

Ministero della Sanità

Circolare n° 12 del 13 luglio 1999

Controllo ed eliminazione di morbillo, parotite e rosolia attraverso la vaccinazione

Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 (DPR 23 luglio 1998, pubblicato sul supplemento ordinario alla G.U. del 10 dicembre 1998), è connotato da una forte scelta verso la prevenzione quale consapevole investimento per la salute delle generazioni presenti e future. Esso prevede, tra gli obiettivi specifici per la prevenzione delle malattie infettive, il raggiungimento di elevate coperture vaccinali per le malattie prevenibili con le vaccinazioni. Il Piano Nazionale Vaccini, emanato come accordo del Governo, delle Regioni e delle Province autonome, definisce le linee strategiche e le priorità per il conseguimento degli obiettivi indicati dal PSN 1998-2000, da perseguire anche attraverso il coordinamento e l'uniformità dell'attività vaccinale ed il coinvolgimento di tutti i soggetti operanti nel SSN.

Con la presente circolare si intendono fornire indicazioni operative specifiche per l'attuazione, da parte delle Regioni, delle Aziende Unità Sanitarie Locali e di tutti gli operatori specificamente menzionati nel Piano Nazionale Vaccini, della vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia ai fini del controllo e dell'eliminazione delle malattie bersaglio.

Razionale delle strategie vaccinali per morbillo, parotite e rosolia

Morbillo, parotite e rosolia sono malattie a trasmissione inter-umana per le quali l'uomo è l'unico serbatoio naturale dell'agente eziologico. La sopravvivenza di questi virus in una comunità deve quindi necessariamente essere sostenuta da un sufficiente numero di soggetti suscettibili che vengono infettati e che a loro volta trasmettono l'infezione. La velocità di propagazione dell'infezione ed il numero di persone che vengono contagiate da ogni singolo infetto dipendono in parte dalle caratteristiche del singolo virus e in misura maggiore dal numero di soggetti suscettibili nella comunità.

I nuovi nati rappresentano la fonte più rilevante di soggetti suscettibili nella comunità e quindi costituiscono il target dei programmi di prevenzione e controllo.

Il raggiungimento di elevate coperture vaccinali ha non solo lo scopo di prevenire la malattia bersaglio nell'individuo ma anche quello di ridurre o interrompere la circolazione dell'agente patogeno nella popolazione. Qualora la copertura vaccinale sia insufficiente, la malattia continua a circolare nella popolazione e colpisce i suscettibili, nelle età in cui essi sono maggiormente rappresentati.

L'effetto di una strategia vaccinale incompleta è quello di un allungamento dei periodi inter-epidemici, con intervalli tra due successive epidemie tanto più lunghi quanto maggiore è la copertura vaccinale. Nel caso della vaccinazione contro morbillo, parotite e rosolia, oltre ad avere un allungamento

del periodo compreso tra due epidemie, una strategia vaccinale basata sulla somministrazione di una dose di vaccino nell'intervallo di età compreso tra 12 e 15 mesi, senza il recupero dei soggetti suscettibili nelle fasce di età superiori, produce uno spostamento verso l'alto dell'età dei casi di malattia. Questo effetto è particolarmente evidente quando le coperture vaccinali nel secondo anno di vita sono mediocri: a fronte di una modesta riduzione del numero di casi, si osservano casi di malattia ad età maggiori rispetto a quella tipica, in un'epoca nella quale le potenziali complicazioni sono più gravi.

E' quindi comprensibile come, oltre che garantire elevate coperture vaccinali entro il secondo anno di vita, sia indispensabile monitorare continuamente l'accumulo di persone suscettibili nelle varie fasce di età, mettendo in atto in modo permanente strategie di recupero di questi soggetti con la vaccinazione, ed eventualmente effettuando campagne speciali di vaccinazione per i suscettibili nelle età superiori a quella prevista per la vaccinazione di routine.

Raggiunta una elevata copertura con la prima dose, e recuperati i suscettibili alle età superiori, i rimanenti suscettibili saranno rappresentati in misura relativamente maggiore dai pochi soggetti che non rispondono alla vaccinazione. La somministrazione di una seconda dose ai non rispondenti consente di recuperare la massima parte dei fallimenti vaccinali. Poiché non è possibile identificare i non rispondenti alla vaccinazione se non con un test di laboratorio, dati i costi e la scarsa fattibilità su larga scala di questi ultimi, l'unica modalità praticabile per il recupero dei non rispondenti è la somministrazione di una seconda dose di routine a tutta la popolazione bersaglio.

- Una strategia vaccinale efficace deve prevenire l'accumulo di persone suscettibili con elevate coperture vaccinali con la prima somministrazione ed il recupero dei suscettibili alle età successive
- Epidemie di morbillo, parotite e rosolia si verificano quando sia accumulato un numero sufficiente di persone suscettibili all'infezione nella popolazione
- Una strategia vaccinale che preveda la somministrazione di una sola dose nel secondo anno di vita senza prevedere il recupero dei suscettibili allunga il periodo compreso tra due epidemie e provoca un aumento dell'età media dei casi
- La somministrazione di una seconda dose ha soprattutto lo scopo di recuperare i fallimenti vaccinali dopo la prima dose e va prevista solo quando la copertura vaccinale alla prima dose è elevata ed è in atto una efficiente strategia di recupero dei suscettibili

Obiettivi operativi per il controllo di morbillo, parotite e rosolia

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha proposto, per il controllo e l'eliminazione di morbillo, parotite, rosolia e sindrome da rosolia congenita, i seguenti obiettivi operativi:

- **Obiettivi OMS:**
 - Copertura vaccinale del 95% per morbillo, parotite, rosolia entro i 2 anni di età
 - Copertura vaccinale del 95% per rosolia nelle ragazze adolescenti
 - Riduzione della quota di suscettibili a morbillo, parotite e rosolia meno del 10% in ogni fascia di età
 - Istituzione di sistemi di sorveglianza efficaci per morbillo, parotite, rosolia

Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 ha recepito gli obiettivi proposti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, ed ha indicato come obiettivo per la prevenzione vaccinale di morbillo, parotite e rosolia, il raggiungimento di coperture vaccinali pari ad almeno il 95 % nella popolazione, anche immigrata, di età inferiore a 24 mesi.

● **Obiettivo PSN:**

- Copertura vaccinale del 95% per morbillo, parotite, rosolia entro i 2 anni di età

La vaccinazione MPR in Italia e sue ricadute sulla situazione epidemiologica nazionale

Una recente indagine campionaria per la valutazione delle coperture vaccinali coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità su tutto il territorio nazionale ha confermato che la copertura vaccinale per morbillo (che nel 95% delle vaccinazioni era stato somministrato in combinazione con i vaccini contro rosolia e parotite) nei bambini di età inferiore a 24 mesi, ampiamente variabile da regione a regione, è in media inferiore al 60%, ben lontana quindi dagli obiettivi proposti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e ripresi dal Piano Sanitario nazionale 1998-2000.

Epidemiologia del morbillo

In assenza di vaccinazione la quasi totalità dei bambini acquisisce l'infezione da virus del morbillo prima dei quindici anni e la malattia presenta un caratteristico andamento endemo-epidemico, con picchi epidemici ogni 3-4 anni. Le complicanze del morbillo sono sinteticamente illustrate di seguito:

- Otite media, broncopolmonite e diarrea sono complicanze frequenti del morbillo
- L'encefalite post-morbillosa si verifica 1 volta ogni 1000 casi di malattia
- La letalità del morbillo è 1 ogni 1000 casi
- La gravità della malattia è maggiore nei lattanti e negli adulti

Il vaccino antimorbilloso è stato introdotto in Italia negli anni '70. Con la Circolare n° 41 del 25 giugno 1979 furono date indicazioni per il raggiungimento di coperture vaccinali del 90% nei soggetti appartenenti alla fascia di età maggiormente suscettibile al contagio (bambini da 2 a 8 anni). Ciò nonostante, la copertura vaccinale contro il morbillo è sempre stata piuttosto bassa e soltanto di recente ha raggiunto una media, sul territorio nazionale, del 56 %; nonostante gli elevati livelli di copertura ottenuti in alcune Regioni, essa è comunque insufficiente e non allineata ai valori osservati negli altri Paesi europei dove la copertura è largamente superiore.

- Copertura vaccinale media per morbillo entro i due anni di vita in Italia per i nati nel 1996: 56%
- Copertura vaccinale per morbillo entro i due anni di vita variabile da 25.5 a 87.7 % nelle Regioni italiane.

In epoca pre-vaccinale venivano notificati in Italia una media di 60.000-80.000 casi all'anno di morbillo; considerando l'inevitabile sottotifica e l'elevata trasmissibilità del morbillo è lecito stimare che i casi effettivamente verificatisi fossero assai più numerosi. Nel decennio appena trascorso sono stati notificati in media 35.000 casi, con picchi epidemici nel 1988 (88.099 casi), nel 1992 (65.013 casi) e nel 1997 (41.246 casi).

Nel periodo 1980-89 i casi di morbillo notificati nei soggetti oltre 14 anni rappresentavano in media il 14% del totale, mentre nel periodo 1990-97 tale quota è aumentata al 33%. Si osserva inoltre che, nel decennio attuale, nella fascia di età 15-24 anni i casi di morbillo nei maschi sono il 70 %, a testimonianza della relativa protezione conferita della vaccinazione antirosolia nelle ragazze pre-puberi quando venga in questa categoria usato il vaccino MPR.

- Negli ultimi 10 anni c'è stata una riduzione del numero di casi di malattia rispetto all'epoca pre-vaccinale
- Nello stesso periodo si è verificato uno spostamento dell'età media dei casi verso l'alto

Epidemiologia della rosolia

In assenza di vaccinazione l'80% delle persone acquisisce l'infezione da virus rubeolico, la cui capacità di diffusione è leggermente inferiore a quella del virus morbillo e del varicella-zoster, entro il 20°-24° anno di vita. Il 20% della popolazione è quindi ancora suscettibile in età adulta.

Il vaccino antirosolia è stato introdotto in Italia all'inizio degli anni '70. Con la circolare n° 21 del 6 aprile 1976 vennero fornite alle Regioni raccomandazioni per l'esecuzione della vaccinazione antirosolia nelle ragazze pre-adolescenti.

La copertura vaccinale contro la rosolia, al pari di quella contro morbillo e parotite, è andata crescendo molto gradualmente nel corso del tempo, raggiungendo solo nelle ragazze pre-puberi valori discreti, ma comunque non sufficienti a prevenire le ricorrenti epidemie ed i casi di sindrome da rosolia congenita.

L'introduzione, alla fine degli anni '80, del vaccino combinato antimorbillo-parotite-rosolia e l'emanazione della Circolare n° 13 del 1995 hanno incentivato l'offerta della vaccinazione antirosolia nei bambini, di entrambi i sessi, al di sotto dei due anni di vita.

Nel complesso, però, come per il morbillo, l'andamento endemo-epidemico della rosolia è stato influenzato in misura irrilevante dalla vaccinazione; è stato anzi osservato un aumento del numero medio dei casi segnalati annualmente (circa 16.000 nel decennio 1970-79, circa 21.000 nel periodo 1980-89 e circa 28.000 casi all'anno in quello 1990-97), che può essere ragionevolmente ascritto ad una maggiore attenzione nella notifica (la rosolia è soggetta a notifica dal 1970, e la rosolia congenita dal 1986).

E' stato invece notato, come per il morbillo, un innalzamento progressivo dell'età di massima incidenza della malattia: nel decennio 1980-89 il 18% dei casi notificati erano in soggetti maggiori di 14

anni ed il 12% in quelli di età compresa tra 15 e 24 anni. Nel periodo 1990-97 i casi al di sopra dei 14 anni sono stati in media il 29% e quelli nella classe di età 15-24 anni il 22% del totale.

Nella classe di età 15-24 anni, inoltre, l'84% dei casi riguarda soggetti di sesso maschile, a testimonianza non solo delle maggiori possibilità di esposizione in relazione alla frequenza di collettività chiuse, ma anche dell'efficacia della vaccinazione offerta alle ragazze. Il residuo 16% dei casi nei soggetti di sesso femminile non mette comunque al riparo dalla possibilità di infezione da virus rubeolico in donne in età fertile e, conseguentemente, dalla sindrome da rosolia congenita, il cui rischio è addirittura superiore a quello dell'epoca pre-vaccinale.

Dal 1987 al 1991, epoca nella quale la rosolia congenita era notificata mensilmente, sono state segnalate alcune decine di casi di tale sindrome, con un picco di circa 100 nel 1989 in corrispondenza di una delle epidemie di rosolia.

- Il numero di casi di rosolia è rimasto invariato rispetto all'epoca pre-vaccinale
- L'età media dei casi di rosolia è andata aumentando nel tempo

Le più importanti conseguenze della rosolia contratta durante la gravidanza sono rappresentate dagli aborti, dalla natimortalità, dalle malformazioni fetali. Le malformazioni che si verificano più frequentemente (sindrome della rosolia congenita) sono a carico del sistema uditivo (sordità neurosensoriale), visivo (cataratta, microftalmia, glaucoma, corioretinite), cardiocircolatorio (pervietà del dotto arterioso, stenosi dell'arteria polmonare, difetti interventricolari o interatriali), e nervoso (microcefalia, meningoencefalite, ritardo mentale). Inoltre, i bambini nati da madre che ha contratto la rosolia durante la gravidanza possono avere ritardo di crescita intrauterino o postnatale.

Il rischio di avere gravi malformazioni quando la rosolia viene contratta in gravidanza è massimo nel primo trimestre (85% nelle prime 8 settimane, 52% dalla nona alla dodicesima settimana di gestazione), mentre le infezioni contratte dopo la ventesima settimana raramente provocano malformazioni congenite.

- Il 25-50% delle infezioni da virus della rosolia sono asintomatiche
- Complicazioni del Sistema Nervoso Centrale si verificano 1 volta ogni 6000 casi
- La trombocitopenia si verifica una volta ogni 3000 casi
- La sindrome della rosolia congenita si verifica nell'85% dei casi quando la malattia viene contratta nel primo trimestre di gravidanza, e nel 52% dei casi dalla nona alla ventesima settimana di gestazione

Epidemiologia della parotite epidemica

La suscettibilità nei confronti dell'infezione da virus parotitico è universale; in assenza di vaccinazione oltre il 90% della popolazione contrae l'infezione prima dell'età adulta e la malattia presenta andamento endemico con picchi epidemici ogni 2-5 anni.

- Fino al 70% delle infezioni da virus della parotite possono manifestarsi con sintomi aspecifici o in forma asintomatica

- La meningite asettica complica il 4-6% dei casi di parotite

Il vaccino antiparotitico è stato introdotto in Italia all'inizio degli anni '80. Con la Circolare n° 26 del 21 aprile 1982 sono state date alle Regioni indicazioni per la profilassi vaccinale contro la parotite nei suscettibili di sesso maschile in età pre-puberale, adolescenziale ed adulta, con offerta gratuita nelle scuole, negli istituti per minori e nelle collettività militari.

Soltanto dopo l'introduzione di vaccini combinati MPR e dopo il richiamo all'attuazione del PSN 1994-96 contenute nella Circolare n° 13 del 1995, la copertura vaccinale antiparotite è leggermente ma costantemente aumentata, ma con scarso impatto sull'epidemiologia della malattia.

Negli anni '60 venivano notificati in media 43.000 casi all'anno di parotite epidemica, scesi a 35.000 nel periodo 1970-79, passati a 62.000 casi/anno nel periodo 1980-89. Attualmente vengono notificati in media 45.000 casi all'anno di parotite epidemica (periodo 1990-97).

Dal 1980 ad oggi i casi di parotite nella fascia di età 0-14 anni rappresentano in media l'86 % del totale dei casi notificati, e quelli nella fascia di età 15-24 anni il 5 % circa, senza apparenti variazioni nel corso del tempo

Maschi e femmine appaiono colpiti in egual misura, sia nella fascia di età 0-14 anni che in quella 15-24 anni.

- Nessuna rilevante variazione dell'epidemiologia della parotite epidemica è stata apprezzata dopo l'introduzione della vaccinazione

La prevenzione vaccinale di morbillo , parotite e rosolia

Vaccini disponibili

I vaccini contro morbillo, parotite e rosolia sono disponibili, in Italia, sia come formulazioni monovalenti che come formulazioni trivalenti antimorbillo-parotite-rosolia (**MPR**).

Ai fini del raggiungimento degli obiettivi fissati dal PSN 1998-2000 e dall'OMS, la scelta del vaccino combinato MPR risulta più conveniente rispetto alla scelta dei vaccini monovalenti, il cui impiego va riservato a circostanze particolari, quali l'esistenza di controindicazioni verso uno dei singoli componenti.

Una sola dose di MPR, contenente i ceppi vaccinali comunemente impiegati è in grado di evocare risposte anticorpali contro le tre componenti in oltre il 95% dei vaccinati.

I vaccini antiparotite contenenti il ceppo Rubini, per l'assenza di sostanze di origine aviaria, rappresentano una valida alternativa per l'immunizzazione di soggetti in cui la vaccinazione sarebbe altrimenti controindicata per la possibilità di anafilassi alle proteine delle uova.

Per questi ultimi vaccini, tuttavia, sembrerebbe essersi evidenziata minore efficacia protettiva sul campo rispetto ad altri ceppi parotitici.

- I vaccini MPR sono in grado di indurre risposte anticorpali in oltre il 95% dei vaccinati

Azioni per il raggiungimento dell'obiettivo di controllo di morbillo, parotite e rosolia

Dato che una inadeguata politica vaccinale può comportare conseguenze negative nella popolazione, e data la varietà di situazioni epidemiologiche in diverse aree italiane, è necessario adattare la strategia preventiva alla realtà epidemiologica delle singole aree del paese.

Le strategie illustrate di seguito sono descritte in ordine progressivo di esecuzione. Si intende che soddisfatti gli obiettivi di un livello è necessario modificare la strategia aggiornandola al livello successivo. E' indispensabile, inoltre, onde evitare una cattiva utilizzazione delle risorse e potenziali effetti negativi sulla situazione epidemiologica di morbillo, parotite e rosolia, che le strategie vengano applicate solo se le aree nelle quali si svolge il programma vaccinale soddisfano i criteri descritti di seguito.

Aree nelle quali la copertura vaccinale per la vaccinazione antimorbillosa entro 2 anni di vita è inferiore all'80%

Somministrare una dose di MPR ai nuovi nati nell'intervallo di età compreso tra 12 e 15 mesi in modo da raggiungere una copertura vaccinale di almeno l'80% e continuare ad aumentare la copertura fino a valori pari o superiori al 95%. La vaccinazione MPR può essere somministrata insieme a tutte le altre vaccinazioni indicate per questa fascia di età. La somministrazione contemporanea di più vaccini nella stessa seduta non aumenta il rischio di effetti collaterali, e riduce il numero di visite ai servizi vaccinali. Il vaccino MPR dovrebbe essere offerto gratuitamente in ogni ASL (si ricorda, in proposito, come l'art. 1, comma 16bis della Legge 23 dicembre 1994, n° 724, preveda la totale gratuità, sia per quanto riguarda il costo del vaccino, che le prestazioni e la partecipazione alla spesa sanitaria, delle vaccinazioni di comprovata efficacia). Il bambino candidato alla vaccinazione deve essere invitato per la seduta vaccinale con un invito scritto indirizzato al suo domicilio.

Contemporaneamente alle azioni orientate al raggiungimento di coperture vaccinali del 95% per la prima dose nell'intervallo di età tra 12 e 15 mesi è necessario diminuire rapidamente fino ad azzerare la quota di suscettibili che si sono accumulati nelle età superiori.

Sono possibili due linee di intervento:

- 1)** Utilizzare tutte le occasioni di contatto dei soggetti di età compresa tra 2 e 18 anni con i Servizi di vaccinazione per verificare lo stato vaccinale contro morbillo, parotite e rosolia.

Nel caso un soggetto in questo gruppo di età si presenti al Servizio vaccinale per qualsiasi motivo e non siano presenti certificazioni che documentino l'avvenuta vaccinazione MPR e con anamnesi negativa per il morbillo, questi deve essere vaccinato.

- 2)** Il recupero dei suscettibili di età maggiore di 2 anni può essere effettuato in un breve periodo di tempo concentrando le sedute vaccinali per MPR, dopo aver invitato attivamente i bambini che non risultano vaccinati. Tale periodo può articolarsi in alcune settimane durante le quali il personale del servizio vaccinale è dedicato prevalentemente a questa attività. E' evidente che tale strategia, sebbene più impegnativa, assicura risultati più rapidi rispetto a quella citata precedentemente (strategia 1) rispetto all'interruzione della trasmissione virale.

Il vaccino MPR può essere somministrato, anche simultaneamente, ad altri vaccini indicati per quella fascia di età nel corso della stessa seduta vaccinale.

Una anamnesi positiva per morbillo, parotite o rosolia non è una controindicazione all'esecuzione della vaccinazione e non comporta un rischio aumentato di effetti collaterali.

Il vaccino MPR dovrebbe essere offerto gratuitamente in ogni ASL. I candidati alla vaccinazione devono essere invitati per la seduta vaccinale con un invito scritto indirizzato a domicilio.

L'offerta del vaccino MPR all'età di 11-12 anni, in attesa del raggiungimento di coperture superiori all'80% rappresenta una valida alternativa alla sola vaccinazione antirosolia nelle ragazze pre-adolescenti, ai fini della prevenzione della sindrome da rosolia congenita.

L'attuazione della vaccinazione MPR dei nuovi nati non costituisce di fatto motivo per l'interruzione della vaccinazione selettiva contro rosolia delle ragazze in età pre-pubere che non abbiano ancora ricevuto due dosi di vaccino MPR.

Si raccomanda anzi il mantenimento di tale attività fino al raggiungimento di coperture vaccinali, con due dosi di MPR, superiori al 95%

Aree nelle quali la copertura vaccinale per la vaccinazione antimorbillosa entro 2 anni di vita è uguale o superiore all'80% e la quota di suscettibili al morbillo al di sopra dei 2 anni è inferiore al 10%

Quando la copertura vaccinale entro il 2° anno di vita abbia raggiunto un valore consolidato (es: per non meno di tre anni) di almeno l'80% e la quota di suscettibili al di sopra dei 2 anni di vita sia inferiore al 10%, è possibile attivare l'offerta per la somministrazione di routine di una seconda dose di MPR all'età di 5-6 anni oppure a 11-12 anni.

In considerazione del più rapido recupero dei fallimenti vaccinali e della dimostrata minore reattogenicità in età più precoci, l'età più appropriata per la somministrazione della seconda dose di routine di MPR è quella compresa tra 5 e 6 anni.

Anche in questo caso la vaccinazione MPR può essere somministrata contemporaneamente alle altre vaccinazioni indicate per quella fascia di età. Una anamnesi positiva per morbillo, parotite o rosolia non è una controindicazione all'esecuzione della vaccinazione e non comporta un rischio aumentato di effetti collaterali.

Il vaccino MPR dovrebbe essere offerto gratuitamente in ogni ASL. I candidati alla vaccinazione devono essere invitati alla seduta vaccinale con un invito scritto indirizzato a domicilio.

Una volta iniziata la strategia di vaccinazione a 2 dosi, l'obiettivo sarà quello di raggiungere il 95% di copertura per entrambe le dosi.

- **Aree nelle quali la copertura vaccinale per la vaccinazione MPR entro 2 anni di vita è inferiore all'80%**

- Aumentare la copertura vaccinale entro i 2 anni di età fino a raggiungere il 95%
- Recuperare i suscettibili ad ogni contatto con il servizio vaccinale in età successive a 2 anni
- mantenere i programmi di vaccinazione selettiva contro la rosolia per le ragazze pre-puberi fino al raggiungimento di coperture superiori a 95% per le due dosi di MPR

O p p u r e

- Organizzare campagne speciali per ridurre drasticamente e rapidamente il numero di suscettibili in età successive a 2 anni

- **Aree nelle quali la copertura vaccinale per MPR entro 2 anni di vita è uguale o superiore all'80% e la quota di suscettibili al di sopra dei 2 anni è inferiore al 10%**

- Aumentare la copertura vaccinale entro i 2 anni di età fino a raggiungere il 95%
- Introdurre una seconda dose di MPR all'età di 5-6 anni oppure all'età di 11-12 anni

In questa fase è importante prevenire la circolazione delle malattie anche nelle piccole comunità o all'interno dei nuclei familiari. Di conseguenza è necessario riconoscere rapidamente i singoli casi di malattia.

Ogni diagnosi di un nuovo caso dovrebbe essere l'occasione per verificare lo stato vaccinale di tutti i contatti della comunità o del nucleo familiare, e vaccinare tutti i suscettibili (senza ricordo della malattia naturale o con assenza di documentazione di avvenuta vaccinazione) di età superiore a 12 mesi, in particolare le ragazze pre-puberi (Vedi anche il paragrafo dedicato alla sorveglianza e controllo delle malattie bersaglio).

Documentazione

Devono essere considerate valide soltanto le dosi di vaccino per cui sia disponibile adeguata documentazione, rilasciata dal sanitario che ha effettuato la vaccinazione conformemente alle disposizioni vigenti in materia ovvero dalle competenti strutture del Servizio Sanitario Nazionale. I medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e tutti i medici che effettuano vaccinazioni obbligatorie e raccomandate nel libero esercizio professionale, sono tenuti, oltre che a rilasciare un certificato all'interessato, a darne comunicazione per iscritto alle competenti strutture del SSN, indicando, oltre ai dati anagrafici del vaccinato: caratteristiche del vaccino, ditta produttrice, numero di serie, numero e data del controllo di Stato, data della somministrazione, numero della dose, in modo che sia possibile effettuare la registrazione.

- Considerare valide solo le vaccinazioni MPR supportate da certificazione

Reazioni avverse a vaccino MPR

In seguito alla somministrazione di vaccini, come di altri farmaci, possono essere osservati effetti indesiderati o reazioni collaterali, in alcuni casi dovuti a caratteristiche intrinseche del vaccino stesso, in altri favoriti o precipitati dalla somministrazione del vaccino in soggetti predisposti (es, convulsioni

febrili). Possono anche verificarsi eventi legati alla vaccinazione da semplice correlazione temporale. L'evento viene considerato correlato alla vaccinazione (reazione avversa) quando sia possibile stabilire, sulla base di dati clinici, fisiopatologici e di letteratura scientifica un rapporto di causalità convincente, probabile o possibile con la pregressa vaccinazione.

Le reazioni avverse più frequenti dopo la somministrazione di vaccino MPR, o di vaccini monovalenti contenenti gli antigeni morbilloso, parotitico e rubeolico sono quelle locali: tumefazione, dolenzia, indurimento; le reazioni generalizzate, quali quelle di ipersensibilità immediata sono più rare.

Una correlazione di tipo causale con la vaccinazione MPR è stata accertata, oltre che per le reazioni di tipo anafilattico, anche per alcuni eventi avversi di rara osservazione dopo MPR, quali trombocitopenia, artrite acuta, convulsioni febbrili (in bambini predisposti), mentre non è stato possibile stabilire, sulla base delle evidenze scientifiche oggi disponibili, alcuna relazione causa-effetto tra vaccinazione MPR ed altre condizioni morbose quali vasculiti acute, otiti medie, congiuntivite, neurite ottica, paralisi dei nervi oculomotori, sindrome di Guillain-Barré, atassia; smentita anche, sulla base di riscontri epidemiologici e di laboratorio, la presunta associazione tra vaccinazione antimorbillosa e malattie infiammatorie croniche dell'intestino quali il Morbo di Crohn e tra la vaccinazione antiparotite e lesioni pancreatiche alla base del diabete mellito.

Le reazioni generalizzate che si osservano più frequentemente dopo somministrazione di MPR consistono in febbre (generalmente a distanza di 6-12 giorni dall'inoculazione, per una durata di circa due giorni), talvolta accompagnata da esantema e da tumefazione linfonodale; queste reazioni sono solitamente legate alla componente morbillosa ed a quella rubeolica del vaccino.

Anche la componente parotitica può essere responsabile della comparsa di sintomatologia sistemica, con tumefazione mono o bilaterale delle parotidi, accompagnata o meno da rialzo febbrile e da linfoadenopatia.

La vaccinazione MPR può, in casi estremamente rari, provocare l'insorgenza di trombocitopenia transitoria, ad andamento benigno; questo evento può manifestarsi entro 2 mesi (ma più frequentemente dopo 3-4 settimane) dalla somministrazione del vaccino, con frequenza variabile da 1 caso su 30.000 ad 1 caso su 1.000.000 di vaccinati. Il rischio di porpora trombocitopenica in corso di morbillo o di rosolia da virus selvaggio è di gran lunga superiore a quello possibilmente associato alla vaccinazione MPR, antimorbillo o antirosolia.

Le reazioni avverse di tipo neurologico dopo somministrazione di MPR (o di vaccini monovalenti contenenti antigeni morbilloso, parotitico e rubeolico) sono molto rare. Le encefaliti sono relativamente frequenti nel corso delle malattie "naturali" (1 caso su 1000 in corso di morbillo, 1-2 casi su 10.000 in corso di parotite); studi epidemiologici hanno dimostrato che la frequenza di complicanze a tipo encefalite dopo vaccinazione antimorbillosa è di circa 1 caso ogni 1-2 milioni di dosi distribuite, non differente, peraltro, dalla frequenza osservata nella popolazione non vaccinata. Tale complicazione si manifesta solitamente in un periodo di tempo variabile tra 6 e 15 giorni dalla somministrazione.

La somministrazione di vaccini antimorbillosi non aumenta il rischio di panencefalite sclerosante subacuta (PESS), anche nelle persone che avevano già superato la malattia naturale; tale sindrome è stata in effetti virtualmente eliminata laddove la vaccinazione antimorbillosa è stata praticata estensivamente.

La meningite asettica (complicazione presente nel 4-6% dei casi di parotite da virus selvaggio) è associata con la somministrazione di vaccini antiparotitici contenenti il ceppo Urabe AM9 in circa un caso ogni 100.000 dosi distribuite. Soltanto in Gran Bretagna sono stati osservati, in un cluster temporale molto limitato, 9 casi per 100.000 vaccinati di meningite asettica, peraltro ad andamento benigno e guarita senza reliquati; non sono stati segnalati analoghi episodi dopo somministrazione di altri ceppi vaccinali antiparotitici.

Le convulsioni febbrili si manifestano dopo vaccinazione MPR (in quanto possibile causa di febbre) in circa 1 caso ogni 3.000 dosi distribuite. Non sono stati descritti fattori di rischio predisponenti a convulsioni dopo MPR, al di fuori di quelli già noti per le convulsioni febbrili, né sono state descritte associazioni tra MPR e disordini epilettici residui o un aumentato rischio di epilessia o altri disturbi neurologici in bambini che hanno sofferto di convulsioni dopo la vaccinazione.

Artralgie, artriti acute e, in generale, sintomatologia a carico delle articolazioni sono legati alla componente rubeolica del vaccino MPR e si manifestano con maggiore frequenza nelle donne in età post-puberale che tra i bambini e gli adolescenti. La sintomatologia a carico delle articolazioni può presentarsi, solitamente, a distanza di 1-3 settimane dalla somministrazione del vaccino perdurando per un massimo di tre settimane, e recidiva raramente.

- La febbre dopo vaccinazione MPR si verifica nel 5-15% dei vaccinati suscettibili
- L'anafilassi è un evento eccezionale dopo vaccinazione MPR, la trombocitopenia è un evento raro
- Le convulsioni febbrili si verificano 1 volta ogni 3000 dosi circa
- La meningite asettica associata al virus vaccinale della parotite si verifica 1 volta ogni 100.000 dosi quando viene utilizzato un vaccino contenente il ceppo Urabe AM9

Le sospette reazioni indesiderate a vaccino vanno segnalate, oltre che al Sistema di Farmacovigilanza comune a tutti i farmaci (L. 29 dicembre 1987, n° 531, D. Lvo 18 febbraio 1997, n° 44), al Sistema di sorveglianza degli eventi avversi a vaccino, facente capo al Dipartimento della Prevenzione, secondo le modalità descritte nella Lettera circolare n° 400.2/26V/1961 del 23 marzo 1995, utilizzando la scheda, specificamente predisposta per la raccolta di informazioni sulle modalità di vaccinazione, riportata come allegato 1.

Controindicazioni e false controindicazioni alla somministrazione di vaccino MPR

La vaccinazione MPR andrebbe differita in caso di malattie acute, con o senza febbre, ma con rilevante sintomatologia generalizzata, soprattutto per evitare la sovrapposizione della sintomatologia determinata dall'affezione in questione con quella di eventuali eventi avversi legati alla vaccinazione.

Non costituiscono controindicazioni affezioni minori febbrili (con febbre fino a 38,5°), le infezioni delle prime vie aeree, le otiti media, la diarrea.

Il vaccino MPR è controindicato nelle persone con precedenti reazioni anafilattiche al vaccino stesso o ad uno dei suoi componenti.

Il rischio di reazioni allergiche gravi in persone con riferita allergia alimentare alle uova è comunque estremamente basso; l'esecuzione di test cutanei preventivi con il vaccino non è predittiva di reazioni allergiche e, pertanto, non è raccomandata. I vaccini allestiti su cellule diploide umani possono rappresentare una valida alternativa per l'immunizzazione di soggetti con precedenti di reazioni anafilattiche alle proteine delle uova.

L'insorgenza di reazioni allergiche, anche in soggetti con precedenti di allergia alimentare alle uova, sembra essere piuttosto legata ad altri componenti del vaccino, quali la gelatina impiegata come stabilizzante, o gli antibiotici (generalmente neomicina) impiegati come conservanti.

Il vaccino MPR è quindi controindicato a persone con precedenti di reazioni allergiche alla gelatina o a prodotti contenenti gelatina, ed alla neomicina. La dermatite da contatto non controindica la vaccinazione.

L'allergia alla penicillina (personale o familiare) non è una controindicazione alla somministrazione del vaccino MPR, in cui tale antibiotico non è presente.

Nonostante non siano mai stati segnalati effetti teratogeni il vaccino MPR non deve essere somministrato in gravidanza. La gravidanza dovrebbe essere evitata per almeno 30 giorni dopo la somministrazione di vaccini contenenti le sole componenti morbillosa e parotitica e per almeno 3 mesi dopo la somministrazione di MPR o di altri vaccini contenenti la componente rubeolica.

La somministrazione di vaccino MPR o di vaccini monovalenti contenenti le componenti morbillosa, parotitica e rubeolica in una donna in cui, successivamente, venga accertato lo stato di gravidanza, non costituisce motivo per prendere in considerazione l'interruzione della stessa.

La gravidanza di persone conviventi, oppure un'immunodeficienza di persone conviventi o di contatti familiari del ricevente non costituiscono controindicazioni alla somministrazione del vaccino MPR o di vaccini monovalenti contenenti le componenti morbillosa, parotitica e rubeolica, in quanto i virus vaccinali non sono in grado di essere trasmessi da persona anche in caso di comparsa di sintomatologia riferibile alle malattie bersaglio.

I bambini con precedenti anamnestici di trombocitopenia o di porpora trombocitopenica presentano un maggior rischio di manifestare tali condizioni in modo clinicamente evidente dopo somministrazione di MPR.

Tale rischio è comunque di gran lunga maggiore in caso di infezione da virus morbilloso e rubeolici selvaggi; pertanto, la decisione di somministrare la prima dose di vaccino MPR va presa bilanciando attentamente il rischio ed il beneficio della vaccinazione stessa ed il rischio di trombocitopenia in corso di malattia naturale. Un episodio di trombocitopenia insorto entro 6 settimane dalla somministrazione di

MPR controindica ulteriori somministrazioni dello stesso vaccino o delle componenti morbilloso e rubeolico.

La vaccinazione MPR, al pari di altri vaccini a base di virus viventi attenuati è generalmente controindicata in caso di alterazioni dell'immunocompetenza quali quelle indotte da neoplasie solide o dell'apparato emolinfopoietico, da sindromi di immunodeficienza congenita o acquisita e da terapie con agenti immunosoppressivi, inclusi i corticosteroidi.

La somministrazione di MPR è controindicata in corso di terapia steroidea, con farmaci assorbiti per via sistemica, di durata superiore a 14 giorni, e con dosaggi giornalieri di prednisone (o equivalenti) pari o superiori a 2mg per Kg di peso corporeo o 20 mg /die; dopo la cessazione della terapia in questione è necessario lasciare trascorrere almeno un mese prima della somministrazione di MPR.

Il trattamento con dosi medie-basse (< 2mg/Kg/die di prednisone o equivalenti) per meno di due settimane non controindica la vaccinazione MPR, così come i trattamenti a giorni alterni con steroidi a breve durata d'azione ed i trattamenti topici, per aerosol, o per iniezione intraarticolare ed intrabursale.

La vaccinazione MPR (o le singole componenti) può essere somministrata alle persone con leucemia in fase di remissione, purché queste non siano gravemente immunocompromesse e siano trascorsi almeno tre mesi dalla cessazione della chemioterapia.

Nelle persone infette da HIV il morbillo può presentare un decorso particolarmente grave e prolungato, con maggior rischio di complicazioni, anche mortali; pertanto la vaccinazione MPR è comunque raccomandata per le persone infette da HIV asintomatiche e va presa in considerazione anche per quelle sintomatiche, purché non ancora gravemente immunocompromesse (conta di linfociti CD4+ superiore a 750/μL nei bambini di età inferiore a 12 mesi, superiore a 500/μL in quelli di età compresa tra 1 e 5 anni, superiore a 200/μL in quelli di età maggiore di 6 anni e negli adulti), suscettibili al morbillo.

Alte dosi di immunoglobuline possono inibire la risposta anticorpale alle componenti antimorbilloso ed antirosolia per almeno tre mesi; non sono invece stati accertati gli effetti della somministrazione di immunoglobuline sulla risposta alla componente parotitica. In caso di somministrazione di immunoglobuline è necessario lasciare trascorrere intervalli variabili da tre a undici mesi, a seconda del tipo di immunoprofilassi passiva praticata (vedi tabella riportata in Allegato 2).

La storia personale e/o familiare di convulsioni non costituisce controindicazione alla somministrazione di vaccino MPR o dei suoi componenti: la somministrazione di antipiretici può prevenire la comparsa di convulsioni febbrili, ma andrebbe effettuata prima dell'inizio della febbre e continuata per 5-7 giorni. L'aspirina non andrebbe utilizzata come antipiretico in bambini ed in adolescenti, soprattutto per trattamenti di lunga durata, a causa del rischio di insorgenza di sindrome di Reye.

I trattamenti eventualmente in corso con anticonvulsivanti vanno continuati dopo la vaccinazione, ma il loro impiego a scopo preventivo non è fattibile.

Il vaccino MPR può essere somministrato contemporaneamente ad altri, inclusi quelli a base di virus viventi attenuati (antipolio orale, antiamarillo). Se non è possibile la somministrazione

contemporanea, è necessario lasciare trascorrere almeno un mese prima della somministrazione di altri vaccini viventi attenuati.

● **Controindicazioni alla vaccinazione MPR:**

- Malattie acute in atto con febbre superiore a 38.5°
- Precedenti reazioni anafilattiche al vaccino o ad uno dei suoi componenti
- Gravidanza
- Immunodeficienza del ricevente

● **False controindicazioni alla vaccinazione MPR:**

- Malattie minori (es: infezioni delle prime vie aeree, otite, diarrea, etc.) anche febbrili, con febbre <38.5°
- Allergia alimentare alle uova
- Dermatite da contatto
- Allergia alla penicillina
- Stato di gravidanza o di immunodeficienza in conviventi ed in contatti
- Storia personale di convulsioni

Informazione e formazione sulle vaccinazioni

Le strategie che riguardano la somministrazione delle vaccinazioni debbono essere integrate con quelle informative per la popolazione e con quelle formative per il personale sanitario dei servizi vaccinali. Attraverso una combinazione di queste attività le probabilità di successo nel raggiungimento degli obiettivi sono più elevate. L'informazione sulle vaccinazioni deve essere fornita alla comunità ed al singolo utente; questa andrebbe fornita in modo strutturato e continuativo partendo dai corsi di preparazione al parto, utilizzando poi tutti gli strumenti informativi del bambino (come, ad esempio, il libretto pediatrico personale, ove presente) ed i primi contatti con il pediatra di libera scelta, in occasione del bilancio di salute del primo mese.

I Servizi vaccinali dovrebbero utilizzare al massimo il potere informativo della lettera di invito alla vaccinazione, valorizzandone la personalizzazione, la veste grafica, i dati informativi completi sulla malattia e sulla vaccinazione. Tutti i Servizi operanti nel Distretto sanitario dovrebbe muoversi in sinergia con i Servizi vaccinali, sia nell'informare e sensibilizzare la popolazione "target" che nell'accertare lo stato vaccinale specifico, nei contatti di routine dell'utente con i Servizi sanitari.

Le famiglie dei bambini candidati a ricevere la vaccinazione MPR, come per le altre vaccinazioni, debbono essere adeguatamente informate dei loro benefici e dei possibili rischi prima dell'esecuzione di esse, attraverso un colloquio con il personale sanitario del servizio vaccinale. Tale occasione è utile per informare le famiglie sulla gravità delle malattie prevenibili con la vaccinazione, sulla loro frequenza, sull'efficacia del vaccino, sulla sua reattogenicità, e per ottenere un consenso da parte delle famiglie

stesse. Tale azione può avvalersi anche di strumenti audio visivi o stampati nei quali, oltre le informazioni sulle caratteristiche cliniche ed epidemiologiche di morbillo, parotite e rosolia, vengano possibilmente riportati i dati sull'attività vaccinale relativi al proprio servizio in termini di numero di vaccinazioni eseguite, numero di casi di malattia notificati, numero e tipo di effetti collaterali segnalati.

E' necessario altresì che tali attività siano affiancate da un costante aggiornamento e da una costante formazione del personale addetto alle vaccinazioni attraverso corsi organizzati a livello regionale o a livello della singola ASL ed attraverso la disponibilità di testi di riferimento che possano essere consultati con facilità da tutti gli operatori sanitari.

- **Informare le famiglie dei bambini candidati alla vaccinazione MPR su:**
 - Gravità delle malattie prevenute con la vaccinazione
 - Frequenza delle suddette malattie
 - Efficacia e reattogenicità dei vaccini
- **Mettere in opera costanti attività di aggiornamento e formazione del personale sanitario sulle vaccinazioni**

Sorveglianza e controllo delle malattie bersaglio - Misure di sanità pubblica

Morbillo

Il morbillo è soggetto a notifica obbligatoria secondo le modalità previste dal D.M. 15 dicembre 1990 (G.U. dell'8 gennaio 1991), che lo inserisce tra le malattie di Classe II.

Ai fini della notifica si intende per morbillo una forma morbosa caratterizzata da:

- febbre (almeno 38 °C)
- esantema maculo-papuloso discendente e generalizzato, della durata di almeno 3 giorni
e da almeno uno dei seguenti segni e sintomi:
- rinite
- tosse
- congiuntivite

La conferma laboratoristica dei casi di morbillo è applicabile soltanto nelle situazioni di controllo avanzato e di eliminazione della malattia e non è realistica nella attuale situazione epidemiologia italiana; ai fini della notifica, fino a nuove indicazioni, si considerano casi confermati anche quelli rispondenti alla sola definizione clinica di caso.

L'elevata trasmissibilità del morbillo richiede allontanamento dalla frequenza scolastica o da altre collettività ed isolamento domiciliare per cinque giorni dalla comparsa dell'esantema. In caso di ricovero ospedaliero è necessario assicurare l'isolamento respiratorio per analogo periodo e, quando possibile, una stanza di degenza singola; la stanza di degenza può essere condivisa con persone affette dalla stessa patologia.

Ogni caso di morbillo dovrebbe stimolare la verifica dello stato vaccinale di tutti i contatti della comunità o del nucleo familiare, con vaccinazione di tutti i suscettibili di età superiore a 12 mesi. La

La contagiosità della rosolia richiede allontanamento dalla frequenza scolastica o da altre collettività ed isolamento domiciliare per 7 giorni dalla comparsa dell'esantema.

In caso di ricovero ospedaliero è necessario assicurare l'isolamento da contatto e, ove possibile, una stanza di degenza singola per 7 giorni dalla comparsa dell'esantema; la stanza di degenza può essere condivisa con persone affette dalla stessa patologia.

Ogni caso di rosolia dovrebbe stimolare la verifica dello stato vaccinale di tutti i contatti della comunità o del nucleo familiare, con vaccinazione di tutti i suscettibili di età superiore a 12 mesi, con particolare riguardo alle ragazze in età pre-pubere. Le donne in gravidanza vanno sottoposte (soprattutto se nel I trimestre) a test sierologici per la determinazione del loro stato immunitario nei confronti della rosolia o di un'eventuale infezione in atto (ricerca IgM).

Infatti, a differenza della vaccinazione antimorbillosa, la vaccinazione antirosolia non sembra in grado di prevenire con certezza, anche se somministrata tempestivamente, l'infezione e la malattia in soggetti suscettibili esposti.

Ciò nonostante, l'offerta della vaccinazione antirosolia ai suscettibili (purché senza controindicazioni alla somministrazione di vaccini a base di virus viventi attenuati) è giustificata in caso di epidemie in ambito scolastico o di altre collettività.

La somministrazione di immunoglobuline a scopo di profilassi passiva post-esposizione non è indicata; il loro impiego in gravidanza, anche a dosi massicce, può mascherare o modificare i segni ed i sintomi dell'infezione senza prevenirla effettivamente, o prevenire le manifestazioni della sindrome da rosolia congenita.

Sindrome da rosolia congenita

La descrizione clinica della sindrome da rosolia congenita è la seguente:

Malattia congenita dovuta ad infezione rubeolica contratta in utero e caratterizzata dalla presenza dei seguenti sintomi:

- a) cataratta/glaucoma congenito, cardiopatia congenita, sordità, retinopatia pigmentosa, cui possono essere associati:
- b) porpora trombocitopenica, splenomegalia, ittero, microcefalia, meningoencefalite, ritardo mentale, ipoevolutismo, lesioni a carico delle metafisi delle ossa lunghe.

Ai fini della notifica della sindrome da rosolia congenita si considerano sia i casi **possibili** (quadro clinico e sintomatologico rispondente alla descrizione clinica, corredato da alcuni dati di laboratorio compatibili con una infezione da virus rubeolico), che quelli **compatibili** (caso non confermato in laboratorio ma che presenta almeno due delle manifestazioni illustrate nel punto a]) e una di quelle di cui al punto b]) e **confermati** (quadro clinico compatibile con la descrizione clinica, confermato laboratoristicamente dall'isolamento in un neonato o in un lattante di virus rubeolico da campioni

biologici, o da riscontro di IgM specifiche, o dalla persistenza di IgG antirubivirus oltre il limite temporale normalmente atteso).

Parotite

La parotite è soggetta a notifica obbligatoria secondo le modalità previste dal D.M. 15 dicembre 1990, che la inserisce tra le malattie della Classe II.

Ai fini della notifica si intende per parotite una forma morbosa caratterizzata da :

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• tumefazione bilaterale o monolaterale delle ghiandole salivari (parotidi o altre), della durata di almeno 2 giorni e• iperpiressia moderata o assente, in assenza di altre patologie. |
|--|

Un caso confermato in laboratorio può anche non rispondere alla definizione clinica. La conferma laboratoristica di routine dei casi di parotite è applicabile soltanto in situazioni di elevato controllo della malattia e non è realistica nella attuale situazione italiana. Ai fini della notifica si considerano confermati anche i casi rispondenti alla sola definizione clinica.

La contagiosità della parotite richiede l'allontanamento da collettività e l'isolamento domiciliare per 9 giorni dalla comparsa della tumefazione delle ghiandole salivari; in caso di ricovero ospedaliero dovrà essere garantito l'isolamento respiratorio e, ove possibile, una stanza di degenza singola per analogo periodo; la stanza di degenza può essere condivisa con persone affette dalla stessa patologia.

Ogni caso di parotite dovrebbe stimolare la verifica dello stato vaccinale di tutti i contatti della comunità o del nucleo familiare, con vaccinazione di tutti i suscettibili di età superiore a 12 mesi. I contatti suscettibili (senza precedenti anamnestici di malattia o documentazione di vaccinazione antiparotite), se addetti all'assistenza sanitarie in strutture ad alta prevalenza di suscettibili o ad alto rischio, dovrebbero astenersi dalla frequenza di collettività dal 12° al 25° giorno successivo all'esposizione. I suscettibili possono essere riammessi alla frequenza di collettività immediatamente dopo la vaccinazione antiparotite. La vaccinazione antiparotite, anche se non in grado di prevenire la malattia in tutti gli esposti, è comunque utile in quanto garantisce protezione nei confronti di eventuali esposizioni successive (più del 95% dei riceventi presenta risposta immunitaria di lunga durata e la vaccinazione di un soggetto già immune, o con parotite in incubazione, non presenta controindicazioni né comporta aumentato rischio di reazioni indesiderate).

La somministrazione di immunoglobuline, anche specifiche, non è efficace come trattamento post-esposizione.

Sistemi informativi

Allo scopo di perseguire gli obiettivi sopra descritti e verificarne il raggiungimento è indispensabile che ogni ASL si doti di un sistema di monitoraggio continuo della copertura vaccinale, anche su supporto

informatico, non solo per la vaccinazione MPR, ma anche per tutte le altre vaccinazioni. Tale sistema informativo deve essere in grado di identificare correttamente la popolazione bersaglio della vaccinazione ed il numero di bambini vaccinati nello specifico gruppo di età. E' inoltre necessario che tale sistema informativo sia strettamente legato al sistema di rilevazione delle malattie infettive oggetto della vaccinazione, in modo da identificare correttamente la quota di suscettibili in ogni fascia di età.

- **Dotare ogni ASL di un sistema informativo in grado di identificare correttamente la copertura vaccinale per fascia di età**
- **Collegamento del sistema informativo sulle vaccinazioni con il sistema di notifica delle malattie infettive per una corretta identificazione dei suscettibili per fascia di età**
- **Collegamento del sistema informativo sulle vaccinazioni con il sistema di farmacovigilanza per la raccolta sistematica di dati sugli eventi avversi a vaccino.**

Nell'assicurare la disponibilità dei competenti Uffici di questo Ministero per ogni eventuale chiarimento, si ringrazia per la collaborazione che le Autorità sanitarie territoriali vorranno assicurare ai fini del raggiungimento degli obiettivi di salute indicati nel Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 per quanto riguarda il controllo e la prevenzione di queste malattie, in vista della loro eliminazione, secondo i target OMS.

Il Direttore del Dipartimento
Dr. Fabrizio Oleari

SCHEDA DI SOSPETTA REAZIONE A VACCINO: _____ IN: _____ vaccinato _____ contatto _____

Regione USL Distretto

nome e cognome luogo e data di nascita /.../.../.....

domicilio Tel.....

anamnesi familiare mirata

anamnesi fisiologica

anamnesi patologica remota

farmaci di recente/ contemporanea somministrazione (1)

luogo di somministrazione del vaccino: usl studio privato altro (2)

caratteristiche del vaccino: tipo nome commerciale preparazione n°

controllo di stato data preparazione data scadenza

data somministrazione dose in causa ora n° dose)

via di somministrazione sito

ultima somministrazione dello stesso vaccino in data altre vaccinazioni praticate contemporaneamente (3):

a)..... b) c)

sintomi insorti il ora eventuali visite specialistiche e/o ricoveri (4):

..... eventuale terapia farmacologica (5):

..... in trattamento

..... guarigione

..... esito: reliquati

..... exitus

n° altri soggetti vaccinati con lo stesso prodotto in precedenza e contemporaneamente

reazioni locali	reazioni generali
reazione locale estesa	artralgia
ascesso sterile	cianosi generalizzata
ascesso settico	convulsioni afebrili
necrosi	convulsioni febbrili
ulcerazione	diarrea (6):
	encefalite
	encefalopatia
	iperpiressia = 38° C = 39,5° (7)
	iperpiressia = 39,5° C (7)
	ipersensibilità immediata (8):
altro:	altre manifestazioni ipersensibilità (9):
.....	ipotonia - iporesponsività
.....	irritabilità
	meningite
	mielite
	pallore
	pianto persistente
	shock anafilattico
	vomito (10):
	altro:

data medico notificatore servizio

firma e timbro

tel. fax

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

- Indicare i farmaci assunti con regolarità dal soggetto nel corso degli ultimi 3 mesi fino al momento della somministrazione del vaccino.
- Specificare l'ambito in cui è avvenuta la vaccinazione: scuola, caserma, residenza sanitaria assistenziale, casa di riposo, etc...
- Ⓢ Indicare nome commerciale e data di scadenza dei vaccini praticati al soggetto nel corso della stessa seduta vaccinale.
- Indicare il tipo di visita specialistica, e allegare gli eventuali referti e/o le schede di dimissione ospedaliera.
- ° Riportare la terapia farmacologica somministrata in occasione dell'evento.
- ± Precisare il numero di scariche diarroiche.
- ² Riportare la temperatura cutanea esterna.
- ³ Specificare il tipo di manifestazione: orticaria, rinite, asma, laringospasmo, broncospasmo, edema della glottide, angioedema, etc...
- ´ Specificare il tipo di manifestazione.
- μ Indicare il numero degli episodi.

DEFINIZIONI DI CASO

Manifestazioni ipersensibilità immediata: orticaria, rinite, asma, broncospasmo, edema della glottide, angioedema, che si manifestino entro pochi minuti dalla somministrazione del vaccino, in assenza di stato di shock .

Episodio di ipotonia-iporesponsività: diminuzione o perdita acuta del tono muscolare, perdurante per almeno 10 minuti, accompagnata da cianosi o pallore, o da mancata risposta agli stimoli ambientali, o da torpore prolungato, o da arresto respiratorio, **che si manifesti in un periodo di tempo compreso tra 0 e 24 ore dalla vaccinazione.**

Shock anafilattico: reazione allergica con stato di shock (insufficienza circolatoria, ipotensione arteriosa, polsi periferici deboli o assenti, alterazione del livello di coscienza, sudorazione) con o senza broncospasmo e/o laringospasmo o edema della glottide, che si manifesti **immediatamente dopo l' inoculazione del vaccino.**

Convulsioni: attacchi di spasmi tonico-clonici, o di altri attacchi epilettici dell'infanzia (es: spasmi infantili, tic di saalam) con durata variabile da alcuni minuti a più di 15 minuti, in assenza di lesioni neurologiche preesistenti.

A seconda della temperatura corporea, le convulsioni vanno distinte in:

febrili (temperatura $\geq 38^{\circ}$ C) o **afebrili**.

Encefalopatia: quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 72 ore dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da convulsioni, alterazione dello stato di coscienza, cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, che non si risolvano entro 24 ore.

E' significativa la presenza di almeno due di queste condizioni.

Encefalite: quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 1 - 4 settimane dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da convulsioni, alterazione dello stato di coscienza, cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, che non si risolvano entro 24 ore, accompagnati da segni di infiammazione cerebrale, con evidenti alterazioni del liquor, in assenza di altre cause dimostrabili.

Meningite: quadro clinico di meningite, con insorgenza entro 15 gg dalla somministrazione del vaccino; la sintomatologia può essere sfumata e subdola, oppure molto simile a quella dell'encefalite.

Pianto persistente: pianto inconsolabile e di alta o inconsueta tonalità, che si prolunghi **ininterrottamente per un periodo superiore alle 3 ore, durante il quale il bambino non si alimenta e non dorme.**

Paralisi acuta: paralisi flaccida ad inizio improvviso che si manifesti in un periodo di tempo compreso **tra 4 e 30 giorni** dalla somministrazione di OPV nel soggetto vaccinato e **tra 4 e 75 giorni** in un contatto, persistente anche dopo 60 giorni dal suo manifestarsi.

Sindrome di Guillain-Barrè: paralisi flaccida ad inizio acuto, simmetrica, ascendente, rapidamente progressiva, con perdita di sensibilità periferica, in assenza di iperpiressia. L'esame del liquor evidenzia dissociazione albumino-citologica. L'associazione a vaccino è ritenuta certa o probabile in caso di Sindrome di Guillain-Barrè insorta entro 60 giorni dalla somministrazione del vaccino.

Inviare a: Ministero della Sanità - Divisione Profilassi Malattie Infettive

Via della Sierra Nevada, 60 - 00144 ROMA tel. 06 - 59944211 - 59944280 fax 06 - 59944242 - 59944320-4319

Intervalli temporali suggeriti tra la somministrazione di immunoglobuline e vaccini antimorbillosi

Indicazioni terapeutiche e tipo di Ig	Dosaggio (mg/Kg)	Mesi prima della Vaccinazione
Antitetanica (TIG)	250 UI 10 mgIgG/Kg) IM	3
Antiepatite A (Ig) (in contatti)	0,02 ml/Kg IM	3
Antiepatite B (HBIG)	0,06 ml/Kg (10 mgIgG/ kg) IM	3
Antirabbica (HRIG)	20 UI/Kg	4
Antivaricella (VZIG)	125UI/10 Kg(20-40mgIgG/Kg)	5
Antimorbillo (in contatti immunocompetenti)	0,25 ml/Kg (40 mgIg/Kg) IM	5
Antimorbillo (in contatti immunodepressi)	0,50 ml/Kg (80 mgIg/Kg) IM	6
Trasfusioni		
• globuli rossi lavati	10 ml/Kg (Ig/kg trascurabili) IV	0
• globuli rossi in sol. salina	10 ml/Kg (10 mgIg/Kg) IV	3
• globuli rossi concentrati (HT 65%)	10 ml/Kg (60 mgIgG/Kg) IV	5
• sangue intero (HT% 35-50%)	10 ml/Kg (80-100 mgIgG/kg) IV	6
• concentrati piastrinici/plasma	10 ml/Kg (160 mgIgG/Kg) IV	7
terapia sostitutiva per stati di immunodeficienza	300-400 mg/Kg IV	8
Profilassi virus respiratorio sinciziale		
Porpora trombotica trombocitopenica	750 mg/Kg IV	9
	400 mg/Kg IV	8
	800 mg/Kg IV	10
Malattia di Kawasaki		
	2g/Kg IV	11