



Ministero della Salute

VACCINAZIONI E VACCINI

DECALOGO PER LE FAMIGLIE

In un qualsiasi anno prima dell'uso esteso dei vaccini in Italia si registravano circa 3.000 casi di poliomielite, circa 12.000 di difterite, circa 700 casi di tetano, circa 60.000 casi di morbillo e 30.000 di pertosse. Sconfiggere alcune delle più terribili minacce per un bambino (ed i suoi genitori) degli anni '50 è stato possibile, grazie alla disponibilità e all'uso esteso delle vaccinazioni.

1. COME FUNZIONA LA VACCINAZIONE E PERCHÉ BISOGNA VACCINARSI?

Una caratteristica interessante di alcune malattie infettive è che dopo averle contratte si acquisisce una "immunità" tale che non ci si ammalerà mai più delle stesse malattie per il resto della vita. Questo fenomeno è dovuto al fatto che il nostro sistema immunitario impara a riconoscere il microorganismo responsabile della malattia e si prepara, in modo da affrontarlo, in occasione di un eventuale futuro incontro, in maniera molto più efficace. I bambini piccoli, ad esempio, vanno incontro a malattie infettive più frequentemente dell'adulto perché non hanno un sistema immunitario "maturo", dotato di una "memoria immunologica" in grado di proteggerli, una volta che sono stati eliminati gli anticorpi trasmessi loro dalla madre nella vita intrauterina e con il latte.

La vaccinazione simula il contatto con l'agente infettivo stimolando il sistema immunitario in modo che, se si viene in contatto con il microorganismo responsabile di una malattia infettiva, questo possa essere neutralizzato senza che si manifestino i sintomi della malattia infettiva e le sue possibili complicanze. La vaccinazione, quindi, crea una "memoria immunologica" in assenza di malattia.

Siccome a volte c'è bisogno di aiuto per non dimenticare, per simulare il contatto frequente con i microrganismi diffusi nell'ambiente, oltre alla prima vaccinazione si fanno anche dei richiami, ovvero delle somministrazioni di vaccino ripetute più volte a distanza di tempo.

La vaccinazione è lo strumento più efficace per proteggerci da malattie gravi e potenzialmente mortali.

Grazie alla vaccinazione, alcune malattie (come la polio o la difterite) sono state eliminate o sono diventate rare nel nostro Paese. Tuttavia, è importante continuare a vaccinarsi contro queste malattie. Dal momento che non sono state eradicate a livello mondiale, è, infatti, possibile che si ripresentino.

Le incidenze di altre malattie, come il morbillo, la rosolia, la pertosse, la parotite, la meningite da *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) sono diminuite notevolmente, ma queste malattie continuano a verificarsi nel nostro Paese e possono avere delle gravi complicanze.

Per esempio, il **morbillo** è ancora presente e diffuso in Italia e, vista l'elevata contagiosità del virus, il rischio di ammalarsi per le persone non vaccinate è elevato. Il morbillo può causare gravi complicanze, tra cui la polmonite (nell'1-6% dei casi), l'encefalite (1 ogni 1000-2000 casi) e il decesso. La **rosolia**, invece, ha, generalmente, un decorso lieve ma, se contratta durante la gravidanza, può causare morte fetale, aborto spontaneo, malformazioni gravi, fino al decesso del neonato (sindrome della rosolia congenita).

Per le malattie che si trasmettono da persona a persona, se la percentuale di individui vaccinati all'interno di una popolazione è elevata, la trasmissione dell'agente infettivo è ridotta, vista la scarsa probabilità di venire in contatto con esso. Questo fenomeno è denominato "immunità di gregge". In tale situazione saranno protetti anche i soggetti che non possono essere vaccinati perché troppo piccoli (per esempio la vaccinazione contro il morbillo è indicata solo a partire dai 12 mesi di età) o perché presentano controindicazioni, o che non rispondono alla vaccinazione stessa.

In questa prospettiva, la vaccinazione può essere considerata anche un atto di solidarietà che può migliorare il livello di salute di un'intera popolazione.

L'immunità di gregge gioca un ruolo importante nell'eliminazione delle malattie infettive, ha infatti lo scopo di impedire al virus di circolare fino alla sua scomparsa permanente.

Per le malattie infettive che non si trasmettono da persona a persona, come il **tetano**, non è valido il concetto dell'immunità di gregge e ogni persona non adeguatamente vaccinata è a rischio di contrarre questa terribile malattia. Le spore del tetano sono largamente diffuse nell'ambiente e in Italia ci sono persone che contraggono ancora la malattia, in particolare tra gli anziani che non sono mai stati vaccinati (soprattutto donne, dal momento che in passato la vaccinazione antitetanica veniva effettuata in occasione della visita medica per il servizio militare) o che non hanno effettuato i dovuti richiami ogni dieci anni.

2. CHE COSA SONO I VACCINI E COSA CONTENGONO?

I vaccini possono essere di diverse tipologie:

- vaccini vivi attenuati, prodotti a partire da agenti infettivi resi innocui e, perciò, incapaci di causare l'insorgenza della malattia. Tra questi vaccini vi sono quelli per il morbillo, la rosolia, la parotite, la febbre gialla, la tubercolosi ed il vaccino orale per la poliomielite;
- vaccini inattivati, prodotti utilizzando virus o batteri uccisi tramite esposizione al calore oppure con sostanze chimiche. Questo metodo è utilizzato nella produzione di vaccini come quello per l'epatite A o quello iniettabile per la poliomielite;
- vaccini a subunità, prodotti utilizzando molecole provenienti dall'agente infettivo, incapaci di provocare la malattia in quanto rappresentano solo parte del microrganismo, ma sufficienti ad attivare i meccanismi delle difese immunitarie dell'organismo. Questo metodo è utilizzato per la preparazione di vaccini come quello per il tetano, la difterite e l'epatite B.

I costituenti del vaccino, quindi, sono delle parti (antigeni) del germe o germi resi innocui utilizzati per stimolare il sistema immunitario simulando l'infezione; con la vaccinazione si "allerta" il sistema immunitario mettendolo in grado di "bloccare" l'eventuale infezione in futuro.

Alcuni vaccini possono anche contenere piccole quantità di altre sostanze utili a scopi specifici; ad esempio, per stimolare la risposta immunitaria, migliorando, così, la reazione specifica agli antigeni contenuti nel vaccino, vengono impiegate sostanze che, per la specifica azione, sono chiamate "adiuvanti".

Ciascun lotto di vaccino viene controllato per garantirne la qualità prima dell'immissione sul mercato.

3. QUALI VACCINAZIONI SONO PREVISTE NELLA PRIMA INFANZIA?

Le vaccinazioni nella prima infanzia sono anche uno strumento di lotta alle disuguaglianze. Infatti, nei primi anni in cui le vaccinazioni furono accessibili a tutti, il diritto ad essere protetti con la vaccinazione da temibili malattie infettive, per tutti i bambini, in Italia, è stato garantito dall'introduzione dell'obbligo vaccinale su tutto il territorio nazionale. Tale strumento legale, al pari dell'obbligo scolastico, ha imposto, ma ha anche garantito, l'accesso alla prevenzione vaccinale gratuita ad ogni bambino, contrastando disuguaglianze

geografiche e sociali. Il successo ottenuto dai programmi di vaccinazione estesa contro poliomielite, tetano, difterite è testimoniato dall'azzeramento del numero di casi nelle coorti di nascita che hanno "goduto" del programma esteso di vaccinazione.

Le vaccinazioni, introdotte con leggi, sono:

- vaccinazione antidifterica (L. 6 giugno 1939, n° 891);
- vaccinazione antipoliomielitica (L. 4 febbraio 1966, n° 51);
- vaccinazione antitetanica (L. 5 marzo 1968, n° 292);
- vaccinazione antiepatite virale B (L. 27 maggio 1991, n° 165).

Siamo ad un passo dal conseguimento di traguardi di importanza mondiale, quale l'eradicazione della poliomielite e l'eliminazione del morbillo e rosolia congenita, per cui è cruciale che gli obiettivi siano condivisi da tutti, soprattutto da chi è invitato a vaccinarsi o a vaccinare il proprio bambino, indipendentemente dalla presenza di un obbligo legale. Ed infatti, ci sono diverse vaccinazioni che sono ugualmente importanti da essere offerte insieme alle precedenti. Le vaccinazioni contro pertosse, morbillo, parotite, rosolia, infezioni da *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), antipneumococcica ed antimeningococco C, sono fortemente raccomandate.

Attualmente l'offerta di vaccinazione del servizio pubblico è riassunta nel calendario vaccinale (Figura 1), contenuto nel nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014, approvato il 22 febbraio 2012 come Intesa Stato-Regioni. Tutte queste vaccinazioni sono fortemente indicate e sono incluse nei Livelli essenziali di assistenza (prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi e terapia da garantire su tutto il territorio nazionale).

Per la vaccinazione antivaricella sono state elaborate specifiche raccomandazioni per l'offerta prioritaria ai soggetti di qualsiasi età, bambini compresi, a rischio di complicanze gravi per patologie di base preesistenti. Negli ultimi anni tale vaccinazione è stata introdotta in alcune Regioni, con offerta a tutti i nuovi nati.

Per la vaccinazione contro l'infezione da ceppi oncogeni del virus del papilloma umano (HPV), per la prevenzione delle lesioni precancerose e del tumore della cervice uterina, è stato ritenuto importante il ricorso alla strategia di immunizzazione universale delle bambine nel corso del 12° anno di vita.

Figura 1 - Calendario nazionale delle vaccinazioni da offrire attivamente a tutta la popolazione (Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014)

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

Interpretazioni delle indicazioni di offerta del calendario

Popolazione generale: *il calendario si riferisce ai programmi vaccinali rivolti a tutta la popolazione; in questo schema non è considerata l'offerta rivolta a gruppi o categorie a rischio, trattata nei paragrafi successivi.*

3° mese *si intende dal 61° giorno di vita*

5-6 anni *(di età) si intende dal 5° compleanno (5 anni e 1 giorno) ai 6 anni e 364 giorni (7° compleanno)*

12° anno *si intende da 11 anni e 1 giorno (11° compleanno) fino a 11 anni e 364 giorni (12° compleanno)*

11-18 anni *si intende da 11 anni e un giorno (11° compleanno) fino ai 17 anni e 364 giorni (18° compleanno)*

Legenda:

DTPa: vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare

dTpa: vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti

dT: vaccino antidiftto-tetanico per adolescenti e adulti

IPV: vaccino antipolio inattivato

HBV: vaccino antiepatite B

Hib: vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae b

MPR: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia

PCV: vaccino antipneumococcico coniugato

Men C: vaccino antimeningococco C coniugato

HPV: vaccino antipapilloma virus

Var: vaccino antivaricella

Note:

1) Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare di tipo adolescenziale-adulto (dTpa).

2) Gli adulti con anamnesi incerta per il ciclo primario di vaccinazione con dT devono iniziare o completare la vaccinazione primaria. Un ciclo primario per adulti è composto da 2 dosi di vaccino contenente tetano e difterite (dT) e una terza dose con vaccino dTpa. Le prime 2 dosi devono essere somministrate a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra e la terza dose 6-12 mesi dopo la seconda. I successivi richiami devono essere effettuati ogni 10 anni (a partire dal completamento della serie primaria) e almeno una delle dosi booster di vaccino dT dovrebbe essere rimpiazzata da 1 dose di vaccino dTpa.

3) Per i bambini nati da madri positive per HBsAg: somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche antiepatite B, la prima dose di vaccino anti-HBV; il ciclo andrà completato con una seconda dose a distanza di 4 settimane dalla prima, con una terza dose dopo il compimento della ottava settimana e con la quarta dose in un periodo compreso tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese di vita, anche in concomitanza con le altre vaccinazioni.

4) In riferimento ai focolai epidemici in corso, si ritiene opportuno, oltre al recupero dei soggetti suscettibili in questa fascia d'età (catch up) anche una ricerca attiva ed immunizzazione dei soggetti conviventi/contatto, non vaccinati (mop up).

5) Dose singola. La somministrazione a 11-18 anni va considerata nei soggetti non vaccinati nell'infanzia

6) Per le ragazze, nel corso del 12° anno di vita, seguendo una scheda a 3 dosi. Vaccino bivalente (contro i genotipi 16 e 18 di HPV): 0, 1 e 6 mesi; vaccino quadrivalente (contro i genotipi 6, 11, 16 e 18 di HPV): 0, 2 e 6 mesi.

7) Nei soggetti che non hanno avuto la varicella e non precedentemente vaccinati è prevista la somministrazione di due dosi a distanza di un mese l'una dall'altra.

4. LA MAGGIOR PARTE DELLE VACCINAZIONI VENGONO EFFETTUATE A PARTIRE DAI PRIMI MESI DI VITA. NON È TROPPO PRESTO?

No. La scelta del momento in cui somministrare i vaccini non è arbitraria, ma basata sulla valutazione di alcuni fattori, quali la probabile esposizione al rischio di infezione, la protezione garantita dagli anticorpi di origine materna, il livello di maturazione del sistema immunitario, al fine di dare la protezione migliore e più precoce contro le malattie.

Inoltre, l'efficacia e la sicurezza delle vaccinazioni somministrate già a quest'età è ampiamente documentata.

Alcune malattie infettive possono avere un quadro più grave e complicato nei bambini molto piccoli (es. malattie batteriche invasive, pertosse).

Alla nascita, e per un breve periodo, un bambino è protetto dagli anticorpi di origine materna, inclusi quelli che riceve attraverso il latte, se allattato al seno. Successivamente perde velocemente questa protezione materna e il suo sistema immunitario è continuamente esposto a molti agenti infettivi.

La vaccinazione, attraverso una stimolazione mirata del sistema immunitario, lo mette in condizione di rispondere in maniera adeguata alle aggressioni da parte degli agenti verso cui è stato vaccinato, evitando, quindi, la malattia e le sue possibili conseguenze.

5. LE VACCINAZIONI HANNO DELLE CONTROINDICAZIONI?

La sicurezza dei vaccini è elevata e documentata dalla costante attività di sorveglianza dei possibili eventi avversi e dagli studi di sicurezza che vengono effettuati sia prima dell'autorizzazione che dopo l'immissione in commercio di ogni vaccino.

Tuttavia, in alcuni casi specifici, la vaccinazione può essere controindicata oppure può essere necessario prendere delle precauzioni.

Per ogni vaccino esistono delle specifiche controindicazioni e precauzioni che si possono trovare nella Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (<http://www.levaccinazioni.it/Professionisti/Documenti/GuidaISS.pdf>), curata dal Network italiano dei servizi di vaccinazione (Niv) e realizzata da un gruppo di lavoro costituito da oltre 40 esperti nel campo delle vaccinazioni che operano nelle principali istituzioni del nostro Paese.

Ad esempio, le persone con un sistema immunitario deficitario e le donne in gravidanza devono evitare i vaccini vivi attenuati, come il vaccino contro il morbillo e quello contro la rosolia.

Le precauzioni, si riferiscono a peculiari condizioni della persona che deve ricevere il vaccino, le quali possono aumentare il rischio di gravi reazioni avverse o possono compromettere la capacità del vaccino di stimolare efficacemente il sistema immunitaria. In presenza di una di queste condizioni, è necessaria una valutazione rischio/beneficio (per esempio, la reazione allergica al lattice è una precauzione per tutti i vaccini, la gravidanza è una precauzione per alcuni vaccini).

Il personale sanitario che esegue una vaccinazione deve verificare la presenza di controindicazioni e/o precauzioni in ogni persona prima di somministrare il vaccino. La raccolta di queste informazioni può essere effettuata con poche e precise domande. Non è necessario, invece, misurare la temperatura o eseguire una visita medica prima della vaccinazione, a meno che il bambino non appaia malato o i genitori non riferiscano che ha una malattia.

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

6. PUÒ ESSERE PERICOLOSO SOMMINISTRARE PIÙ VACCINI NELLA STESSA SEDUTA?

La pratica della somministrazione di vaccini combinati (che, cioè, contengono antigeni di più microrganismi) e quella della cosomministrazione di più vaccini nel corso della stessa seduta, sono state adottate da anni e gli studi effettuati non hanno evidenziato né modifiche nell'efficacia (ovvero della protezione acquisita grazie alla vaccinazione) né un aumento delle reazioni avverse.

Somministrare più vaccini nella stessa seduta permette di evitare che vengano fissati appuntamenti frequenti e ravvicinati che potrebbero essere mancati e provocare ritardi nella vaccinazione.

Ha, inoltre, il vantaggio di ridurre il numero di iniezioni (vaccini combinati) e, quindi, il disagio causato ai bambini.

7. SI POSSONO VERIFICARE EVENTI AVVERSI DOPO UNA VACCINAZIONE?

Dopo la somministrazione di un vaccino si possono osservare degli eventi indesiderati che, spesso, sono solo temporalmente coincidenti con la vaccinazione. In alcuni casi, invece, possono essere correlati ad essa: come le reazioni locali nel sito di iniezione (gonfiore, dolore, arrossamento) o la febbre, che rappresenta, generalmente, il segnale che l'organismo sta reagendo al vaccino somministrato.

È importante che gli effetti indesiderati osservati dopo la somministrazione di un vaccino vengano prontamente comunicati al medico e segnalati alle strutture competenti. Esiste infatti un sistema pronto a rispondere a potenziali segnali di allarme, a rivalutare il rapporto beneficio/rischio della vaccinazione (o del singolo vaccino) e a gestire gli eventuali rischi a tutela della salute pubblica e del singolo individuo. In Italia tale attività è condotta dall'AIFA, che è parte di una rete internazionale di analoghe agenzie incaricate di monitorare la sicurezza dei vaccini in uso.

8. I VACCINI INTERFERISCONO CON LE DIFESE IMMUNITARIE NATURALI DELL'ORGANISMO CHE LI RICEVE? E' POSSIBILE CHE LE INDEBOLISCANO?

Il neonato sviluppa la capacità di rispondere ad antigeni estranei prima ancora della nascita, ma non utilizza queste sue potenzialità poiché, finché rimane all'interno dell'utero materno, non ne ha bisogno. Alla nascita, il bambino si trova all'improvviso a contatto con una moltitudine di virus, batteri e funghi nei confronti dei quali il suo sistema immunitario deve iniziare a difendersi.

Basti pensare, infatti, che qualunque infezione virale delle prime vie aeree, come un comune raffreddore, espone il sistema immunitario a 4-10 antigeni, ed una tonsillite streptococcica a 25-50 antigeni.

Rispetto a tale enorme massa di microorganismi e di antigeni, i vaccini consentono di acquisire una protezione specifica contro alcuni microrganismi, con un minimo carico per il sistema immunitario del bimbo.

Inoltre, numerosi studi mostrano come le vaccinazioni non indeboliscano il sistema immunitario, visto che nei bambini vaccinati la frequenza di infezioni (diverse da quelle per le quali ci si vaccina) è uguale o inferiore a quella osservata nei bambini non vaccinati.

9. ALCUNI GENITORI SEMBRANO RESTII A FAR VACCINARE I LORO BAMBINI. PERCHÈ?

I vaccini sono vittime del loro successo. Grazie alle vaccinazioni, malattie gravi che in passato hanno causato milioni di decessi e di casi di disabilità sono diventate rare oppure sono state eliminate. Come conseguenza, si è dimenticato quanto siano pericolose alcune di queste, come nel caso della poliomielite e della difterite.

In altri casi, c'è una bassa consapevolezza della potenziale gravità di alcune malattie infettive che possono, tra l'altro, causare complicanze serie e lasciare sequele invalidanti (es. morbillo).

La principale motivazione per cui alcuni genitori sono restii a fare vaccinare i loro bambini è proprio la ridotta percezione del rischio.

10. QUALI SONO LE VACCINAZIONI RACCOMANDATE PER LE DONNE IN ETÀ FERTILE?

Vaccinazione anti-rosolia. La rosolia è normalmente una malattia benigna dell'infanzia. Tuttavia, se contratta nel periodo iniziale della gravidanza può causare la morte del feto o la sindrome della rosolia congenita (SRC), caratterizzata da malformazioni multiple, particolarmente a livello cerebrale, cardiaco, oculare e uditivo.

Vaccinazione anti-varicella. La varicella può avere un decorso più grave nella donna in gravidanza, soprattutto se contratta nel terzo trimestre di gestazione. Inoltre, se viene contratta all'inizio di una gravidanza (nei primi due trimestri di gestazione) può trasmettersi al feto, causando una embriopatia (sindrome della varicella congenita). I bambini che sono stati esposti al virus della varicella in utero dopo la ventesima settimana di gestazione possono sviluppare una varicella asintomatica e successivamente herpes zoster nei primi anni di vita. Se invece la madre ha avuto la malattia da cinque giorni prima a due giorni dopo il parto, può verificarsi una forma grave di varicella del neonato, la cui mortalità può arrivare fino al 30%.

Vaccinazione anti-morbillo. La donna in gravidanza presenta un maggior rischio di complicanze gravi da morbillo rispetto alla popolazione generale. Inoltre, se contrae il morbillo nei primi mesi di gravidanza, va incontro ad un lieve aumento del rischio di aborto spontaneo o di parto pretermine. È rara la possibilità di una infezione fetale e non sono noti effetti avversi dell'infezione sul feto. Se, invece, l'infezione da morbillo è contratta nelle 2-3 settimane precedenti al parto, è possibile che il bambino si ammali di morbillo nei primi giorni di vita.

Ogni donna in età fertile dovrebbe quindi sapere se è protetta nei confronti di queste malattie. In caso contrario, lo stato immunitario verso queste infezioni deve essere verificato prima di intraprendere una gravidanza.

Per la rosolia è necessario verificare se la donna è già stata vaccinata, controllando il libretto delle vaccinazioni o il certificato vaccinale della ASL, oppure si può verificare se ha avuto la malattia attraverso un semplice esame del sangue (rubeo test). In caso negativo, la donna dovrebbe essere vaccinata.

Il ricordo di avere già avuto la rosolia non è considerato attendibile, in quanto può essere facilmente scambiata con altre malattie esantematiche.

Per varicella e morbillo, invece, il ricordo della malattia è affidabile, essendo il decorso molto tipico: pertanto, le donne che non ricordino di avere avuto varicella o morbillo e che non siano state già vaccinate, dovrebbero farlo quanto prima e, comunque, prima di programmare una gravidanza.

Un ulteriore rischio per la gravidanza è rappresentato dall'influenza, in quanto è accertato che nelle donne gravide la malattia determina un maggior rischio di complicanze. In questo caso la vaccinazione è raccomandata per tutte le donne che si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza.

Tutti questi vaccini sono sicuri, efficaci e gratuiti: per le vaccinazioni contro morbillo e rosolia occorre attendere almeno un mese prima di iniziare la gravidanza, dopo la vaccinazione anti-varicella sono necessari tre mesi.

Non ci sono invece controindicazioni alla somministrazione di questi vaccini durante l'allattamento.