se ciò è inevitabile per il trattamento di altre patologie, deve essere dosato il titolo anticorpale per accertare che il grado di sierconversione sia sufficiente.

Nota 3: in caso di chemioterapia o terapia immunosoppressiva (es. pazienti con morbo di Hodgkin o in attesa di trapianto di organo o di midollo) la risposta anticorpale è probabilmente migliore quando i pazienti vengono immunizzati 10-15 giorni prima dell'inizio della terapia. I pazienti che ricevono il vaccino durante la chemioterapia o la radioterapia devono essere rivaccinati 3 mesi dopo la sospensione della terapia.<sup>(7 - 28)</sup>

Nota 4: Per i soggetti immunocompromessi deve essere utilizzata una dose doppia rispetto a quella utilizzata in base all'età nei soggetti immunocompetenti.

Nota 5: nei soggetti con immunodeficienza grave, nella profilassi post esposizione di una ferita non pulita devono essere somministrate immunoglobuline anche se la persona ha effettuato un ciclo completo di vaccino antitetanico perché la risposta immunitaria all'anatossina tetanica potrebbe essere sub-ottimale.<sup>(3)</sup>

Nota 6: vaccini inattivati, ricombinati, subunità, polisaccaridici, coniugati e tossoidi possono essere somministrati a tutti i pazienti immunocompromessi ma la risposta alla maggior parte dei vaccini può non essere adeguata e quindi l'immunogenicità dei vaccini può essere sostanzialmente ridotta. Se indicata, la vaccinazione deve avvenire secondo dosi e calendari raccomandati. In tutti i casi di immunodepressione progressiva la vaccinazione precoce è più efficace<sup>(3)</sup> per cui occorre prestare molta attenzione a non ritardare le dosi, rispetto ai tempi minimi previsti dal calendario.

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

- |  |                 |                |
|--|-----------------|----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>nei contatti del ricevente</li> </ul> | MPR             | Si vedi nota 1 |
|  | Varicella       | Si vedi nota 2 |
|  | tutti gli altri | si             |

Nota 1: non c'è nessun rischio di trasmissione dei virus attenuati del vaccino MPR.

Nota 2: il rischio di trasmissione del virus varicella-zoster vaccinale è trascurabile,<sup>(2)</sup> per cui è sicuro vaccinare i contatti di soggetti con immunodeficienza severa suscettibili alla varicella.<sup>(3)</sup>

In caso di esantema post-vaccinale è opportuno coprire le lesioni e ridurre i contatti della persona vaccinata con il soggetto affetto da immunodeficienza severa suscettibile. In caso di esantema post-vaccinale è opportuno escludere il personale sanitario vaccinato dall'assistenza diretta di soggetti suscettibili con immunodeficienza grave, anche se il rischio di trasmissione sembra minimo.<sup>(9)</sup>

- |   |       |              |
|---|-------|--------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>nei familiari</li> </ul> | tutti | Si vedi nota |
|---|-------|--------------|

Nota: qualora un bambino presenti ritardo della crescita e soffra di infezioni virali – batteriche - fungine ricorrenti gravi vedi "Infezioni gravi ricorrenti, storia di".

### Immunodeficienza grave combinata (vedi "Immunodeficienza grave nel ricevente")

- |                                 |       |              |
|---------------------------------|-------|--------------|
| Infezioni delle prime vie aeree | tutti | Si vedi nota |
|---------------------------------|-------|--------------|

Nota: nei soggetti con malattia di entità media o grave, febbrile o non, e/o compromissione dello stato generale, la vaccinazione va rinviata e somministrata il più presto possibile, a guarigione avvenuta.

Se la vaccinazione rappresenta una profilassi post esposizione il vaccino può essere somministrato nonostante la malattia intercorrente<sup>(3)</sup>, perché la somministrazione dei vaccini in concomitanza con un'infezione delle vie aeree non determina un aumento degli eventi avversi legati alla vaccinazione o una minore efficacia della vaccinazione.

- |                                   |                          |                 |
|-----------------------------------|--------------------------|-----------------|
| Infezione gastrointestinale acuta | Ty21a<br>tutti gli altri | vedi nota<br>si |
|-----------------------------------|--------------------------|-----------------|

Nota: nei soggetti con infezione gastrointestinale acuta, la vaccinazione va rinviata e somministrata a guarigione avvenuta.<sup>(2)</sup>

- |                                       |       |              |
|---------------------------------------|-------|--------------|
| Infezioni gravi ricorrenti, storia di | tutti | Si vedi nota |
|---------------------------------------|-------|--------------|

Nota: qualora un bambino soffra di infezioni virali – batteriche - fungine ricorrenti gravi e presenti ritardo della crescita va presa in considerazione l'ipotesi di una immunodeficienza e conseguentemente deve essere documentato lo stato immunitario del ricevente. In attesa della definizione del quadro immunologico deve essere rinviata la somministrazione di vaccini vivi. Se l'immunodeficienza viene esclusa somministrare regolarmente i vaccini, se viene confermata vedi relativa voce.

- |                              |       |              |
|------------------------------|-------|--------------|
| Insufficienza renale cronica | tutti | Si vedi nota |
|------------------------------|-------|--------------|

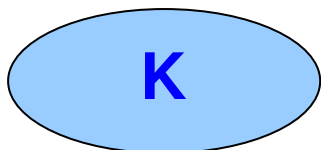
Nota: i soggetti affetti IRC devono essere adeguatamente vaccinati anche perché la malattia costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione. Nella valutazione di quali vaccini somministrare tener conto della eventuale terapia eseguita. Vedi anche Parte II – sez. d.

- |                          |       |              |
|--------------------------|-------|--------------|
| Intolleranza al lattosio | tutti | Si vedi nota |
|--------------------------|-------|--------------|

Nota: l'intolleranza al lattosio, che si manifesta come disturbi digestivi ed è dovuta ad un difetto di lattasi, non è una controindicazione alle vaccinazioni.

- |                  |       |    |
|------------------|-------|----|
| Ictero neonatale | tutti | si |
|------------------|-------|----|

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------



**K**awasaki (sindrome di)

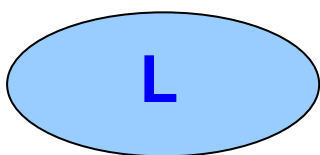
Influenza	Si vedi nota 1
MPR	Si vedi nota 2
Varicella	Si vedi nota 3
tutti gli altri	Si vedi nota 4

Nota 1: la vaccinazione contro l'influenza è indicata per i pazienti che richiedano terapia con ASA a lungo termine, per il possibile aumento di rischio di sviluppare sindrome di Reye.

Nota 2: i bambini che hanno ricevuto IGIV ad alte dosi per malattia di Kawasaki non devono essere vaccinati con vaccino MPR per gli 11 mesi successivi alla somministrazione, tranne nel caso di alto rischio di esposizione al morbillo. In questo caso il paziente deve essere vaccinato e la vaccinazione va ripetuta almeno 11 mesi dopo la somministrazione delle IGIV. Vedi allegato 10 e 11.

Nota 3: i bambini che hanno ricevuto IGIV ad alte dosi per malattia di Kawasaki non devono essere vaccinati con vaccino antivariella per gli 11 mesi successivi alla somministrazione. Vedi allegato 10 e 11.

Nota 4: la somministrazione di altre vaccinazioni dell'infanzia non deve essere ritardata. Vedi allegato 10.



**L**ES (lupus eritematoso sistemico)  
nel ricevente

Ep. B	Si vedi nota 1 e 2
tutti gli altri <sup>(2-3)</sup>	Si vedi nota

Nota 1: la malattia autoimmune (es. LES, artrite reumatoide, ecc.) è una falsa controindicazione alla somministrazione del vaccino anti epatite B. <sup>(2-19)</sup>

Nota 2: nella valutazione tenere conto anche della eventuale terapia in atto; è consigliabile la somministrazione dei vaccini in fase di remissione clinica. Vedi anche Parte II – sez. d.

**L**ES (lupus eritematoso sistemico)  
nei familiari

tutti	si
-------	----

**L**esioni cutanee

BCG	Si vedi nota
tutti gli altri	si

Nota 1: il vaccino BCG deve essere inoculato in zona di cute integra. Nelle persone con affezioni cutanee è opportuno coprire la sede d'inoculo per evitare lesioni da grattamento.

**L**eucemia acuta

Vaccini vivi	no
tutti gli altri	Si vedi nota

Nota: la risposta immunologica in caso di somministrazione di vaccino a soggetti immunodepressi può non essere ottimale.

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
Leucemia in remissione	BCG	no
	Febbre gialla	no
	MPR	Si vedi nota 1
	Rabbia	Si vedi nota 2
	Varicella	Si vedi nota 3
	tutti gli altri	Si vedi nota 4

Nota 1: il vaccino può essere somministrato dopo sospensione della terapia da almeno 3 mesi. Non è noto con certezza l'intervallo tra la sospensione della terapia e la capacità di rispondere, probabilmente varia da 3 mesi ad un anno.<sup>(11)</sup>

Nota 2: **Preesposizione:** nei pazienti immunodepressi per patologia o terapia va rinviata la vaccinazione ed evitata l'attività a rischio. Se non è possibile le persone a rischio vanno vaccinate per via i.m. e testato il titolo anticorpale. La negatività del titolo dopo la terza dose richiede una attenta valutazione del rischio.

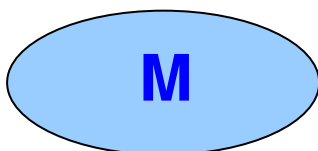
**Postesposizione:** durante la profilassi postesposizione non dovrebbero essere somministrate terapie immunosoppressive. Se ciò è inevitabile per il trattamento di altre patologie, deve essere dosato il titolo anticorpale per accertare che il grado di sierconversione sia sufficiente.

Nota 3: il vaccino si è dimostrato sicuro ed efficace in bambini con leucemia in remissione da almeno un anno e con un numero totale di linfociti superiore a  $1,2 \times 10^9/L$ , con oltre 100.000 piastrine per ml e il paziente non deve essere sottoposto a radioterapia al momento della vaccinazione. Se il paziente è in chemioterapia di mantenimento, questa deve essere interrotta almeno 1 settimana prima e per 1 settimana dopo la vaccinazione.<sup>(9-28)</sup> Non si hanno dati per gli adulti per cui il vaccino può essere utilizzato solo in condizioni di elevato rischio. Vedi allegato 6.

Nota 4: se è in programma la sospensione della terapia e la situazione lo permette, posticipare la somministrazione del vaccino a 1 mese dopo la sospensione del trattamento immunosoppressore per permettere una risposta immune migliore.<sup>(14)</sup>

Linfoma	Vaccini vivi tutti gli altri	no Si vedi nota
---------	---------------------------------	--------------------

Nota: la risposta immunologica in caso di somministrazione di vaccino a soggetti immunodepressi può non essere ottimale.



## Malattia

- |   |       |              |
|---|-------|--------------|
| • acuta lieve (con o senza febbre)            | tutti | si           |
| • acuta moderata – grave (con o senza febbre) | tutti | no vedi nota |

Nota: nei soggetti con malattia di entità media o grave, febbrile o non, e/o compromissione dello stato generale la vaccinazione va rinviata e somministrata il più presto possibile, a guarigione avvenuta. Se il vaccino è necessario come profilassi post esposizione può essere somministrato nonostante la malattia intercorrente<sup>(3)</sup> perché la somministrazione dei vaccini in concomitanza con una malattia acuta non determina un aumento degli eventi avversi legati alla vaccinazione o una minore efficacia della vaccinazione.<sup>(4)</sup> Se implicata patologia nota vedi relativa voce.

- |           |                      |           |
|-----------|----------------------|-----------|
| • cronica | tutti <sup>(3)</sup> | vedi nota |
|-----------|----------------------|-----------|

Nota: la maggior parte dei soggetti affetti da malattia cronica deve essere adeguatamente vaccinata anche perché la patologia cronica costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione. Nella valutazione di quali vaccini somministrare tener conto della eventuale terapia eseguita. Vedi anche Parte II – sez. d.

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

<b>M</b> alattia cutanea attiva estesa	BCG tutti gli altri	no si
--	------------------------	----------

**M**alattia granulomatosa cronica (vedi “**D**eficit funzione fagocitaria”)

<b>M</b> alattia infettiva prevenibile con vaccinazione storia clinica di	BCG tutti gli altri	NO vedi nota 1 Sì vedi nota 2
---	------------------------	----------------------------------

Nota 1: la controindicazione si riferisce alla somministrazione di vaccino BCG in soggetto con storia clinica di TBC.

Nota 2: la storia clinica di una malattia prevenibile con vaccinazione non rappresenta controindicazione alla somministrazione dello specifico vaccino che anzi può essere indicato in caso in cui la malattia non dia immunità permanente o nel caso di formulazioni combinate, per garantire la protezione verso le altre malattie.

<b>M</b> alattia infiammatoria cronica dell'intestino	Varicella tutti gli altri	Sì vedi nota 1 Sì vedi nota 2
---	------------------------------	----------------------------------

Nota 1: la vaccinazione va somministrata dopo 6 settimane dalla fine o dall'interruzione del trattamento immunosoppressore.<sup>(3)</sup>

Nota 2: tenere conto anche dell'eventuale trattamento. Vedi anche “Terapia immunosoppressiva”, Parte II – sez. d. Se vi è una alterazione della funzione splenica vedi anche “Asplenia”.

<b>M</b> alattia metabolica	tutti	Sì vedi nota
-----------------------------	-------	--------------

Nota: le vaccinazioni devono essere eseguite come da calendario, con l'avvertenza di controllare la febbre e attuare precocemente l'idoneo trattamento perché un episodio febbrile potrebbe scompensare la malattia metabolica.

<b>M</b> astocitosi tutte le forme	tutti	si <sup>(10)</sup>
---------------------------------------	-------	--------------------

**M**etilmalonicoaciduria (vedi “**M**alattia metabolica”)

<b>M</b> iastenia	Febbre Gialla tutti gli altri	NO vedi nota si
-------------------	----------------------------------	--------------------

Nota: una storia di disfunzione del timo può essere un fattore di rischio indipendente di malattia viscerale associata al vaccino antifebbre gialla (YEL-AVD), patologia che presenta un quadro clinico sovrapponibile alla malattia acquisita naturalmente.<sup>(29)</sup>

<b>M</b> ielodisplasia	Vaccini vivi tutti gli altri	Sì vedi nota si
------------------------	---------------------------------	--------------------

Nota: i vaccini vivi non sono controindicati all'inizio della malattia se nel paziente non vi è una importante immunodepressione. In questi casi la vaccinazione precoce non è controindicata ed è più efficace<sup>(3)</sup> per cui occorre prestare molta attenzione a non ritardare le dosi, rispetto ai tempi minimi previsti dal calendario. Lo stato immunitario deve essere precisamente definito sia dal punto di vista anamnestico/clinico ed eventualmente di laboratorio prima di decidere di vaccinare.

<b>M</b> orbo celiaco	tutti <sup>(3)</sup>	Sì vedi nota
-----------------------	----------------------	--------------

Nota: se vi è una alterazione della funzione splenica vedi anche “Asplenia”.

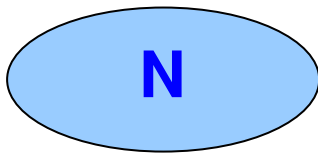


Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

**M**orbillo, storia clinica di (vedi “**M**alattie infettive prevenibili con vaccinazione, storia clinica di”)

<b>M</b> orbillo, esposizione	MPR tutti gli altri	Sì vedi nota sì
-------------------------------	------------------------	--------------------

Nota: l'esposizione a morbillo non è in nessun caso una controindicazione alle vaccinazioni. Inoltre, la somministrazione della vaccinazione è indicata perché se eseguita entro 72 ore può prevenire la malattia. La vaccinazione può comunque essere eseguita in ogni caso anche oltre questo tempo.

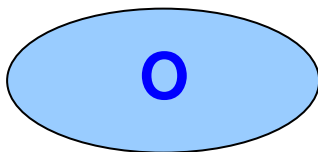


**N**efropatia da IgA (vedi “**B**erger, sindrome di”)

**N**eoplasia organi solidi (vedi “**T**umore maligno solido”)

**N**eurologici, disturbi (vedi “**D**isturbi neurologici”)

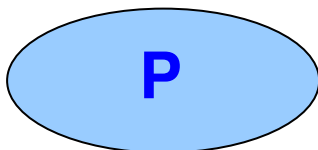
<b>N</b> evrite periferica	tutti	sì
----------------------------	-------	----



• <b>O</b> tite media	tutti	Sì vedi nota
-----------------------	-------	--------------

Nota: nei soggetti con malattia di entità media o grave, febbrile o non, e/o compromissione dello stato generale la vaccinazione va rinviata e somministrata il più presto possibile, a guarigione avvenuta. Se la vaccinazione rappresenta una profilassi post esposizione il vaccino può essere somministrato nonostante la malattia intercorrente<sup>(3)</sup>, perché la somministrazione dei vaccini in concomitanza con una otite media non determina un aumento degli eventi avversi legati alla vaccinazione o una minore efficacia della vaccinazione.

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------



**P**arotite, storia clinica di (vedi “**M**alattie infettive prevenibili con vaccinazione, storia clinica di”)

<b>P</b> ertosse, storia clinica di	DTaP tutti gli altri	si vedi nota si
-------------------------------------	-------------------------	--------------------

Nota: la malattia non da immunità permanente pertanto anche per i soggetti con storia clinica di pertosse la vaccinazione è indicata.

**P**orpora trombocitopenica, storia di (vedi “**T**rombocitopenia”)

<b>P</b> orpora di Schönlein Henoch storia di	tutti	si
--	-------	----

<b>P</b> rematurità	Ep. B tutti gli altri	si vedi nota 1 Si vedi nota 2
---------------------	--------------------------	----------------------------------

Nota 1: Avvertenza: ci sono studi che dimostrano una diminuzione del tasso di sieroconversione in alcuni neonati prematuri con peso inferiore a 2000g. dopo somministrazione alla nascita del vaccino anti epatite B. Tuttavia, all'età cronologica di un mese tutti i neonati prematuri, a prescindere dal peso iniziale alla nascita o dall'età gestazionale, rispondono adeguatamente come i neonati più maturi e di maggior peso. Un neonato prematuro nato da madre HBsAg positiva o non testata per HBsAg deve ricevere entro 24 ore dalla nascita l'immunoprofilassi con il vaccino contro l'epatite B e le immunoglobuline specifiche per l'epatite B (HBIG). Se questi neonati pesano meno di 2000g. alla nascita, la dose iniziale di vaccino non deve essere conteggiata per il completamento del ciclo vaccinale e devono essere somministrate altre 3 dosi di vaccino, iniziando da quando il neonato ha un mese di vita.<sup>(28)</sup>

Nota 2: i neonati nati prematuri, a prescindere dal peso alla nascita, dovrebbero essere vaccinati alla stessa età cronologica, con lo stesso calendario e le stesse precauzioni dei bambini nati a termine.

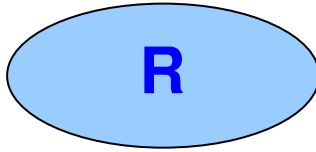
<b>P</b> roteinuria <sup>(10)</sup>	tutti	si
-------------------------------------	-------	----

<b>P</b> soriasi	BCG tutti gli altri	Si vedi nota 1 Si vedi nota 2
------------------	------------------------	----------------------------------

Nota 1: il vaccino BCG deve essere inoculato in zona di cute integra. Nelle persone con affezioni cutanee è opportuno coprire la sede d'inoculo per evitare lesioni da trattamento.

Nota 2: è consigliabile posticipare la somministrazione del vaccino nei periodi di particolare acuzie se la vaccinazione non è strettamente necessaria. Nella valutazione di quali vaccini somministrare tener conto della eventuale terapia eseguita. Vedi anche Parte II – sez. d.

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------



**R**ettocolite ulcerosa

Varicella  
tutti gli altri

Si vedi nota 1  
Si vedi nota 2

Nota 1: la vaccinazione va somministrata dopo 6 settimane dalla fine o dall'interruzione del trattamento immunosoppressore.<sup>(3)</sup>

Nota 2: tenere conto anche dell'eventuale trattamento. Vedi anche "Terapia immunosoppressiva".

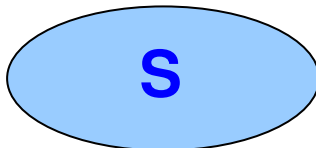
**R**itardo della crescita, storia di

tutti

Si vedi nota

Nota: qualora un bambino presenti ritardo della crescita e soffra anche di infezioni virali – batteriche - fungine ricorrenti gravi va presa in considerazione l'ipotesi di una immunodeficienza e conseguentemente deve essere documentato lo stato immunitario del ricevente. In attesa della definizione del quadro immunologico deve essere rinviata la somministrazione di vaccini vivi. Se l'immunodeficienza viene esclusa somministrare regolarmente i vaccini, se viene confermata vedi relativa voce.

**R**osolia, storia clinica di (vedi "**M**alattie infettive prevenibili con vaccinazione, storia clinica di")



**S**clerosi multipla

• nel ricevente <sup>(2-3-6)</sup>

tutti

si

• nei familiari <sup>(10)</sup>

tutti

si

**S**IDS (Sudden Infant Death Syndrome)  
storia familiare di

tutti

si

**S**indrome nefrosica

Men C  
Varicella  
tutti gli altri

Si vedi nota 1  
Si vedi nota 2  
Si vedi nota 3

Nota 1: precauzione. Valutare attentamente l'opportunità di vaccinare questi pazienti poiché la vaccinazione con vaccino coniugato ha aumentato in maniera statisticamente significativa il tasso di ricadute in una coorte di soggetti studiati.<sup>(30)</sup>

Nota 2: la somministrazione della vaccinazione va effettuata durante il periodo di remissione dopo 6 settimane dopo l'interruzione della terapia steroidea.<sup>(9)</sup>

Nota 3: la valutazione di quali vaccini somministrare deve tener conto della eventuale terapia eseguita. Vedi anche Parte II – sez. d.

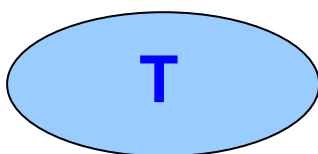
Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

**Spina bifida**

tutti

Sì vedi nota

Nota: le persone affette da spina bifida sono a rischio di sviluppare una reazione di tipo anafilattico al lattice a causa di esposizione frequente e ripetuta a questa sostanza in quanto sottoposte a ripetute manovre urologiche (cateterismi vescicali). Per questi soggetti è opportuno evitare l'esposizione al lattice in qualsiasi forma, anche in assenza di manifestazioni allergiche. Vedi anche Parte II – sez. b “Reazione allergica grave (es.anafilassi) a: lattice”.<sup>(6)</sup>



**T**alassemia maior

tutti <sup>(3)</sup>

Sì vedi nota

Nota: se vi è una alterazione della funzione splenica vedi anche “Asplenia”.

**T**est tubercolinico positivo

BCG  
tutti gli altri

NO vedi nota  
Sì

Nota: il vaccino non deve essere utilizzato nelle persone con test tubercolinico positivo anche se il vaccino è stato spesso somministrato in queste persone senza problemi.

**T**imo, malattie del

(timoma, ablazione chirurgica, timecotomia attinica)

Febbre Gialla  
tutti gli altri

no vedi nota  
Sì

Nota: una storia di disfunzione del timo può essere un fattore di rischio indipendente di malattia viscerale associata al vaccino antifebbre gialla (YEL-AVD), patologia che presenta un quadro clinico sovrapponibile alla malattia acquisita naturalmente.<sup>(29)</sup>

**T**iroidite autoimmune

- nel ricevente

Ep. B  
tutti gli altri <sup>(2)</sup>

Sì vedi nota 1 e 2  
Sì vedi nota 2

Nota 1: la malattia autoimmune (es. LES, artrite reumatoide ecc) è una falsa controindicazione alla somministrazione del vaccino anti epatite B.<sup>(2-19)</sup>

Nota 2: nella valutazione tenere conto anche della eventuale terapia in atto; è consigliabile la somministrazione dei vaccini in fase di remissione clinica. Vedi anche Parte II – sez. d.

- nei familiari

tutti

Sì

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

Trombocitopenia, storia di porpora trombocitopenica	MPR	Sì vedi nota 1, 2 e 3
	Varicella	Sì vedi nota 2 e 3
	tutti gli altri	Sì vedi nota 3

Nota 1: la trombocitopenia idiopatica non è una controindicazione alla somministrazione del vaccino MPR.<sup>(6)</sup> Studi hanno dimostrato che precedenti di trombocitopenia non sono associati a recidive dopo somministrazione di vaccino MPR.<sup>(2-13)</sup> Se l'episodio si è verificato entro sei settimane da una precedente somministrazione vedi Parte II° - sez. a.

Nota 2: in caso di trattamento con IG e.v. vedi allegato 10 e 11.

Nota 3: anche se nei casi di trombocitopenia non correlata a vaccinazione non sembra esserci un aumento di rischio di ricorrenza di trombocitopenia dopo la somministrazione di alcun vaccino<sup>(13)</sup>; è prudente rinviare la somministrazione di alcune settimane in caso di recente episodio di trombocitopenia.

Tubercolosi (TBC)	BCG	no
	MPR	vedi nota 1
	Varicella	vedi nota 2
	tutti gli altri	sì

Nota 1: esiste un rischio teorico che la vaccinazione antimorbillo possa aggravare la tubercolosi. Pertanto, nei soggetti affetti da tubercolosi attiva non trattata è consigliabile iniziare una terapia antitubercolare prima di somministrare il vaccino MPR.

Nota 2: sebbene non esistano dati sulla possibilità che il virus della varicella o la vaccinazione contro la varicella possano aggravare la malattia tubercolare è prudente non somministrare la vaccinazione ai soggetti affetti da tubercolosi attiva non trattata.

### Tumore maligno solido

- nel ricevente

BCG	no
Febbre gialla	no
MPR	Sì vedi nota 1
Rabbia	vedi nota 2
Varicella	Sì vedi nota 1
tutti gli altri	Sì vedi nota 3

Nota 1: la vaccinazione è controindicata nelle persone che sono in trattamento immunosoppressore per un tumore solido. Le persone guarite da un tumore maligno possono essere vaccinate trascorsi almeno 3 mesi dalla sospensione del trattamento immunosoppressore.<sup>(9-11)</sup>

Nota 2: **Preesposizione:** nei pazienti immunodepressi per patologia o terapia va rinviata la vaccinazione ed evitata l'attività a rischio. Se non è possibile le persone a rischio vanno vaccinate per via i.m. e testato il titolo anticorpale. La negatività del titolo dopo la terza dose richiede una attenta valutazione del rischio.

**Postesposizione:** durante la profilassi postesposizione non dovrebbero essere somministrate terapie immunosoppressive. Se ciò è inevitabile per il trattamento di altre patologie, deve essere dosato il titolo anticorpale per accertare che il grado di sierconversione sia sufficiente.

Nota 3: se possibile posticipare la somministrazione della vaccinazione a un mese dopo la sospensione del trattamento immunosoppressore in modo da ottenere una risposta immune migliore.<sup>(11)</sup>

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

**T**umore maligno solido (continua)

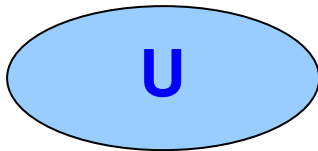
- nei contatti

MPR	Sì vedi nota 1
Varicella	Sì vedi nota 2
tutti gli altri	sì

Nota 1: non c'è nessun rischio di trasmissione dei virus attenuati del vaccino MPR.

Nota 2: il rischio di trasmissione del virus varicella-zoster vaccinale è trascurabile, <sup>(2)</sup> per cui è sicuro vaccinare i contatti di soggetti affetti da tumore solido suscettibili alla varicella. <sup>(3)</sup>

In caso di esantema post-vaccinale è opportuno coprire le lesioni e ridurre i contatti della persona vaccinata con i soggetti affetti da tumore suscettibili. In caso di esantema post-vaccinale è opportuno escludere il personale sanitario vaccinato dall'assistenza diretta di soggetti affetti da tumore solido suscettibili, anche se il rischio di trasmissione sembra minimo. <sup>(9)</sup>

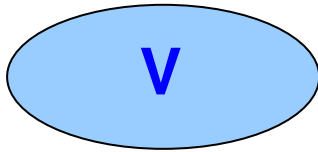


**U**stioni estese <sup>(2)</sup>

BCG	NO vedi nota
tutti gli altri	sì

Nota: nel caso di esiti di ustioni estese il vaccino BCG deve essere inoculato in zona di cute integra.

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------



**V**aricella, esposizione

Varicella  
tutti gli altri

Sì vedi nota  
sì

Nota: l'esposizione a varicella non è in nessun caso una controindicazione alle vaccinazioni. Inoltre, la somministrazione della vaccinazione è indicata nelle persone suscettibili appartenenti a gruppi ad alto rischio perché se eseguita entro 3-5 giorni può prevenire la malattia.

**V**accini, somministrazione (vedi Parte II° - sez. d “**S**omministrazione simultanea di più vaccini” e “**S**omministrazione non simultanea di più vaccini”)

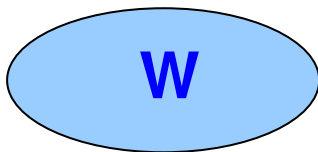
**V**accini desensibilizzanti, somministrazione (vedi Parte II° - sez. d “**I**mmunoterapia desensibilizzante”)

**V**omito

tutti

Sì vedi nota

Nota: nei soggetti con malattia di entità media o grave, febbrile o non, e/o compromissione dello stato generale la vaccinazione va rinviata e somministrata il più presto possibile, a guarigione avvenuta.



**W**est, sindrome di (vedi “**E**ncefalopatia epilettica”)

## Parte II° - sez. d

### TERAPIE E TRATTAMENTI

Terapia - Trattamento	Vaccino	Vaccinare?
-----------------------	---------	------------

**Commento generale: il giudizio di idoneità alla vaccinazione deve essere basato, oltretutto sulla terapia in atto, anche sulla malattia di base e sul beneficio apportato dalla vaccinazione prevenendo la malattia.**

Acyclovir, vedi “Antivirali”

Antiblastica

- nel ricevente

Vaccini vivi  
tutti gli altri

NO vedi nota 1 e 2  
Sì vedi nota 2 e 3

Nota 1: le persone in terapia antiblastica possono essere vaccinate dopo 3 mesi dalla sospensione della terapia.<sup>(7)</sup>

Nota 2: in caso di grave neutropenia le persone in chemioterapia non possono ricevere nessun vaccino.<sup>(2)</sup>

Nota 3: i vaccini inattivati possono essere somministrati regolarmente secondo il normale calendario tenendo presente che nel corso della chemioterapia e nei 6 mesi che seguono è verosimile che non si sviluppi una completa risposta immunitaria.

- nei contatti

MPR  
Varicella  
tutti gli altri

Sì vedi nota 1  
Sì vedi nota 2  
sì

Nota 1: non c'è nessun rischio di trasmissione dei virus attenuati del vaccino MPR.

Nota 2: il rischio di trasmissione del virus varicella-zoster vaccinale è trascurabile,<sup>(2)</sup> per cui è sicuro vaccinare i contatti di soggetti in terapia antiblastica suscettibili alla varicella.<sup>(3)</sup>

In caso di esantema post-vaccinale è opportuno coprire le lesioni e ridurre i contatti della persona vaccinata con i soggetti in terapia antiblastica suscettibili. In caso di esantema post-vaccinale è opportuno escludere il personale sanitario vaccinato dall'assistenza diretta di soggetti in terapia antiblastica suscettibili, anche se il rischio di trasmissione sembra minimo.<sup>(9)</sup>

Anticoagulante, terapia con

tutti

Sì vedi nota

Nota: nei pazienti con disturbi della coagulazione o in terapia anticoagulante è necessario valutare attentamente il rischio di sanguinamento prima di somministrare qualsiasi vaccino per via intramuscolare. In ogni caso deve essere utilizzato un ago sottile di 23 gauge o meno e deve essere applicata una pressione ferma sul sito di iniezione per almeno 2 minuti. Il paziente o i familiari devono essere informati sul rischio di ematoma da iniezione.

Anticorpi anti RSV

tutti

Sì vedi nota

Nota: gli anticorpi anti RSV (Palivizumab) utilizzati nella prevenzione dell'infezione da virus respiratorio sinciziale, contengono solo Ac monoclonali diretti verso il RSV, per cui non interferiscono con le vaccinazioni, incluse quelle a virus vivo.<sup>(4)</sup>



Terapia - Trattamento	Vaccino	Vaccinare?
-----------------------	---------	------------

### Antimicrobico-terapia in corso

- |                               |                          |                    |
|-------------------------------|--------------------------|--------------------|
| • antibiotici e antimicrobici | Ty21a<br>tutti gli altri | Si vedi nota<br>si |
|-------------------------------|--------------------------|--------------------|

Nota: molti antibiotici (compresi amoxicillina, ciprofloxacina, cloramfenicolo, doxiciclina, sulfamidici) possono interferire con la risposta immunitaria al vaccino Ty21a. La prima compressa di questo vaccino deve essere somministrata dopo 48 ore dalla ultima dose di antibiotico. Analogamente, tra l'ultima dose di Ty21a e la prima dose di un antibiotico devono trascorrere 48 ore.<sup>(6)</sup>  
Nei casi in cui non è possibile somministrare il vaccino Ty21a per le possibili interferenze con antibiotici può essere somministrato il vaccino parenterale polisaccaridico Vi.

- |                |                          |                    |
|----------------|--------------------------|--------------------|
| • antimalarici | Ty21a<br>tutti gli altri | Si vedi nota<br>si |
|----------------|--------------------------|--------------------|

Nota: tra la ultima dose di Ty21a e la prima compressa di proguanil da solo o in associazione atovaquone-proguanil (Malarone) devono trascorrere 10 giorni.<sup>(6-31)</sup> Nei casi in cui non è possibile somministrare il vaccino Ty21a per le possibili interferenze con il proguanil può essere somministrato il vaccino parenterale polisaccaridico Vi.  
Il vaccino orale TY21a, a differenza di quanto precedentemente indicato, non presenta interazioni con gli altri farmaci usati nella profilassi della malaria meflochina<sup>(6-31)</sup>, cloroquina<sup>(6-31)</sup>.  
Per la doxiciclina talvolta utilizzata come antimalarico vedi Antibiotico-terapia in corso – antibiotici e antimicrobici.

- |                   |                              |                    |
|-------------------|------------------------------|--------------------|
| • antitubercolari | BCG<br>tutti gli altri       | no<br>si           |
| • antivirali      | Varicella<br>tutti gli altri | Si vedi nota<br>si |

Nota: il virus ceppo OKA presente nel vaccino è sensibile all'acyclovir ma la terapia con acyclovir (orale o endovena) non sembra interferire con lo sviluppo della risposta immune.

- |   |                              |                 |
|---|------------------------------|-----------------|
| Aspirina o salicilati, terapia con (in bambini e adolescenti) | Varicella<br>tutti gli altri | vedi nota<br>si |
|---|------------------------------|-----------------|

Nota: avvertenza. Il vaccino può essere somministrato ma va evitata l'assunzione di salicilati per 6 settimane dopo la somministrazione del vaccino antivaricella, per l'associazione tra questi farmaci, sindrome di Reye e varicella naturale.<sup>(9)</sup>

- |               |                              |                    |
|---------------|------------------------------|--------------------|
| Carbamazepina | Influenza<br>tutti gli altri | Si vedi nota<br>si |
|---------------|------------------------------|--------------------|

Nota: avvertenza. E' stata segnalata la possibilità di interazione del vaccino antinfluenzale con alcuni farmaci assunti contemporaneamente (carbamazepina, fenitoina, teofillina, warfarina), in particolare quelli con indice terapeutico ristretto. Si sospetta che il meccanismo dell'interazione porti ad una riduzione della clearance di questi farmaci con conseguente aumento dei loro livelli ematici, ma casi con conseguenti sintomi di tossicità sono stati riportati molto raramente. Il potenziale rischio di interazione non deve perciò precludere ai pazienti la possibilità di ricevere il vaccino antinfluenzale.<sup>(7-32-33)</sup>

- |                       |       |              |
|-----------------------|-------|--------------|
| Cateterismi vescicali | tutti | Si vedi nota |
|-----------------------|-------|--------------|

Nota: le persone sottoposte a ripetuti cateterismi vescicali (es. perché affette da spina bifida.) sono a rischio di sviluppare una reazione di tipo anafilattico a causa di esposizione frequente e ripetuta al lattice. Per questi soggetti è opportuno evitare l'esposizione al lattice in qualsiasi forma, anche in assenza di manifestazioni allergiche. Vedi anche Parte II – sez. b "Reazione allergica grave (es. anafilassi) a: lattice".

Terapia - Trattamento	Vaccino	Vaccinare?
-----------------------	---------	------------

**C**hemioterapia (vedi “Antiblastica terapia”)

**C**orticosteroidi, somministrazione di  
(vedi anche allegato 7)

- |  |       |              |
|--|-------|--------------|
| • terapia topica o iniezione locale  | tutti | si           |
| • dosi fisiologiche di mantenimento  | tutti | si           |
| • dosi basse o moderate per via sistemica<br>tutti i giorni o a giorni alterni | tutti | si vedi nota |

Nota: per dose bassa o moderata si intende meno di 2 mg/kg/die di prednisone o suo equivalente o meno di 20 mg/die se il peso è > 10 kg. Valutare anche la malattia di base. Le considerazioni riguardano la sicurezza dei vaccini a virus vivi, non necessariamente la loro efficacia ottimale. Vedi allegato 7.

- |  |                                 |                 |
|--|---------------------------------|-----------------|
| • dosi alte per via sistemica tutti i giorni<br>o a giorni alterni per meno di 14 giorni | Vaccini vivi<br>tutti gli altri | vedi nota<br>si |
|--|---------------------------------|-----------------|

Nota: per dose alta si intende più di 2 mg/kg/die di prednisone o suo equivalente o una dose di 20 mg/die o più se il peso è > 10 kg. In questo caso il soggetto può essere vaccinato immediatamente dopo la fine del trattamento anche se alcuni esperti consigliano di aspettare, se possibile, almeno 2 settimane dalla fine del trattamento. Valutare anche la malattia di base. Le considerazioni riguardano la sicurezza dei vaccini a virus vivi, non necessariamente la loro efficacia ottimale. Vedi allegato 7.

- |   |                                 |                                  |
|---|---------------------------------|----------------------------------|
| • dosi alte per via sistemica tutti i giorni<br>o a giorni alterni per più di 14 giorni | Vaccini vivi<br>tutti gli altri | NO vedi nota 1<br>SI vedi nota 2 |
|---|---------------------------------|----------------------------------|

Nota 1: i soggetti che ricevono più di 2 mg/kg/die di prednisone o suo equivalente o una dose di 20 mg/die o più se il peso è > 10 kg. per più di 14 giorni non devono ricevere vaccini a virus vivi fino a che la terapia non sia stata sospesa da almeno un mese. Valutare anche la malattia di base. Le considerazioni riguardano la sicurezza dei vaccini a virus vivi, non necessariamente la loro efficacia ottimale. Vedi allegato 7.

Nota 2 : se possibile posticipare la somministrazione della vaccinazione a un mese dopo la sospensione del trattamento immunosoppressore in modo da ottenere una risposta immune migliore.<sup>(14)</sup>

<b>D</b> ialisi	Ep. B tutti gli altri <sup>(3)</sup>	si vedi nota si
-----------------	---	--------------------

Nota: negli adulti emodializzati è raccomandata la somministrazione di dosi di 40 µg. Per i bambini si raccomanda la somministrazione di una dose doppia rispetto a quella prevista in base all'età.

<b>F</b> enitoina	Influenza tutti gli altri	si vedi nota si
-------------------	------------------------------	--------------------

Nota: avvertenza. E' stata segnalata la possibilità di interazione del vaccino antinfluenzale con alcuni farmaci assunti contemporaneamente (carbamazepina, fenitoina, teofillina, warfarina), in particolare quelli con indice terapeutico ristretto. Si sospetta che il meccanismo dell'interazione porti ad una riduzione della clearance di questi farmaci con conseguente aumento dei loro livelli ematici, ma casi con conseguenti sintomi di tossicità sono stati riportati molto raramente. Il potenziale rischio di interazione non deve perciò precludere ai pazienti la possibilità di ricevere il vaccino antinfluenzale.<sup>(7 - 32 - 33)</sup>

Terapia - Trattamento	Vaccino	Vaccinare?
-----------------------	---------	------------

Immunoglobuline, somministrazione di recente o contemporanea (intramuscolare o endovenosa)	MPR	vedi nota 1 e 3
	Varicella	vedi nota 2 e 3
	tutti gli altri	Sì vedi nota 4

Nota 1: non somministrare immunoglobuline e MPR contemporaneamente. Se inevitabile, usare siti diversi e rivaccinare o testare la sierconversione dopo 3 mesi. Se è stato somministrato prima il vaccino MPR, non somministrare IG per almeno 2 settimane; se sono già state somministrate le IG, l'intervallo da rispettare prima di somministrare il vaccino MPR dipende dal tipo di IG, dalla dose e dalle indicazioni.

Data l'importanza dell'immunizzazione nei confronti della rosolia delle donne in età fertile, la vaccinazione post-partum delle donne suscettibili con vaccino antirosolia o MPR non deve essere posticipata in caso di somministrazione di Ig anti-Rho(D) o altri emoderivati durante il terzo trimestre di gravidanza o al parto. Queste donne devono essere vaccinate subito dopo il parto e, se possibile, controllata la sierconversione 3 mesi dopo. (Vedi allegato 10 e 11)

Nota 2: dopo trasfusione di sangue (eccetto globuli rossi lavati) o plasma o somministrazione di IG o VZIG, attendere almeno 5 mesi prima di somministrare il vaccino antivariella. Dopo la vaccinazione antivariella attendere 3 settimane prima di somministrare IG o VZIG; a meno che il beneficio derivante non superi quello della vaccinazione. In quest'ultimo caso o si rivaccina il soggetto dopo 5 mesi o si esegue il dosaggio del titolo anticorpale dopo 6 mesi e si rivaccina se sieronegativo. (Vedi allegato 10 e 11)

Nota 3: se il vaccino è necessario come profilassi post esposizione il vaccino può essere somministrato nonostante la somministrazione di immunoglobuline, ma la dose non sarà considerata e sarà ripetuta non appena trascorso l'intervallo previsto.

Nota 4: le linee guida per gli intervalli suggeriti tra la somministrazione di vaccini e preparazioni contenenti immunoglobuline sono riassunte negli allegati 10 e 11.

### Immunosoppressiva, terapia

• nel ricevente	Vaccini vivi	NO vedi nota 1
	tutti gli altri	Sì vedi nota 2

Nota 1: vedi anche terapia con antiblastici, corticosteroidi, radiante, trapianto. Le considerazioni riguardano la sicurezza dei vaccini a virus vivi, non necessariamente la loro efficacia ottimale.

Le persone in terapia immunosoppressiva di lunga durata che assumono basse dosi di farmaci immunosoppressori possono verosimilmente ricevere in tutta sicurezza questi vaccini se il rischio di infezione naturale è elevato (es. vaccinazione contro la febbre gialla nelle persone che si recano in regioni dove la malattia è epidemica).<sup>(3)</sup>

Nota 2 : se possibile posticipare la somministrazione della vaccinazione a un mese dopo la sospensione del trattamento immunosoppressore in modo da ottenere una risposta immune migliore.<sup>(11)</sup> Vedi anche, nella stessa sezione, terapia con antiblastici, corticosteroidi, radiante, trapianto. Nella valutazione di quali vaccini somministrare tener conto anche della malattia di base.

• nei contatti	MPR	Sì vedi nota 1
	Varicella	Sì vedi nota 2
	tutti gli altri	si

Nota 1: non c'è nessun rischio di trasmissione dei virus attenuati del vaccino MPR.

Nota 2: il rischio di trasmissione del virus varicella-zoster vaccinale è trascurabile,<sup>(2)</sup> per cui è sicuro vaccinare i contatti di soggetti in terapia immunosoppressiva suscettibili alla varicella.<sup>(3)</sup> In caso di esantema post-vaccinale è opportuno coprire le lesioni e ridurre i contatti della persona vaccinata con il soggetto in terapia immunosoppressiva suscettibile. In caso di esantema post-vaccinale è opportuno escludere il personale sanitario vaccinato dall'assistenza diretta di soggetti in terapia immunosoppressiva suscettibili, anche se il rischio di trasmissione sembra minimo.<sup>(9)</sup>

Terapia - Trattamento	Vaccino	Vaccinare?
-----------------------	---------	------------

Immunoterapia desensibilizzante (vaccini)	tutti	Si vedi nota
---	-------	--------------

Nota: l'immunoterapia desensibilizzante rappresenta una falsa controindicazione alla somministrazione dei vaccini.<sup>(6-19)</sup> L'unica avvertenza è quella di somministrare le vaccinazioni a distanza di almeno 48 ore dal vaccino antiallergico, in modo da poter distinguere con chiarezza gli effetti collaterali attribuibili alle vaccinazioni da quelli dovuti al vaccino antiallergico.

Interferone	Vaccini virali vivi	Si vedi nota 1
	Epatite B	Si vedi nota 2
	tutti gli altri	si

Nota1 : i diversi tipi di interferone hanno un attività antivirale per cui questi farmaci possono teoricamente interferire con i vaccini a virus virali vivi e ridurne l'efficacia. Non sono però disponibili studi che abbiano valutato questo effetto.

Nota 2: esistono studi che hanno evidenziato che la somministrazione contemporanea di interferone non influenza l'efficacia e la sicurezza del vaccino antiepatite B.<sup>(34-35)</sup>

Intervento chirurgico <sup>(10)</sup> recente o imminente	tutti	si
---	-------	----

Palivizumab (Synagis) (vedi "Anticorpi anti RSV")

Profilassi antibiotica (vedi "Antimicrobico terapia in corso")

Radiante, terapia	Vaccini vivi	NO vedi nota 1
	tutti gli altri	Si vedi nota 2

Nota 1: i vaccini vivi possono essere somministrati tre mesi dopo il termine della terapia. L'intervallo può essere aumentato in base all'intensità della terapia e alla gravità della malattia.<sup>(7)</sup>

Nota 2: se possibile posticipare la somministrazione della vaccinazione a un mese dopo la sospensione del trattamento immunosoppressore in modo da ottenere una risposta immune migliore.<sup>(11)</sup>

Salicilati	Varicella	vedi nota
	tutti gli altri	si

Nota: avvertenza. La somministrazione di salicilati va evitata per 6 settimane dopo la somministrazione del vaccino antivaricella, per l'associazione tra questi farmaci, sindrome di Reye e varicella naturale.<sup>(9)</sup>

Somministrazione simultanea di più vaccini	Men C	Si vedi nota
	PCV	Si vedi nota
	tutti gli altri	si

Nota: vi sono segnalazioni di possibili interferenze (non ancora ben conosciute) nella somministrazione contemporanea dei vaccini coniugati per cui si raccomanda di non somministrare contemporaneamente più di 2 dei tre diversi vaccini attualmente disponibili Men C – PCV e componente HIB degli esavalenti). I dati di co-somministrazione di meningococco, pneumococco ed altri vaccini sono ancora limitati e variano a seconda del prodotto. Pertanto si rimanda, come riferimento, ai riassunti delle caratteristiche dei prodotti. Nella pratica più comune le possibilità di somministrazione contemporanea prevedono l'esecuzione dell'esavalente con uno dei due altri vaccini (PCV o Men C), oppure l'esecuzione dell'esavalente da solo e degli altri due contemporaneamente. Questa seconda modalità, quando possibile, è consigliata, nel caso debbano essere somministrati tutti e tre questi vaccini.

Terapia - Trattamento	Vaccino	Vaccinare?
-----------------------	---------	------------

<b>S</b> omministrazione non simultanea di più vaccini	Vaccini vivi tutti gli altri	Sì vedi nota sì
--	---------------------------------	--------------------

Nota: la somministrazione non contemporanea o con intervalli inferiori a 4 settimane di vaccini a virus vivi può indurre una risposta sub-ottimale del vaccino somministrato troppo presto.

<b>T</b> acrolimus topico	Vaccini vivi tutti gli altri	Sì vedi nota Sì vedi nota
---------------------------	---------------------------------	------------------------------

Nota: poiché le interazioni tra questo immunosoppressore e vaccini non sono state studiate, il produttore pone alcune limitazioni: i vaccini devono essere somministrati prima della terapia o dopo un intervallo di tempo dal termine del trattamento. Per i vaccini non vivi l'intervallo dopo il trattamento dovrebbe essere di almeno 14 giorni. Per i vaccini vivi, l'intervallo di tempo dovrebbe essere di almeno 28 giorni.

<b>T</b> eofillina	Influenza tutti gli altri	Sì vedi nota sì
--------------------	------------------------------	--------------------

Nota: avvertenza. E' stata segnalata la possibilità di interazione del vaccino antinfluenzale con alcuni farmaci assunti contemporaneamente (carbamazepina, fenitoina, teofillina, warfarina), in particolare quelli con indice terapeutico ristretto. Si sospetta che il meccanismo dell'interazione porti ad una riduzione della clearance di questi farmaci con conseguente aumento dei loro livelli ematici, ma casi con conseguenti sintomi di tossicità sono stati riportati molto raramente. Il potenziale rischio di interazione non deve perciò precludere ai pazienti la possibilità di ricevere il vaccino antinfluenzale. <sup>(7 - 32 - 33)</sup>

<b>T</b> rasfusioni di sangue	MPR Varicella tutti gli altri	vedi nota vedi nota sì
-------------------------------	-------------------------------------	------------------------------

Nota: Dopo una trasfusione di sangue occorre attendere un periodo variabile da 3 a 7 mesi, a seconda del prodotto trasfuso prima di eseguire la vaccinazione. Per i tempi vedi allegato 11. La vaccinazione non deve essere differita in caso di somministrazione di globuli rossi lavati.

<b>T</b> rapianto di cellule staminali ematopoietiche	Vaccini vivi tutti gli altri	vedi nota vedi nota
---	---------------------------------	------------------------

Nota: dopo un trapianto di cellule staminali ematopoietiche possono essere somministrate o raccomandate vaccinazioni aggiuntive da effettuarsi secondo tempi diversi e valutando le varie circostanze. Vedi allegato 12. Per alcuni vaccini non esistono dati. La somministrazione di vaccini vivi attenuati è indicata solo per i soggetti immunocompetenti e controindicata nei soggetti presumibilmente non immunocompetenti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche. I soggetti trapiantati possono essere considerati immunocompetenti dopo 24 mesi dal trapianto a meno che non siano in terapia immunosoppressiva o abbiano malattia da rigetto. <sup>(1-9)</sup>  
Ulteriori dettagli sulla vaccinazione dei riceventi il trapianto e i loro contatti possono essere trovati su una specifica pubblicazione dei CDC su questo argomento <sup>(36)</sup>.

## Trapianto organi solidi

BCG	no
Febbre gialla	NO vedi nota 1
Ty21a	NO vedi nota 2
Rabbia	vedi nota 3
MPR	Sì vedi nota 4
Varicella	Sì vedi nota 5
tutti gli altri	Sì vedi nota 6

Nota 1: Il vaccino può essere considerato se sono trascorsi 24 mesi dal trapianto, non è in corso trattamento immunosoppressivo e non si ha una risposta contro l'ospite.<sup>(3)</sup>

Nota 2: utilizzare il vaccino polisaccaridico Vi. <sup>(3)</sup>

Nota 3: **Preesposizione:** nei pazienti immunodepressi per patologia o terapia va rinviata la vaccinazione ed evitata l'attività a rischio. Se non è possibile le persone a rischio vanno vaccinate per via i.m. e testato il titolo anticorpale. La negatività del titolo dopo la terza dose richiede una attenta valutazione del rischio.

**Postesposizione:** durante la profilassi postesposizione non dovrebbero essere somministrate terapie immunosoppressive. Se ciò è inevitabile per il trattamento di altre patologie, deve essere dosato il titolo anticorpale per accertare che il grado di sierconversione sia sufficiente.

Nota 4: Il vaccino può essere eseguito se sono trascorsi 24 mesi dal trapianto. Il trattamento immunosoppressivo di mantenimento è considerato minimo.

Nota 5: il vaccino può essere eseguito in caso di trapianto di rene o di fegato (non sono disponibili dati per i trapianti di altri organi es. cuore o polmone) se sono trascorsi 24 mesi dal trapianto. Il trattamento immunosoppressivo di mantenimento è considerato minimo.<sup>(3-9)</sup>

Nota 6: i vaccini uccisi e a sub-unità non costituiscono un rischio per il paziente trapiantato e possono essere somministrati dopo l'intervento. Vi sono pochi dati sulla sicurezza e sull'immunogenicità di questi vaccini. Per avere una migliore risposta i vaccini dovrebbero essere somministrati almeno 14 giorni prima del trapianto o almeno 3 mesi dopo. La maggior parte dei centri aspetta almeno 6 mesi dopo il trapianto per riprendere gli schemi di immunizzazione.

Alcuni centri preferiscono evitare i vaccini e usano immunoglobuline associate o meno a farmaci antimicrobici poiché la stimolazione immunitaria indotta da un vaccino potrebbe in linea teorica provocare un rigetto. Non vi è, al momento, alcuna evidenza che questo possa realmente verificarsi.<sup>(10)</sup> Inoltre, alcune vaccinazioni trovano una specifica indicazione in pazienti trapiantati.

## Tubercolina, test cutaneo eseguito contemporaneamente alle vaccinazioni

Febbre gialla	Sì vedi nota 1
MPR	Sì vedi nota 2
Varicella	Sì vedi nota 1
tutti gli altri	sì

Nota 1: non esistono dati per quanto riguarda la possibile inibizione della risposta al test tubercolinico da parte di altri vaccini virali parenterali vivi attenuati (ad ed. varicella e febbre gialla). In ogni caso, in assenza di dati scientifici, è consigliabile attenersi alle medesime linee guida indicate per il vaccino contro il morbillo.

Nota 2: la vaccinazione antimorbillo può temporaneamente sopprimere la reattività alla tubercolina. La vaccinazione MPR può essere somministrata dopo o contemporaneamente al test tubercolinico. Se la vaccinazione è stata somministrata recentemente posporre l'esecuzione del test tubercolinico di 4-6 settimane. In caso di somministrazione contemporanea di vaccinazione MPR e test tubercolinico eseguire il test di Mantoux e non il multipuntura test, poiché quest'ultimo, in caso di positività, necessita di ulteriore conferma e la conferma dovrà allora essere eseguita solo dopo 4-6 settimane.

## Tubercolina, test cutaneo positivo

BCG	no
tutti gli altri	sì

Nota: il vaccino non deve essere utilizzato nelle persone con test tubercolinico positivo anche se il vaccino è stato spesso somministrato in queste persone senza problemi

Vaccini (vedi “Somministrazione simultanea”)

Vaccini desensibilizzanti (vedi “Immunoterapia desensibilizzante”)

Warfarina

Influenza  
tutti gli altri

Si vedi nota  
si

Nota: avvertenza. E' stata segnalata la possibilità di interazione del vaccino antinfluenzale con alcuni farmaci assunti contemporaneamente (carbamazepina, fenitoina, teofillina, warfarina), in particolare quelli con indice terapeutico ristretto. Si sospetta che il meccanismo dell'interazione porti ad una riduzione della clearance di questi farmaci con conseguente aumento dei loro livelli ematici, ma casi con conseguenti sintomi di tossicità sono stati riportati molto raramente. Il potenziale rischio di interazione non deve perciò precludere ai pazienti la possibilità di ricevere il vaccino antinfluenzale. <sup>(7-32-33)</sup>

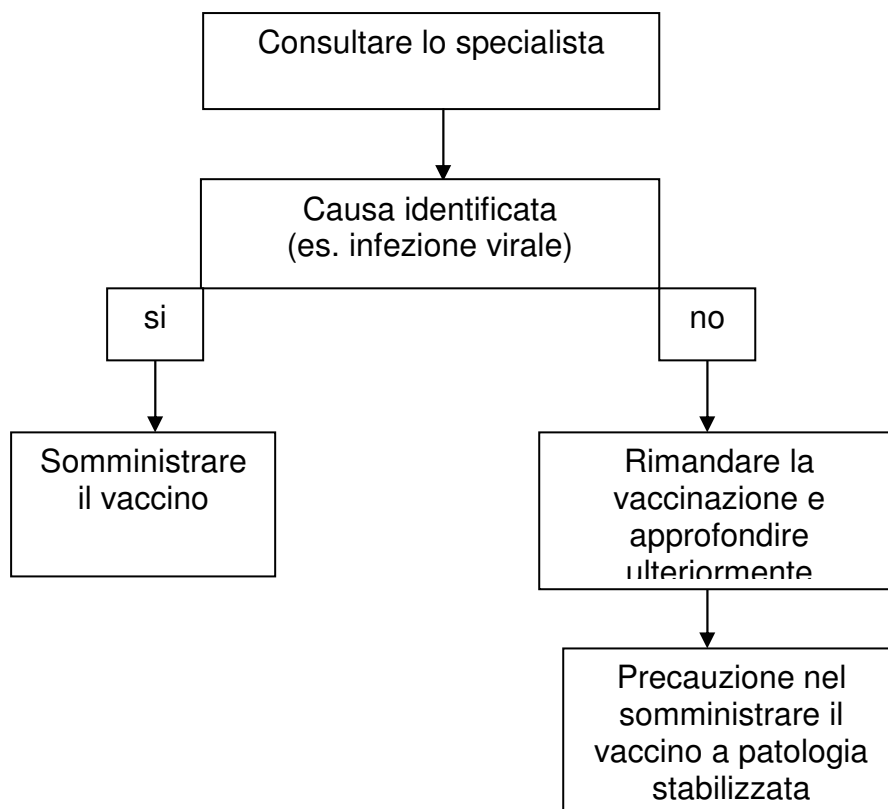
## **Allegati**

### **Tabelle e Protocolli operativi**

1. Comparsa di encefalite o encefalopatia temporalmente associata alla somministrazione del vaccino contenente DTaP
2. Presenza di disturbi neurologici prima della somministrazione del vaccino
3. Classificazione dei gradi di severità dell'asma
4. Linee guida per la somministrazione del vaccino antinfluenzale in soggetti con allergia alle uova
5. Immunizzazione di bambini e adolescenti con deficit primario o secondario dell'immunità
6. La vaccinazione contro la varicella nella profilassi pre e post esposizione delle persone immunodepresse
7. Tabella di equivalenza dei diversi glucocorticoidi
8. Tabella età minima e massima di somministrazione dei vaccini
9. Classificazione delle persone con infezione da HIV
10. Linee guida per gli intervalli suggeriti tra la somministrazione di vaccini e preparazioni contenenti immunoglobuline
11. Intervalli raccomandati tra somministrazione di preparazioni contenenti immunoglobuline e successiva esecuzione dei vaccini contro il morbillo e la varicella
12. Raccomandazioni per l'immunizzazione di pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali
13. Alcune definizioni



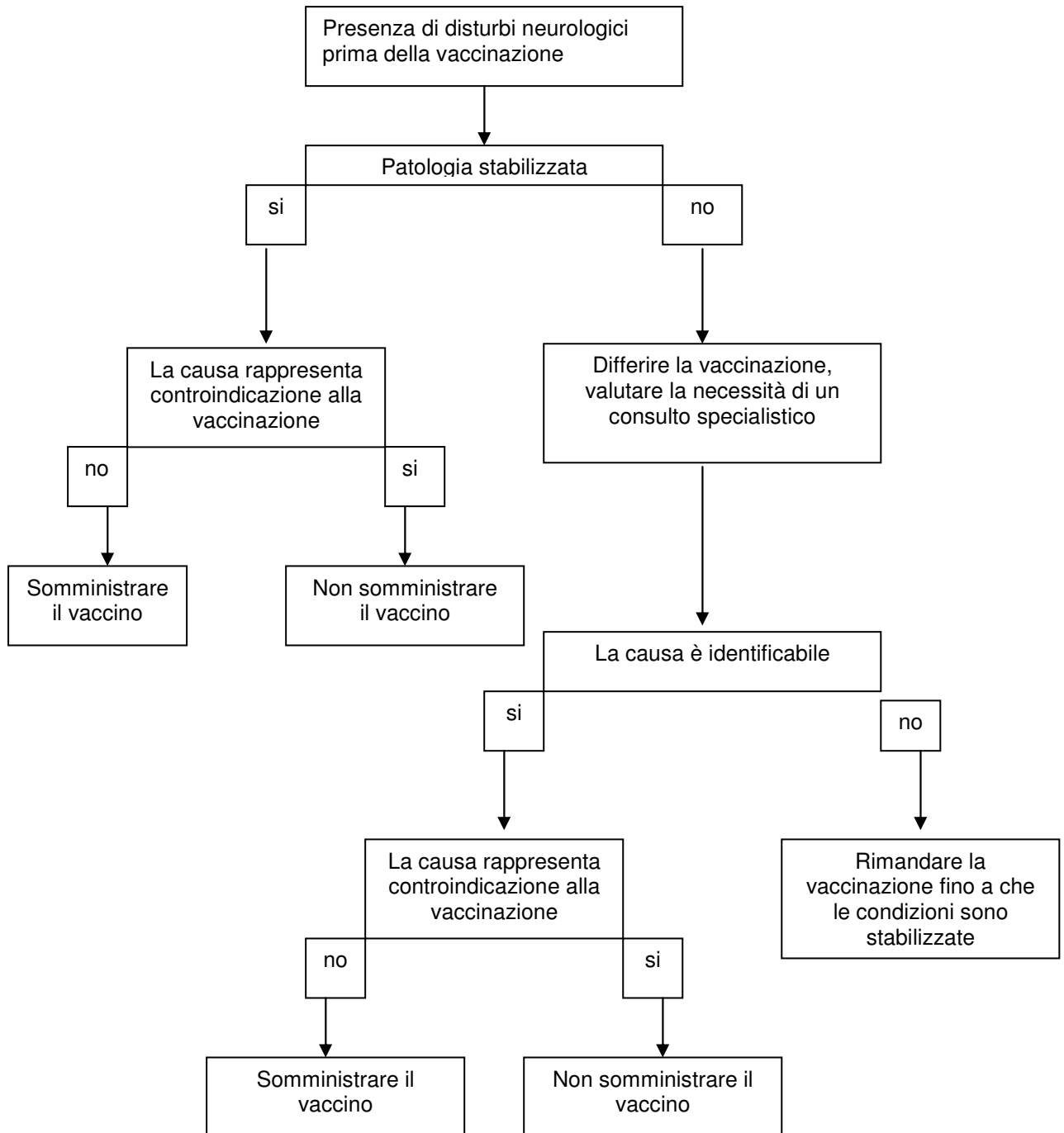
**“Comparsa di encefalite o encefalopatia temporalmente associata (\*) alla somministrazione del vaccino contenente DTaP”<sup>(8)</sup>**



(\*) - entro 7 giorni per il vaccino DTaP

Da “Green book” U.K. – 2004 <sup>(8)</sup>

**“Presenza di disturbi neurologici prima della somministrazione del vaccino”<sup>(8)</sup>**



Modificato da “Green book” U.K. – 2004<sup>(8)</sup>

**“Classificazione dei gradi di gravità dell’asma” (\*)**

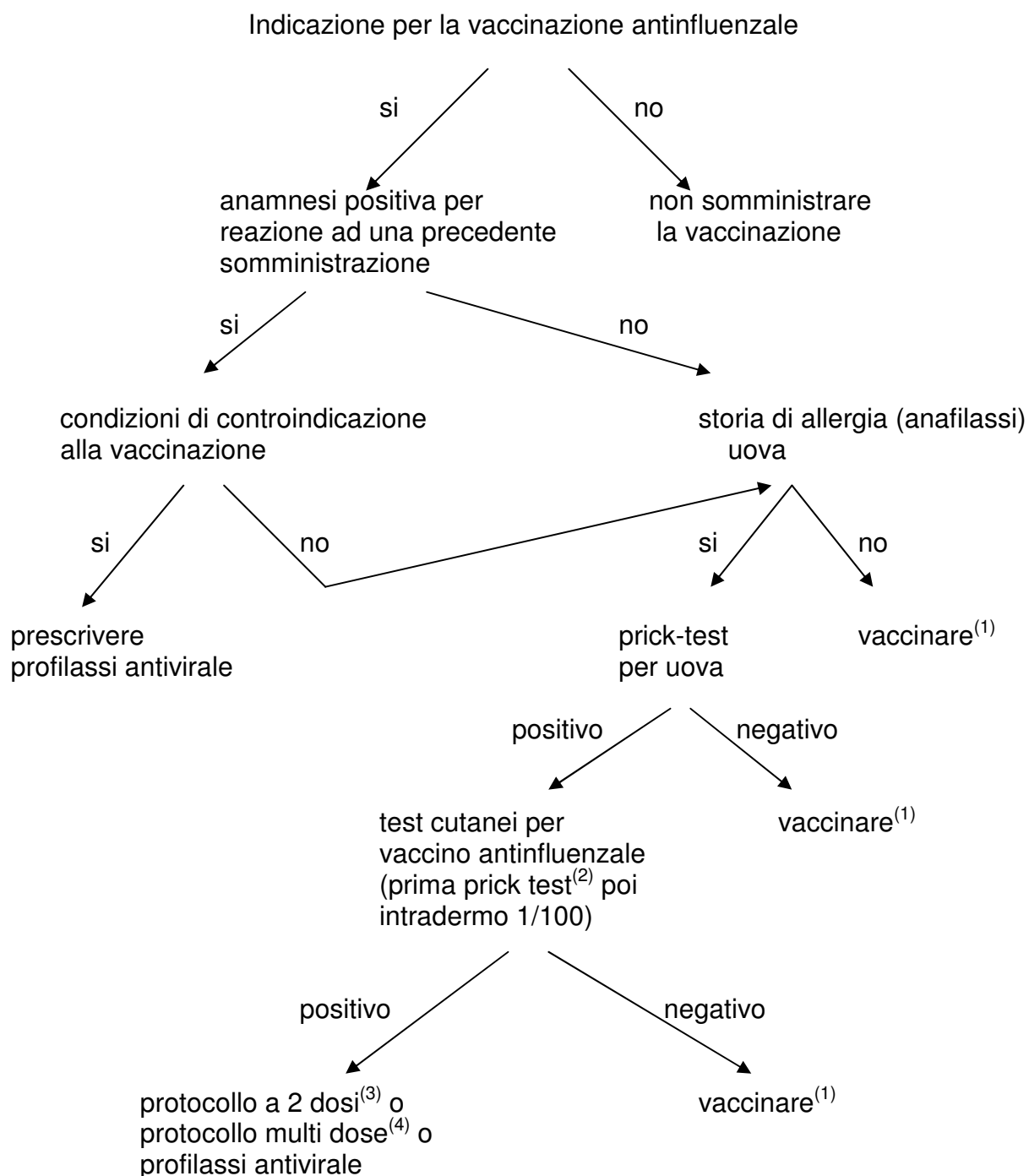
	<b>Frequenza diurna dei sintomi</b>	<b>Frequenza notturna dei sintomi</b>	<b>PEF o FEV1 (variabilità del PEF o VEMS)</b>
<b>1° livello intermittente</b>	< 1 volta la settimana Riacutizzazioni di breve durata Asintomatico e con normale PEF nel periodo tra gli attacchi	≤ 2 volte al mese	VEMS ≥ 80% del predetto o PEF ≥ 80% del miglior risultato personale (variabilità del PEF o VEMS < 20%)
<b>2° livello lieve persistente</b>	> 1 volta la settimana ma < 1 volta al giorno Le riacutizzazioni possono limitare le attività	> 2 volte al mese Le riacutizzazioni possono limitare il riposo notturno	VEMS ≥ 80% del predetto PEF ≥ 80% del miglior risultato personale (variabilità del PEF o VEMS 20-30%)
<b>3° livello persistente di media gravità</b>	Giornaliera Le riacutizzazioni possono limitare le attività Utilizzo giornaliero di β <sub>2</sub> agonisti inalatori a breve durata d’azione	> 1 volta a settimana Le riacutizzazioni possono limitare il riposo notturno	VEMS 60-80% del predetto o PEF 60-80% del miglior risultato personale (variabilità del PEF o VEMS > 30%)
<b>4° livello grave persistente</b>	Giornaliera Riacutizzazioni frequenti Limitazione dell’attività fisica	Frequente	VEMS ≤ 60% del predetto o PEF ≤ 60% del miglior risultato personale (variabilità del PEF o VEMS > 30%)

PEF = picco di flusso espiratorio

FEV1 = volume espiratorio forzato in un secondo

(\*) <http://www.ginasthma.com/>

**“Linee guida per la somministrazione del vaccino antinfluenzale in soggetti con allergia alle uova”<sup>(17)</sup>**



(1) dose singola i.m., appropriata per età

(2) iniziare con una diluizione 1/10 se il contenuto di proteine dell'uovo nel vaccino è >1,2µg/ml o non noto, in caso inverso utilizzare la formulazione senza diluizione

(3) se il contenuto di proteine dell'uovo nel vaccino è ≤1,2µg/ml

(4) se il contenuto di proteine dell'uovo nel vaccino è >1,2µg/ml o non noto

Nei soggetti allergici alle uova, l'esecuzione dei test e la successiva somministrazione del vaccino in caso di positività ai test devono essere fatte da personale specialistico ed in ambiente protetto scegliendo la modalità di effettuazione tra i protocolli pubblicati.<sup>(17-18)</sup>

**“Immunizzazione di bambini e adolescenti con deficit primario o secondario dell’immunità”<sup>(28)</sup>**

<b>Categoria</b>	<b>Immunodeficienza specifica</b>	<b>Vaccini controindicati</b>	<b>Efficacia e commenti</b>
<b>Primario</b>			
B linfocitica (umorale)	Agammaglobulinemia (legata al cromosoma X e comune variabile)	Vaccini vivi, considerare morbillo e varicella	L’efficacia dei vaccini è comunque dubbia se l’immunità dipende dalla risposta umorale, le IGIV interferiscono con la vaccinazione antimorbillo e varicella
	Deficit selettivo di IgA e di sottoclassi di IgG	I vaccini vivi sembrano sicuri, ma si raccomanda prudenza	Tutti i vaccini sono probabilmente efficaci, con risposta attenuata
T linfocitica (cellulomediata e umorale)	Grave combinata	Tutti i vaccini vivi	L’efficacia dei vaccini che dipendono dalla risposta umorale o cellulare è dubbia
Complemento	Deficit della fase precoce (C1, C4, C2, C3)	Nessuno	Tutti i vaccini sono probabilmente efficaci. Sono raccomandati i vaccini pneumococcico e meningococcico
	Deficit della fase tardiva (C5-C9) properdina fattore B	Nessuno	Tutti i vaccini sono probabilmente efficaci, raccomandato il vaccino meningococcico
Funzione fagocitaria	Malattia granulomatosa cronica Difetto adesione leucocitaria Deficit di mieloperossidasi	Batteri vivi	Tutte le vaccinazioni di routine sono probabilmente efficaci. Considerare la vaccinazione antinfluenzale per ridurre le infezioni secondarie
<b>Secondario</b>			
	HIV/AIDS	Virali e batterici vivi nei bambini gravemente immunocompromessi	MPR, varicella e vaccini inattivati possono essere efficaci, compresa influenza <sup>§</sup>
	Tumori maligni, trapianti, terapia radiante o immunodepressiva	Virali e batterici vivi a seconda dello stato immunitario	L’efficacia dei vaccini dipende dallo stato di immunodepressione

Tratto da Red Book 2003, tab. 1.13 pag.57

§ i bambini con infezione da HIV devono ricevere immunoglobuline dopo esposizione al morbillo e possono ricevere il vaccino per la varicella se i CD4 sono  $\geq 25\%$

**“La vaccinazione contro la varicella nelle persone con deficit primario o secondario dell’immunità”<sup>(9)</sup>**

<p>Persone con deficit isolati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ deficit umorali (IG)</li> <li>▪ deficit neutrofili</li> <li>▪ deficit del complemento</li> <li>▪ asplenia</li> </ul>	<p>Si può vaccinare secondo il calendario previsto alle diverse età negli immunocompetenti sia in pre che in post esposizione.</p>
<p>Persone che ricevono immunoglobuline o emoderivati</p>	<p>Si può vaccinare secondo il calendario previsto alle diverse età negli immunocompetenti in pre esposizione rispettando le modalità e i tempi previsti negli allegati 9 e 10. In post esposizione la vaccinazione può essere eseguita anche senza rispettare questi tempi anche se può risultare inefficace. Questa dose somministrata al di sotto degli intervalli indicati non deve essere conteggiata e va ripetuta trascorso il tempo previsto.</p>
<p>Bambini e adulti con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ deficit immunitario dei linfociti T o deficit combinato T e B</li> <li>▪ infezione da HIV sintomatica o con evidenza di immunodepressione</li> </ul>	<p>La vaccinazione è controindicata sia in pre che in post esposizione. Dopo esposizione alla varicella di tipo selvaggio somministrare immunoglobuline specifiche VZIG e dell’acyclovir in caso di infezione nei vaccinati.</p>
<p>Bambini (nessun dato negli adulti)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ LLA in remissione</li> <li>▪ Infezione da HIV asintomatica e con nessuna evidenza di immunodepressione CD4 <math>\geq</math> 25</li> <li>▪ Attesa di un trapianto renale od epatico</li> <li>▪ <math>\geq</math> 2 anni da un trapianto di midollo o di altro organo</li> <li>▪ <math>\geq</math> 3 mesi dopo essere guarito da un tumore maligno</li> </ul>	<p>Eeguire fino a due dosi di vaccino con un intervallo di 1 – 3 mesi. Verificare la presenza di anticorpi anti VZ 6 – 8 settimane dopo la ultima dose. In caso di esposizione ad una varicella di tipo selvaggio le immunoglobuline specifiche VZIG devono essere somministrate se gli anticorpi non erano presenti o non è stata effettuata la loro determinazione. In ogni caso trattare con acyclovir i casi di infezione moderata o grave nelle persone vaccinate.</p>
<p>Altre condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bambini e adulti che presentano un tumore solido</li> <li>▪ Adulti con leucemia (LLA o LMA)</li> <li>▪ Adulti e bambini il cui stato di salute necessita di un trattamento immunosoppressore prolungato</li> </ul>	<p>Il vaccino non è raccomandato se non nel caso di studi. Al momento non si hanno sufficienti informazioni sull’innocuità e l’efficacia della vaccinazione in questi gruppi di persone.</p>

Allegato 7

**“Tabella di equivalenza dei diversi glucocorticoidi”**

	> 10 kg di peso corporeo	< 10 kg di peso corporeo	Durata d'azione
Composto	Dose equivalente a 20 mg/die di prednisone (mg/die)	Dose equivalente a 2 mg/kg/die di prednisone (mg/kg/die)	B = breve (8-12 h) I = intermedia (12-36 h) L = lunga (36-72 h)
Idrocortisone	80	8	B
Cortisone acetato	100	10	B
<b>Prednisone</b>	<b>20</b>	<b>2</b>	<b>I</b>
Prednisolone	20	2	I
Metilprednisolone	16	1.6	I
Triamcinolone	16	1.6	I
Deflazacort	24	2.4	I
Parametasone	8	0.8	L
Betametasone	2.4	0.24	L
Desametasone	3	0.3	L

Nota 1: rapporti di dose validi solo per somministrazioni orali o e.v.

Nota 2: le potenze relative possono variare enormemente quando questi farmaci vengono iniettati per via intramuscolare o nelle cavità articolari

[Www.globalrph.com/steroid.cgi](http://www.globalrph.com/steroid.cgi)

<b>“Tabella età minima e massima di utilizzo dei vaccini”</b>
---

	Età di somministrazione	
	Minima	Massima
DT	6 settimane	6 anni
DTaP	6 settimane	6 anni
dTap	4 anni	
Ep. A ped	variabile (nota 1)	
Ep. A + B ped	1 anno	15 anni
Ep. B adulti	16 anni	
Ep. A + B adulti	16 anni	
Febbre gialla	6 mesi (nota 2)	
Hib	6 settimane (nota 3)	
Influenza	6 mesi	
Influenza adiuv (MF59)	65 anni	
IPV	6 settimane	
Men C	6 settimane	
Men ACWY	2 anni	
MPR	1 anno (nota 4)	
PCV	6 settimane	
PPV-23	2 anni	
Tifo parenterale	2 anni (nota 5)	
Ty21a	3 mesi	
Varicella	1 anno	
Tutti gli altri	Nessuna (nota 6)	

## Note.

1. Età di somministrazione variabile a seconda della ditta produttrice
2. La vaccinazione è controindicata sotto i 6 mesi, se la valutazione di rischio lo permette posticipare fino a 9 mesi, la vaccinazione può divenire routinaria dopo i 12 mesi <sup>(11)</sup>
3. La somministrazione del vaccino HiB è controindicata sotto le 6 settimane di età.
4. In condizioni di rischio (esposizione ad un caso o presenza di una epidemia) la vaccinazione deve essere somministrata a bambini di età  $\geq 6$  mesi. Le dosi somministrate prima dell'anno non devono essere considerate nel ciclo vaccinale del morbillo
5. Dal Red Book, diversamente da quanto riportato in scheda tecnica del vaccino <sup>(28)</sup>
6. Non ci sono vincoli e l'età di somministrazione è individuata dai calendari previsti



**“Classificazione delle persone con infezione da HIV**

**Classificazione immunologica dell’HIV**

Categorie immunologiche								
Conta dei T linfociti CD4+ e % dei linfociti totali, età specifica								
Definizione immunologica	<12 mesi		1-5 anni		6 -12 anni		> 13 anni	
	μl	%	μl	%	μl	%	μl	%
1.Nessuna evidenza di soppressione	≥ 1500	≥ 25	≥ 1000	≥ 25	≥500	≥ 25	≥500	≥ 25
2.Evidenza di moderata soppressione	750-1499	15-24	500-999	15-24	200-499	15-24	200-499	15-24
3.Evidenza di grave soppressione	<750	<15	<500	<15	<200	<15	<200	<14

**Classificazione pediatrica dell’HIV per bambini di età inferiore ai 13 anni”.**(red book 2003 tab 3.25 pag.229) Modificata da Centers for Disease Control and Prevention, 1994 revised classification system for human immunodeficiency virus infection codes and official guidelines for coding and reporting ICD-9-CM. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1994; 43 (RR-12): 1-19.

**Classificazione dell’HIV per le persone di età superiore a 13 anni ai fini delle effettuazione delle vaccinazioni:**

CDC. 1993 Revised Classification System for HIV Infection and Expanded Surveillance Case Definition for AIDS Among Adolescents and Adults MMWR December 18, 1992 / 41(RR-17)

Per la definizione di nessuna evidenza di immunodepressione si è fatto riferimento a quanto indicato con riferimento alla vaccinazione contro la varicella .

Per la definizione di immunodepressione grave si è invece fatto riferimento a quanto indicato con riferimento alla vaccinazione contro il morbillo

**“Indicazioni per la somministrazione simultanea e non simultanea di vaccini e preparazioni contenenti immunoglobuline”<sup>(37)</sup>**

<b>Somministrazione simultanea</b>	
<b>Combinazioni</b>	<b>Intervallo minimo tra le dosi</b>
Preparati con immunoglobuline + antigeni inattivati	Nessuno. Possono essere somministrati simultaneamente in siti differenti o con qualsiasi intervallo tra le dosi
Preparati con immunoglobuline + antigeni vivi	Non dovrebbero essere somministrati contemporaneamente. <sup>(2)</sup> Se la somministrazione simultanea del vaccino antimorbillo o del vaccino antivaricella non è evitabile, somministrare in differenti siti e rivaccinate o testare per la sieroconversione dopo l'intervallo raccomandato (vedi allegato 11)

<b>Somministrazione non simultanea</b>		
<b>Prodotto somministrato</b>		<b>Intervallo minimo</b>
<b>Prima</b>	<b>Dopo</b>	
Preparati con Ig	Antigeni inattivati	Nessuno
Antigeni inattivati	Preparati con Ig	Nessuno
Preparati con Ig	Antigeni vivi	Dose correlato <sup>(2-3)</sup>
Antigeni vivi	Preparati con Ig	2 settimane

*Tratto da ACIP “General Recommendations on immunization” February 8, 2002*

(1) Prodotti ematici contenenti quantità notevoli di immunoglobuline, comprese immunoglobuline per uso intramuscolare ed endovenoso, globuline iperimmuni specifiche (IG antiepatite B, antitetano, antivaricella-zoster e antirabbia), sangue intero, globuli rossi concentrati, plasma e prodotti piastrinici

(2) I vaccini OPV, febbre gialla e antitifo orale Ty21a fanno eccezione a queste raccomandazioni. Questi vaccini vivi e attenuati possono essere somministrati in ogni momento, prima, dopo o contemporaneamente ai prodotti contenenti immunoglobuline senza riduzione sostanziale della risposta anticorpale

(3) La durata dell'interferenza dei preparati di immunoglobuline con la risposta immunitaria nei confronti del vaccino antimorbillo e antivaricella è dose dipendente (vedi allegato 5)

<b>“Intervalli raccomandati tra somministrazione di preparazioni contenenti immunoglobuline e successiva esecuzione dei vaccini contro il morbillo e la varicella”<sup>(35)</sup></b>		
<b>Preparazione/indicazione</b>	<b>Dose</b>	<b>Intervallo</b>
Immunoglobuline <sup>(1)</sup> : IG tetano	250 unità (10 mgIgG/kg) IM	3 mesi
IG epatite A: profilassi contatti viaggio all'estero	0.02 mL/kg (3.3 mg IgG/kg) IM	3 mesi
	0.06 mL/kg (10 mg IgG/kg) IM	3 mesi
IG epatite B	0.06 mL/kg (10 mg IgG/kg) IM	3 mesi
IG rabbia	20 UI/kg (22mg IgG/kg) IM	4 mesi
IG varicella	125 unità/kg (20-40 mg IgG/kg) IM (mx 625 unità)	5 mesi
IG morbillo contatto normocompetente contatto immunodepresso	0.25 mL/kg (40 mg IgG/kg) IM	5 mesi
	0.50 mL/kg (80 mg IgG/kg) IM	6 mesi
Trasfusione di sangue globuli rossi (GR), lavati GR addizionati di sali di adenina GR concentrati, Hct 65% <sup>(2)</sup> sangue intero, Hct 35% - 50% <sup>(2)</sup> plasma /piastrine	10 mL/kg (trascurabile IgG/kg) EV	0
	10 mL/kg (10 mg IgG/kg) EV	3 mesi
	10 mL/kg (60 mg IgG/kg) EV	6 mesi
	10 mL/kg (80-100 mg IgG/kg) EV	6 mesi
	10 mL/kg (160 mg IgG/kg) EV	7 mesi
IG Citomegalovirus	150 mg/kg max	6 mesi
IG Virus respiratorio sinciziale	750 mg/kg	9 mesi
IG Virus respiratorio sinciziale (anticorpi monoclonali) <sup>(3)</sup>	15 mg/kg IM	0
Terapia sostitutiva per immunodeficienza umorale <sup>(4)</sup>	300-400 mg/kg EV <sup>(4)</sup>	8 mesi
Trattamento di porpora -trombocitopenica autoimmune -trombocitopenica autoimmune	400 mg./Kg EV	8 mesi
	1000 mg./Kg EV	10 mesi
Kawasaki, trattamento	2 gr/kg EV	11 mesi

Tratto da ACIP “General Recommendations on immunization” February 8, 2002

(1) Questa tabella non intende determinare le corrette modalità e il dosaggio per l'uso delle preparazioni di immunoglobuline. Persone non vaccinate possono non essere completamente protette contro il morbillo durante l'intero intervallo suggerito e dosi aggiuntive di immunoglobuline e/o vaccino antimorbillo possono essere indicate dopo esposizione al morbillo. La concentrazione di anticorpi antimorbillo in una preparazione di immunoglobuline può variare a seconda del lotto. Anche la clearance di immunoglobuline può essere variabile. Gli intervalli raccomandati sono stati estrapolati considerando una emivita stimata di 30 giorni per anticorpi iniettati e da una interferenza osservata con la risposta immunitaria al vaccino antimorbillo per 5 mesi dopo una dose di 80 mg IgG/kg

(2) Assumendo una concentrazione di IgG sieriche di 16 mg/ml

(3) Contiene solo anticorpi contro il virus respiratorio sinciziale (RSV)

(4) Le vaccinazioni antimorbillo e antivaricella sono raccomandate per bambini con infezione da HIV asintomatica o lievemente sintomatica, ma è controindicata per persone con severa immunodepressione da HIV o da qualsiasi altro disordine immunodepressivo

**“Raccomandazioni per l’immunizzazione di pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali”<sup>(11)</sup>**

<b>Vaccino</b>	<b>Trapianto di midollo osseo allogenico</b>	<b>Trapianto di midollo osseo autologo</b>	<b>Note</b>
Tossoide tetanico-difterico	si	si	2-3 dosi a cominciare da 6-12 mesi dopo il trapianto
IPV	si	si	2-3 dosi a cominciare da 6-12 mesi dopo il trapianto
Morbillo	bambini e adulti in aree epidemiche	solo nei bambini	non prima di 24 mesi dopo il trapianto; non in caso di rigetto
Rosolia	su indicazioni individuali	su indicazioni individuali	donne in età fertile
Influenza	si	si	annuale da 6-12 mesi dopo il trapianto fino a 24 mesi dopo; continuare nei pazienti con rigetto, complicanze polmonari o entrambe
Hib	si	si	2 dosi a cominciare da 6-12 mesi dopo il trapianto
Ep. B	indicazioni locali	indicazioni locali	nei Paesi dove è raccomandata la vaccinazione di massa, cominciando 12 mesi dopo il trapianto
Pneumococco	si	su indicazioni individuali*	diminuzione di efficacia nei pazienti con rigetto
Varicella	non raccomandazione	ragazzi e giovani adulti	non prima di 24 mesi e non in pazienti con rigetto cronico

\* molti pazienti presentano anticorpi contro lo pneumococco

**“Alcune definizioni”**

► **A.L.T.E.:** per Apparent Life Threatening Event (ALTE) si intende un episodio caratterizzato dalla variabile associazione di: apnea, pallore o cianosi e ipotonia. In genere questi episodi si verificano nel primo anno di vita. Nel 50-60% l'eziologia rimane sconosciuta, nel 40-50% dei casi l'eziologia è ricondotta a infezioni, ostruzione delle vie aeree, reflusso gastroesofageo, disfunzioni metaboliche, malattie cardiache, intossicazioni accidentali e non, malattie neurologiche.

► **Ambiente protetto:** centro specializzato dove esista la possibilità di trattare prontamente, eventualmente con rianimazione, eventuali gravi eventi avversi a rapida insorgenza.

► **Ambulatorio vaccinale:** locale idoneo all'esecuzione delle attività vaccinali per struttura, attrezzature e dotazione farmacologia, comprensivo di carrello di pronto intervento per il trattamento delle emergenze come primo soccorso.

► **Febbre:** la febbre di grado lieve non è una controindicazione alla vaccinazione.<sup>(2-3-4-5-6-7)</sup> La febbre definita come temperatura superiore a 38<sup>(2)</sup> o 38,5<sup>(7-9)</sup> è un valido motivo per rinviare la vaccinazione che dovrà essere eseguita immediatamente dopo la guarigione. La vaccinazione delle persone con febbre e infezioni moderate - gravi non determina un aumento degli eventi avversi o una ridotta risposta alle vaccinazioni<sup>(4)</sup>. La precauzione ha lo scopo di evitare una interferenza degli eventuali eventi avversi con la malattia di base e complicarne la gestione<sup>(3-4-6)</sup> ma vuole anche impedire che le manifestazioni della malattia presente siano considerate come delle complicanze alla vaccinazione.<sup>(3-6)</sup>

In situazioni di particolare rischio (es. profilassi post esposizione) le vaccinazioni possono essere eseguite anche in presenza di febbre o infezioni moderate o gravi.<sup>(6)</sup>

La misurazione della febbre non è prevista nelle procedure di screening.<sup>(2-3-4-5-6-7)</sup>

► **Periodo di osservazione:** le persone che ricevono una vaccinazione devono rimanere in vicinanza del luogo di vaccinazione per 15 minuti.<sup>(2-3-6)</sup> Questo breve periodo di osservazione indiretta è utile a garantire una immediata assistenza in caso di eventi avversi a rapida insorgenza. Infatti, gli eventi allergici gravi (es. anafilassi) che richiedono un trattamento di emergenza si verificano in genere entro 10 minuti dalla vaccinazione.<sup>(2-3-6)</sup>

► **Reazione allergica grave:** Il concetto di reazione allergica grave è sovrapponibile a quello di anafilassi: reazione sistemica immediata causata da un rapido rilascio di mediatori dai mastociti e dai basofili, conseguente all'interazione dell'allergene con le IgE specifiche.<sup>(38-39)</sup> Il tempo di latenza tra il contatto con l'allergene e la comparsa delle manifestazioni cliniche può variare da pochi secondi a un massimo di 2 ore, anche se di solito è inferiore ai 10 minuti. In genere la brevità dell'intervallo lascia presagire una reazione più severa.

L'Accademia Europea di Allergologia e Immunologia Clinica (EAACI) definisce l'anafilassi come una grave reazione acuta generalizzata o sistemica di ipersensibilità per la quale si è reso necessario un trattamento di emergenza. Questa reazione di solito si sviluppa rapidamente; molto spesso inizia con prurito della bocca/gola, del palmo delle mani e dei piedi, orticaria locale; evolve quindi in una reazione multiapparato spesso dominata da difficoltà respiratorie (dovuta a edema laringeo e/o asma) e culminante in ipotensione e shock. L'ipotensione e il grave broncospasmo non devono essere necessariamente presenti perché una reazione sia classificata come anafilattica<sup>(40)</sup>.

Dal punto di vista fisiopatologico e clinico si distingue nettamente dall'orticaria e dall'angioedema: a differenza di queste due condizioni, che si limitano all'ambito cutaneo e (relativamente all'angioedema) anche sottocutaneo, si tratta quindi di una reazione sistemica che coinvolge principalmente l'apparato respiratorio e cardiovascolare e mette a rischio la vita del paziente.<sup>(38-39)</sup>

## BIBLIOGRAFIA

Questa guida è stata adattata dal documento "Guide to contraindication to vaccinations. Sept.2003" prodotta dai Centers for Disease Control and Prevention degli Stati Uniti.

Questo documento intende definire, in termini operativi, quali siano le controindicazioni che rendono non opportuna l'esecuzione di una vaccinazione e quali siano le precauzioni da adottare nella loro esecuzione, per questo motivo si è tenuto in particolare conto quanto viene effettuato in altri Paesi.

Il documento è stato quindi ampliato con le indicazioni presenti nei manuali e nelle linee guida adottate dai principali Paesi industrializzati (Stati Uniti 2004 Canada 2002, Quebec 2004, Australia 2003, Nuova Zelanda 2002, Gran Bretagna aggiornamenti al 2004).

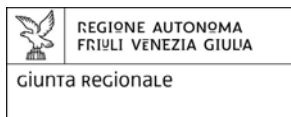
Le principali voci aggiunte sono elencate di seguito (i riferimenti web sono aggiornati al 15 marzo 2005):

1. Centers for Disease Control and Prevention. Guide to contraindication to vaccinations. Sept.2003. <http://www.cdc.gov/nip/recs/contraindications.htm>
2. National Health and Medical Research Council. The Australian immunisation handbook. Commonwealth of Australia 2003: 286 pp  
<http://www1.health.gov.au/immhandbook/pdf/handbook.pdf>
3. Considérations générales. Comité consultative national de l'immunisation "Guide canadien d'immunisation". Association medicale canadienne 2002 : 1-60  
[http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/cig-gci/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/cig-gci/index_f.html)
4. General recommendations on immunization. In: Centers for Disease Control and Prevention "Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases. The Pink book. 2004: 7-22  
<http://www.cdc.gov/nip/publications/pink/>
5. Direction générale de la santé, Comité technique des vaccinations "Guides des vaccinations Edition 1999" CFES, Vanves 1999 : 194 pp  
<http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/58.pdf>
6. Protocole d'immunisation du Québec (PIQ), Édition 2004  
[http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/preventioncontrole/immunisation/fs\\_immunisation.htm](http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/preventioncontrole/immunisation/fs_immunisation.htm)
7. Ministry of Health New zeland. Immunisation Handbook 2002  
[www.moh.govt.nz/publications/immunisationhandbook2002](http://www.moh.govt.nz/publications/immunisationhandbook2002)
8. Department of Health. United Kingdom. Immunisation Against Infectious Disease 2004. "The Green Book". <http://www.doh.gov.uk/greenbook/index.htm>
9. DCC-CCNI Santé Canada. Mise à jour sur la varicella. RMTC Vol.30. 1.2.2004  
[http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/04vol30/acs-dcc-1/index\\_f.html](http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/04vol30/acs-dcc-1/index_f.html)
10. Network Italiano dei Servizi di Vaccinazione – Gruppo tecnico per la valutazione delle indicazioni alle vaccinazioni. 2002.  
[http://www.azserve.com/levaccinazioni/network/consulenza/domande\\_risposte/Utenti/RicercaVeloc e.asp](http://www.azserve.com/levaccinazioni/network/consulenza/domande_risposte/Utenti/RicercaVeloc e.asp)
11. Plotkin S.A., Oreste W.A. Vaccines. 3° edizione.
12. Zanoni G. et al. Prevention and monitoring of adverse events following immunization: the "GreenChannel" of Veneto region in Italy. Vaccine 22 (2003) 194-201.

13. Azzari C., Bernardini R., Vierucci A. Come e quando vaccinare in ambiente protetto. Area pediatrica, Dicembre 2003. 8-16.
14. DCC-CCNI Santé Canada. Statement on pertussis vaccine. CDR Vol.23. (ACS3)15.7.1997  
<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/97vol23/23sup/acs3.html>
15. Offringa M, Moyer VA. Evidence based management of seizures associated with fever. BMJ 2001; 323: 1111-1114. <http://www.aafp.org/afp/20020401/tips/11.html>
16. Khakoo G.A., Lack G. Recommendations for using MMR vaccine in children allergic to eggs. BMJ 2000, 320. 929-932.  
[http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/320/7239/929?ijkey=a236977f5f424a34da1da3ac8bc35ea040de2c4b&keytype2=tf\\_ipsecsha](http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/320/7239/929?ijkey=a236977f5f424a34da1da3ac8bc35ea040de2c4b&keytype2=tf_ipsecsha)
17. James JM, Zeiger RS, Lester MR, et al. Safe administration of influenza vaccine to patients with egg allergy. J Pediatr 1998;133:624  
<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/104/2/S1/365>
18. American Society of Health System Pharmacists . AHFS - Drug Information – Influenza Virus vaccine inactivated 2004 [http://www.ashp.org/ahfs/open/Revised-influenza\\_inactivated.pdf](http://www.ashp.org/ahfs/open/Revised-influenza_inactivated.pdf)
19. Centers for Disease Control and Prevention. Contraindication to vaccines chart. Febr.2004.  
[http://www.cdc.gov/nip/recs/contraindications\\_vacc.htm](http://www.cdc.gov/nip/recs/contraindications_vacc.htm)
20. Nicholson KG, Nguyen-Van-Tam S, Ala'din HA, et al. Randomised placebo-controlled crossover trial on effect of inactivated influenza vaccine on pulmonary function in asthma. Lancet 351: 326-331, 1998.
21. Gallo G. La valutazione della febbre nelle attività di vaccinazione. La situazione internazionale. [http://www.epicentro.iss.it/problemi/vaccinazioni/febbre\\_da\\_manuale.htm](http://www.epicentro.iss.it/problemi/vaccinazioni/febbre_da_manuale.htm)
22. ACIP - Guidelines for Vaccinating Pregnant Women aggiornamento giugno 2004  
[http://www.cdc.gov/nip/publications/preg\\_guide.htm](http://www.cdc.gov/nip/publications/preg_guide.htm)
23. Best JM, Banatvala JE. Rubella, in: Principles and Practice of Clinical Virology, 4th ed. Eds. Zuckerman AJ, Banatvala JE, Pattison JR. Wiley & Sons Ltd, 2000, CDC. Notice to Readers: Revised ACIP Recommendation for Avoiding Pregnancy After Receiving a Rubella-Containing Vaccine MMWR 2001 50 (49);1117.
24. Centers for Disease Control & Prevention. Prevention and Control of Influenza: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 53 (No. RR-6): 10, 2004 <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5306a1.htm>
25. The WHO Position Paper on yellow fever vaccine WER 2003, Vol. 78, 40 (pp 349-359)  
<http://www.who.int/vaccines-documents/PP-WER/wer7840.pdf>
26. William J. Moss, C. John Clements, & Neal A. Halsey Immunization children at risk of infection with human immunodeficiency virus Bulletin WHO 2003; 81: 61-70  
<http://www.who.int/bulletin/en/Moss0103.pdf>
27. Prevention of Varicella Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) MMWR vol. 8 n. RR-6, May 28, 1999  
<http://www.cdc.gov/epo/mmwr/preview/mmwrhtml/rr4806a1.htm>

- 28 American Academy of Pediatrics. Red Book 5<sup>th</sup> ed. Italiana. Piccin Ed. 2003.
29. Eidex RB. History of thymoma and yellow fever vaccination. *Lancet* 2004; 364(9438):936.
30. Abeyagunawardena A.S , Goldblatt D, et al. Risk of relapse after meningococcal C conjugate vaccine in nephrotic syndrome *The Lancet*, 2003; 362: 449-45
31. Kollaritsch H, et al. Safety and immunogenicity of live oral cholera and typhoid vaccines administered alone or in combination with antimalarial drugs, oral polio vaccine or yellow fever. *J Infect Dis* 1997; 175: 871-875.
32. Poli D, Chiarugi L, Capanni M, et al. Need of more frequent International Normalized Ratio monitoring in elderly patients on long-term anticoagulant therapy after influenza vaccination. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2002;13:297-300.
33. Robertson WC. Carbamazepine toxicity after influenza vaccination. *Pediatr Neurol* 2002;26:61-
34. Goldwater PN. Randomized comparative trial of interferon-alpha versus placebo in hepatitis B vaccine non-responders and hyporesponders. *Vaccine* 1994 Apr;12(5):410-4
35. Chlabicz S et al. Hepatitis B vaccine immunogenicity in patients with chronic HCV infection at one year follow-up: the effect of interferon-alpha therapy. *Med Sci Monit*, 2002; 8(5): CR379-383
36. Vaccination of Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients - Recommendations of Centers for Disease Control and Prevention, the Infectious Disease Society of America, and the American Society of Blood and Marrow Transplantation Excerpt from "Guidelines for Preventing Opportunistic Infections Among Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients", *MMWR* 2000;49(RR-10):1-128 <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr4910.pdf>
37. Contraindications and precautions. In: General recommendations on immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the American Academy of Family Physicians (AAFP). *MMWR* 2002; 51: 8-11 <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5102a1.htm>
38. Harrison's Principles of Internal Medicine. 15th Edition. McGraw Hill
39. Nelson Textbook of Pediatrics. 16th Edition. Saunders, Philadelphia
40. Johansson SGO, O'B Hourihane J, et al. A revised nomenclature for allergy. An EAACI position statement from the EAACI nomenclature task force. *Allergy* 2001; 56 :813-824. <http://www.blackwell-synergy.com/links/doi/10.1034/j.1398-9995.2001.t01-1-00001.x/abs/>





## CONSIGLI UTILI



### **Se dopo la vaccinazione il tuo bimbo manifesta qualche comportamento insolito**

Dopo la vaccinazione il bimbo può manifestare, anche se raramente, qualche breve e transitorio comportamento insolito.

In questo opuscolo informativo riportiamo le risposte alle domande più frequenti; se avete altri dubbi o desiderate altre informazioni chiamate il pediatra di base o il servizio vaccinazioni.

SERVIZIO VACCINALE DI.....tel.....
------------------------------------

### **-Dopo la vaccinazione il mio bambino è irrequieto, che cosa devo fare?**

Dopo la vaccinazione i bambini possono apparire particolarmente irrequieti poiché possono sentire dolore nella sede dell'iniezione o avere la febbre. Si può somministrare loro un farmaco, il "paracetamolo", che aiuta a ridurre il dolore e la febbre; tale sostanza si trova in commercio con il nome di Tachipirina, Efferalgan, ecc. Nel Retro si riporta un prospetto indicativo con le modalità di somministrazione del farmaco. Ai bambini non deve essere somministrata aspirina per la comparsa, in qualche caso, di effetti collaterali importanti.

Se lo stato di irrequietezza persiste per più di 24 ore consultate il pediatra di base o il servizio vaccinale.

### **-La gamba (o il braccio) del mio bambino è calda, gonfia e arrossata. Che cosa devo fare?**

Per alleviare il fastidio è sufficiente applicare un panno pulito e fresco sulla zona dolorosa ed infiammata, se ritenete che il bambino abbia molto dolore poiché reagisce alla minima pressione potete somministrare il paracetamolo come descritto nel prospetto.

Se dopo 24 ore il rossore tende ancora ad aumentare chiamate il pediatra di base o il servizio vaccinale.

## **-Penso che il bambino abbia la febbre, che cosa devo fare?**

Prima di tutto verificate se l'impressione è corretta e misurate la temperatura al bambino.

Se il bambino ha la febbre:

- dategli da bere in abbondanza
- vestitelo in modo leggero senza coprirlo eccessivamente
- fategli un bagno in acqua tiepida (non fredda)
- somministrate paracetamolo e NON ASPIRINA

Se la febbre persiste o tende ad aumentare, o se il bambino presenta sintomi inusuali, consultate il pediatra di fiducia o chiamate il centro vaccinale.

**Per ogni dubbio o preoccupazione chiamate il servizio vaccinale e ricordatevi di annotare e riferire qualsiasi cosa riteniate utile.**



### **DOSE DI PARACETAMOLO (es. Tachipirina) da somministrare ogni 4-6 ore**

<b>Peso (kg)</b>	<b>Supposte (mg)</b>	<b>Gocce</b>	<b>Sciropo (ml)</b>
5-10	1 da 125	3 gocce	½ ml
11-22	1 da 250	ogni kg	ogni kg
oltre i 23	1 da 500	di peso	di peso

