Regione Lombardia

ASL Mantova

IL MANUALE DELLE VACCINAZIONI

DEFINIZIONE DI PERCORSI E PROTOCOLLI NELL'AMBITO DELL'ATTIVITA' VACCINALE

A cura di :
Servizio Igiene e Sanità Pubblica
Distretto di Asola
Distretto di Guidizzolo
Distretto di Mantova
Distretto di Ostiglia
Distretto di Suzzara
Distretto di Viadana

ASL Mantova - Sede Legale - via dei Toscani, 1 - 46100 Mantova - Tel. 0376 3341 - www.aslmn.it - CF/PI 01838560207

“Non esiste vento favorevole per il marinaio che non sa dove andare”

Seneca

Referenti:
Patrizia Campi
Antonietta Giardino
Patrizia Melloni
Vincenzo Penitenti
Paolo Pisi
Carlo Rossi
Ivana Tellaroli
Fabrizia Zaffanella **Coordinamento**

Collaboratori:

Aleotti Maria Teresa
Barozzi Manuela
Becchi Lorena
Benedini Maria Teresa
Bocelli Vito
Brunoni Maria Rosa
Borghi Annalisa
Buonadonna Michelangelo
Bustaffa Alice
Campedelli Antonella
Caramaschi Fausta
Carnevali Antonella
Catalano Teresa
Cimarosti Rosa
Colizzi Emilio
Cuoghi Graziella
Dall'Acqua Paola
Damiani Sabina
Davini Maria Grazia
Degan Nadia
Della Noce Cristina
Donzelli Cecilia
Dzelze Marika
Falavigna Vera
Ferri Monica
Freddo Caterina
Gambaretto Giorgio
Giacomazzi Morena
Giaretta Silvana
Grazioli Nicoletta
Gresele Monica
Gringiani Adelia
Japon Carmen
Lombardi Susanna
Loser Annalisa
Luca Marcello
Magalini Silvia
Malagola Maria Cristina
Mantovani Stefania
Marastoni Nicoletta
Marchi Liviana
Marcotti Maria Luisa
Mellettini Margherita
Melloni Patrizia
Molinari Maria Grazia
Monister Roberta
Morellini Sabrina
Mori Marzia
Nicolai Claudia
Nizzoli Massimo
Olivetti Franco
Panizzi Maria
Pasolini Maria Rosa
Patuzzo Franca
Pavesi Nadia
Perini Mafalda
Petrucci Annagrazia
Pignatti Paola
Pradella Barbara
Priante Daniela
Quarti Antonella
Rossi Greta
Rovaldi Fiammetta
Salvaterra Sara
Sissa Anna
Spina Antonella
Talassi Maria
Taoldini Tiziana
Teopompi Marina
Tezza Franca
Toselli Monica
Vetturelli Emanuela
Villani Patrizia
Volta Francesco

Si ringrazia Paolo Valdisolo, referente Ufficio Sistema Qualità, per il prezioso contributo nella valutazione della congruità dei contenuti del manuale alla norma UNI-EN ISO 9001-2008

INDICE

1. L'AMBULATORIO VACCINALE: STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE....6
   1.1. Le caratteristiche della struttura....6
   1.2. Gli strumenti e le attrezzature....6
   1.3. I presidi medici, i dispositivi, i farmaci per l'urgenza....7
   1.4. Il materiale documentale....8
   1.5. Gli ambulatori in cui si eseguono saltuariamente le vaccinazioni....8
   1.6. La gestione dei rifiuti sanitari....8

2. LE FASI DELL'ATTIVITA' VACCINALE....13
   2.1. La preparazione della seduta vaccinale....13
      2.1.1. La gestione dell'anagrafe vaccinale....13
      2.1.2. La pianificazione degli inviti e delle sedute vaccinali....14
      2.1.3. Le modalità di invito....15
      2.1.4. La definizione del fabbisogno vaccinale....16
      2.1.5. L'approvvigionamento, lo stoccaggio e la distribuzione del vaccino....16
      2.1.6. Il mantenimento della catena del freddo e la gestione del frigorifero....17
   2.2. Lo svolgimento della seduta vaccinale....25
      2.2.1. Conduzione di una seduta vaccinale....26
      2.2.2. L'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali e sensibili....26
      2.2.3. L'acquisizione del consenso....26
      2.2.4. L'anamnesi....27
      2.2.5. Le controindicazioni alle vaccinazioni....29
      2.2.6. La somministrazione del vaccino....30
      2.2.7. La registrazione degli atti vaccinali....35

3. IL CALENDARIO E LA DISTANZA FRA LE DOSI....36
   3.1. Il calendario vaccinale dell'infanzia....36
   3.2. Distanza fra le dosi di uno stesso antigene....37
   3.3. Somministrazione simultanea di più vaccini....44
   3.4. Somministrazione non simultanea dei vaccini....46
   3.5. Vaccini e immunoglobuline....47
   3.6. Interscambiabilità fra vaccini di diverso produttore....48
   3.7. Ritardi nel calendario vaccinale....48
   3.8. Stato vaccinale incerto o sconosciuto....48

4. IL DISSENSO ALLE VACCINAZIONI....51
   4.1. Gestione dei casi di rifiuto della vaccinazione....51
   4.2. Il recupero dei non vaccinati....58

5. LE VACCINAZIONI IN AMBIENTE PROTETTO....59

6. LA GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE E LA GESTIONE DELL'EMERGENZA VACCINALE....63

   6.1. Introduzione....63
   6.2. Prevenzione/precoce rilevazione reazioni avverse....66
   6.3. Registrazione....66
   6.4. Dotazione di primo soccorso....66
   6.5. La gestione della reazione anafilattica....67
   6.6. Gestione dell'emergenza....67

7. IL RISCHIO BIOLOGICO....71

8. IL MATERIALE INFORMATIVO....78
   8.1. Libretto vaccinazioni....78
   Schede informative vaccinazioni contro le seguenti malattie:
   8.2. Colera....89
   8.3. Difterite e Tetano....90

8.4. Encefalite giapponese 92
8.5. Epatite A 94
8.6. Epatite B 96
8.7. Febbre gialla 98
8.8. Febbre tifoide 100
8.9. Malattie da Haemophilus di tipo B 102
8.10. Malattie invasive da Meningococco 104
8.11. Morbillo-Parotite-Rosolia 106
8.12. Infezione da Papillomavirus 109
8.13. Pertosse 111
8.14. Malattie invasive da Pneumococco nell'infanzia e nell'adulto 113
8.15. Poliomielite 115
8.16. Rabbia 117
8.17. Varicella 119

DOCUMENTO 1: LA SOMMINISTRAZIONE SIMULTANEA DI PIÙ VACCINI 121

DOCUMENTO 2: VACCINI E IMMUNOGLOBULINE 127

DOCUMENTO 3: DECRETO LEGISLATIVO 81/2008 128

BIBLIOGRAFIA 130

9. LA MODULISTICA 131
9.1. Certificato di vaccinazione
9.2. Modulo informativo da consegnare al genitore, dopo la vaccinazione del bambino
9.3. Modulo informativo da consegnare all'adulto, dopo la vaccinazione dell'adulto
9.4. Scheda personale di vaccinazione
9.5. Anamnesi prevaccinale
9.6. Invito per 1^ vaccinazione
9.7. Invito 1^ vaccinazione HPV
9.8. Invito vaccinazione generico
9.9. Modulo privacy
9.10. Scheda di sospetta reazione a vaccino
9.11. Consenso informato
9.12. Check list
9.13. Accertamento di presenza al domicilio

1. L'AMBULATORIO VACCINALE: STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE

1.1. Le caratteristiche della struttura

Definizione
Si intende per ambulatorio vaccinale il luogo la cui destinazione d'uso è deputata all'erogazione di vaccinazioni sia dell'età evolutiva che adulta.
L'organizzazione delle attività vaccinali deve essere ottimizzata rispetto alla realtà locale; uno dei requisiti più importanti per ottenere la più ampia adesione ai programmi vaccinali è l'accessibilità.
La scelta sul numero e la dislocazione delle sedi vaccinali deve, infatti, tener conto, da un lato, delle esigenze dei cittadini, allo scopo di garantire la massima facilità di accesso, in particolare per gli utenti più svantaggiati, dall'altro, dei criteri di sicurezza, efficienza e sostenibilità economica proprie della prestazione sanitaria in questione.
Le attività vaccinali devono, infatti, essere svolte in sedi idonee e secondo modalità standard che garantiscano livelli di prestazioni quali - quantitativi adeguati.

Requisiti minimi strutturali

Ogni sede in cui vengono eseguite vaccinazioni deve disporre almeno di:

- idonei spazi per l'attesa, collocati in prossimità degli ambulatori, con un numero di posti a sedere adeguato al numero e alla tipologia degli utenti. E' possibile la condivisione della sala d'attesa con altri ambulatori, ma è raccomandabile un utilizzo non contemporaneo; tale contemporaneità deve tener conto delle tipologie e della quantità della popolazione afferente onde evitare il sovraffollamento;
- un ambulatorio per l'esecuzione delle prestazioni con lavandino a comando non manuale, dotato di acqua calda e fredda, pareti lavabili e i requisiti necessari a garantire il rispetto della privacy dell'utente;

In tali locali (ambulatori e sale d'attesa) dovranno essere garantiti rapporti aeroilluminanti di almeno un ottavo (o quanto previsto dal Regolamento Locale di Igiene), un ricambio d'aria naturale, un'altezza di 3 metri (derogabili a 2,70 m.) e un ottimale microclima.

Essi dovranno avere una superficie correlata alla tipologia e al volume delle attività erogate;

- accesso e locali privi di barriere architettoniche (presenza di ascensori, pedane mobili ecc) per gli utenti con ridotte capacità motorie;
- un locale per l'accettazione e le attività amministrative;
- un servizio igienico riservato agli operatori;
- servizi igienici per gli utenti, in numero adeguato al volume dell'attività, di cui uno predisposto per disabili.

Le indicazioni e la cartellonistica dei locali dovranno essere ben visibili, con adeguata simbologia.

Gli impianti devono essere a norma in relazione all'attività esercitata e devono essere garantite le normative antincendio.

1.2. Gli strumenti e le attrezzature

L'ambulatorio dovrà possedere:
a) arredi
b) presidi tecnologici
c) attrezzature

Arredi:

1. scrivania e sedie in numero sufficiente per gli operatori e gli utenti;
2. lettino con lenzuolini di carta a perdere;
3. carrello per la preparazione dei vaccini;
4. classificatore/armadio da utilizzarsi come schedari, idonei al rispetto della privacy (dotati di chiusura);
5. armadio/vetrinetta idonea allo stoccaggio dei presidi indispensabili allo svolgimento dell'attività vaccinale (siringhe, guanti,disinfettanti, cotone, ecc);
6. spazio/cassettiera per tutto il materiale cartaceo, (buste, tesserini vaccinali, informative vaccinazioni ecc).

La disposizione degli arredi non dovrà ostacolare i percorsi e garantire la sicurezza, attraverso l'assenza di suppellettili pericolose e di spigoli vivi.

Presidi tecnologici:

- un PC collegato in rete con stampante;
- telefono fisso o cellulare, preferibilmente con viva voce;
- frigorifero per la corretta conservazione dei vaccini dotato di controllo continuativo delle temperature di minima e massima.

Attrezzature:

1. contenitori per taglienti
2. contenitori per rifiuti sanitari a rischio infettivo;
3. contenitori per carta e per plastica;
4. contenitori per rifiuti assimilabili agli urbani;
5. carrello/vassoio per le emergenze (si veda al capitolo 6.4. dotazione di primo soccorso).

1.3. I presidi medici, i dispositivi, i farmaci

Devono essere disponibili i seguenti presidi sanitari, essenziali per effettuare le somministrazioni dei vaccini: *(in ordine alfabetico)*

- abbassalingua
- aghi di varia lunghezza
- bicchierini monouso
- camici
- cerotti medicati e cerotti di carta e di seta
- cotone
- disinfettante per la cute
- forbici
- guanti monouso
- lenzuolini monouso per lettino
- piantana per flebo con cestello porta flebo
- pila lucciola
- salviettine monouso
- sapone liquido
- termometro

I presidi sanitari essenziali devono essere opportunamente integrati con materiale medico indispensabile per intervenire nei casi d'urgenza e deve essere sempre presente durante la pratica vaccinale. E' bene che le attrezzature per la pratica abituale siano collocate in un vassoio/carrello differente rispetto agli strumenti e ai farmaci di emergenza.
I presidi sanitari devono essere registrati sull'apposito modulo (**mod. scadenziario**) e mensilmente verificati. Mensilmente dovrà essere verificata anche l'integrità di tutti gli strumenti e le attrezzature, comprese quelle contenute nel kit d'emergenza (es. pallone Ambu, cannule oro-faringee, fonendoscopio, sfigmomanometro).
Le scadenze di tutti i prodotti in giacenza vengono controllate in entrata, in uscita e periodicamente (**mensilmente secondo la PQA-ASL-02**), evidenziando i prodotti che scadono il mese successivo, eliminando correttamente quelli eventualmente scaduti.

1.4. Il materiale documentale

In tutti gli ambulatori vaccinali devono sempre essere disponibili e aggiornati:
- copia aggiornata del manuale delle Vaccinazioni
- schede tecniche dei vaccini in uso
- modulistica e materiale informativo per l'utenza, in varie lingue
- guida alle controindicazioni alle vaccinazioni
- gestione degli effetti collaterali e delle emergenze(**PQA-ASL-01**);
- copia della normativa vigente in uso in cartella elettronica condivisi

1.5. Gli ambulatori in cui si eseguono saltuariamente le vaccinazioni

Solo nell'ambito di campagne vaccinali straordinarie (es. antinfluenzale), quando prevale l'aspetto socio-sanitario dell'intervento, è possibile limitare i requisiti strutturali ad un locale per la somministrazione, dotato di adeguato spazio per l'attesa e di un servizio igienico.

1.6. La gestione dei rifiuti sanitari

Definizione
Art DPR 15/07/2003 n 254
"Sono sanitari i rifiuti prodotti da strutture pubbliche e private che svolgono attività medica e veterinaria di prevenzione, di diagnosi, di cura, di riabilitazione e di ricerca ed erogano le prestazioni di cui alla legge 833/78".

Riferimenti Legislativi
DPR 254/2003, che disciplina la gestione dei rifiuti sanitari e dei rifiuti speciali;
D.lgs. 152/06 s.m.i., che raccoglie le norme in materia ambientale e, nello specifico, la parte IV disciplina la gestione dei rifiuti;
D.lgs. 205/10, che ha apportato modifiche al d.lgs. 152/06

Deliberazione ASL Mantova n.398 del 11.12.14: ADOZIONE LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEI RIFIUTI SANITARI (SPECIALI PERICOLOSI E NON PERICOLOSI) PRODOTTI DALL'ASL DI MANTOVA

I rifiuti sanitari devono essere gestiti in modo da diminuire la pericolosità, favorire il reimpiego, il riciclaggio, il recupero ed ottimizzare la raccolta, il trasporto e lo smaltimento.

Classificazione
Art 2 DPR 254/ 2003, comma 1
I rifiuti sanitari possono essere classificati come :

a) Rifiuti sanitari non pericolosi

b) Rifiuti sanitari assimilabili ai rifiuti urbani

c) Rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo

d) Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo

e) Rifiuti sanitari che richiedono particolari modalità di smaltimento

Rifiuti sanitari prodotti in un ambulatorio vaccinale
Sono tutti i sopraelencati ad esclusione del **punto c**.

Nel dettaglio:

a) Rifiuti sanitari non pericolosi (oggetti da taglio liberi monouso, bisturi, rasoi provatamente non infetti).
Per sicurezza seguire la via di smaltimento dei rifiuti potenzialmente infetti.

b) Rifiuti sanitari assimilabili ai rifiuti urbani C.E.R.180101 e C.E.R. 18010

Seguono le stesse destinazioni dei rifiuti urbani (art 198, comma 2 del DLgs 3 Aprile 2006 n. 152), hanno codici C.E.R.***** che non vanno riportati su nessun documento.

- carta, cartoni, (di vario tipo ondulato, fustellato, bianco multistrato), refili, buste carta da fotocopie, scatole vuote da farmaci, opuscoli colorati, imballaggi di carta sono da conferire negli ordinari circuiti di raccolta differenziata.
  I rifiuti cartacei ritenuti non divulgabili (contenenti dati sensibili) secondo la Legge 675/96 e D. Lgs. 196/03 devono essere distrutti prima del conferimento allo smaltimento
- vetro, contenitori vuoti di farmaci, vaccini inattivati e di soluzioni per infusione (privati di cannule e aghi): seguono i circuiti di raccolta differenziata per il vetro
- camici monouso, lenzuolini monouso, mascherine **provatamente non infetti**
- pannolini pediatrici, pannoloni
- spazzatura (secco non riciclabile)
- oggetti da taglio monouso, bisturi, aghi non utilizzati provatamente non infetti; per questi oggetti le procedure di smaltimento devono essere analoghe a quelle dei rifiuti potenzialmente infetti, essendo impensabile conferire tali rifiuti assimilabili agli urbani nei canali ordinari, essendo fonte di rischio potenziale per chi li maneggia.

c) Rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo:

1. Rifiuti sanitari che richiedono particolari sistemi di gestione - medicinali citotossici e citostatici dal settore veterinario o da attività di ricerca collegate (codice C.E.R. 180207);
2. Sostanze chimiche di scarto, dal settore veterinario o da attività di ricerca collegate, pericolose o contenenti sostanze pericolose (codice C.E.R 180205);
3. soluzioni fissative (C.E.R. 090104);
4. soluzioni di sviluppo e attivanti a base acquosa (C.E.R. 090101);

***** (Codice Europeo Rifiuto) è un codice identificativo che viene assegnato ad ogni tipologia di rifiuto.

d) Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo:

Questi rifiuti sono individuati dalle voci CER 180103 e 180202.

Sono rifiuti che presentano almeno una delle seguenti caratteristiche:

1) qualsiasi materiale proveniente da ambienti di isolamento infettivo

1. qualsiasi materiale proveniente da ambienti ove soggiornino pazienti in isolamento infettivo
2. qualsiasi materiale venuto a contatto con liquidi biologici secreti ed escreti da pazienti in isolamento biologico

2) qualsiasi **materiale** che sia stato **contaminato da**:

3. sangue o altri liquidi biologici, che contengano sangue in quantità tali da renderlo visibile

4. feci o urine nel caso il paziente abbia una patologia trasmissibile attraverso tali escreti
5. secrezioni vaginali, liquido seminale, cerebro-spinale, sinoviale, pleurico, peritoneale, pericardio e amniotico,vomito. Segue un elenco esemplificativo:
   - aghi, siringhe, lame, pungidito
   - cannule
   - flaconcini vuoti da vaccini vivi
   - deflussori
   - fleboclisi contaminate
   - guanti monouso
   - cotone contaminato ecc
   - materiale di medicazione
   - set di infusione

e) Rifiuti sanitari che richiedono particolari modalità di smaltimento C.E.R. 180109 180108 090107
Per quanto riguarda le vaccinazioni rientrano in questa categoria:

• i farmaci scaduti o inutilizzabili

Farmaci scaduti
I farmaci sono prodotti chimici di sintesi sulla cui confezione compare sempre una data di scadenza. Trascorso il termine ultimo indicato dalla casa farmaceutica, i medicinali non sono più utilizzabili e devono essere smaltiti correttamente. La parte pericolosa del prodotto è quella costituita dai principi attivi. In discarica, mischiati ai rifiuti urbani, possono dar luogo ad inquinamento e ad emanazioni tossiche. Per questo motivo i farmaci scaduti devono essere collocati negli appositi contenitori.
Lo smaltimento dei farmaci scaduti avviene tramite termodistruzione oppure tramite loro inertizzazione in contenitori ermetici.
I contenitori per i rifiuti farmaceutici sono simili ai contenitori per rifiuti a rischio infettivo, ovvero in cartone ondulato a forma parallelepipeda e recante sulle superfici laterali in modo ben visibile la scritta" Farmaci scaduti".

Deposito

Deposito temporaneo, deposito preliminare, raccolta e trasporto dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo

I rifiuti sanitari a rischio infettivo vanno raccolti utilizzando appositi contenitori monouso. Il colore giallo contraddistingue il rifiuto sanitario pericoloso a rischio infettivo.
Tali contenitori sono di due tipi e presentano le seguenti caratteristiche:

Contenitore di cartone con sacco di plastica
Capacità : 25 litri 40 litri 60 litri

1) Contenitore rigido di cartone

Scritte e simbolo: contenitore monouso per RIFIUTO SANITARIO A RISCHIO INFETTIVO destinato all'incene-ritore e simbolo del rischio biologico
Spazio per indicare: provenienza peso data
All'interno del contenitore rigido di cartone è posizionato un imballaggio flessibile(sacco giallo) con laccetto autoserrante a chiusura irreversibile, con scritta rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo ed il simbolo del rischio biologico

Sono realizzati con fondo a scatto automontate, (una semplice pressione su due lati consente di montare automaticamente il contenitore a forma finale parallelepipeda), caratterizzati da una superficie sulla quale è possibile apporre tutti i dati relativi alla struttura di provenienza e con due comode maniglie per facilitarne la movimentazione ed il trasporto.

2) Contenitore per taglienti e pungenti (safety box)

Contenitore rigido in polipropilene (di colore giallo), imperforabile ed impermeabile, fornito di coperchio da montare a scatto da fissare in modo permanente
Resistente alle cadute accidentali, idoneo per la raccolta di siringhe, aghi, bisturi e taglienti
Capacità 1 litro, 4 litri e 6 litri
Scritte e simbolo: contenitore monouso per RIFIUTO SANITARIO A RISCHIO INFETTIVO destinato all'incene-ritore e simbolo del rischio biologico

Indicazioni operative

1. non utilizzare i contenitori per rifiuti infetti, sopra descritti, qualora risultassero difettosi;
2. collocarli lontano da porte di accesso, luoghi di passaggio, fonti di calore, diffusori o prese di aria condizionata;
3. tutti i rifiuti taglienti (aghi, siringhe, lame, ecc) devono essere inseriti nel contenitore rigido per taglienti e pungenti; è proibito introdurre qualsiasi rifiuto tagliente o pungente direttamente nel contenitore di cartone e sacco giallo per evitare perforazioni che comportano un rischio di tagli e punture accidentali agli operatori addetti alla manipolazione e trasporto;
4. porre la massima attenzione nella manipolazione dei rifiuti pungenti e taglienti, evitando ogni manovra che possa esporre al rischio di punture e tagli accidentali
5. evitare nel modo più assoluto di rincappucciare l'ago usato o di piegarlo o romperlo prima della sua introduzione nel contenitore;
6. i contenitori per pungenti e taglienti, una volta riempiti per ¾, devono essere chiusi ed inseriti nel contenitore di cartone e sacco giallo assieme agli altri rifiuti potenzialmente infetti;
7. deve essere operata un'accurata selezione dei rifiuti all'origine introducendo negli appositi contenitori solo ed esclusivamente i rifiuti che presentano le caratteristiche di rischio infetti-

vo; tutti gli altri rifiuti dovranno essere smaltiti secondo le modalità più opportune in rapporto alla tipologia in modo da ridurre sia il costo che l'impatto ambientale relativi allo smaltimento per incenerimento ;

8. chiudere accuratamente il sacco giallo utilizzando l'apposito laccio a chiusura irreversibile, successivamente chiudere il contenitore di cartone seguendo le indicazioni riportate sullo stesso;
9. riportare nell'apposito spazio del contenitore:

- luogo di produzione
- peso
- data del confezionamento.

Il peso finale del cartone dovrebbe essere compreso tra i seguenti valori:
min Kg 3 e max Kg 5 - 6 per i cartoni da 40 litri di capacità
min Kg 4 e max Kg 7- 8 per i cartoni da 60 litri di capacità

Deposito temporaneo
Lo stoccaggio deve essere effettuato in locali idonei appositamente individuati.
Caratteristiche dei locali :

1) funzionalità per gli operatori addetti al deposito;
2) non accessibilità ai non addetti (preferibilmente contraddistinti dalla scritta RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI A RISCHIO INFETTIVO ed il simbolo del rischio biologico) ;
3) lontananza dalle fonti di calore;
4) locale areato.

I contenitori devono essere riposti nell'apposito locale in maniera ordinata; in tutte le fasi di manipolazione dei rifiuti devono essere utilizzate misure di protezione individuali (guanti, ecc).

Durata del deposito temporaneo
Art. 8 DPR 254/2003
Per i rifiuti a rischio infettivo: durata max 5 gg dalla chiusura del contenitore, esteso a 30 gg per quantitativi inferiori a 200 litri, compatibilmente con esigenze sanitarie legate alle condizioni climatiche (odori, puzza, ecc.).

Smaltimento
Art 10 DPR n 254 /2003
I rifiuti sanitari a rischio infettivo devono essere smaltiti mediante termodistruzione in appositi impianti. In ASL Mantova, vengono conferiti a Ditta convenzionata che provvede al loro trasporto al luogo di distruzione autorizzato.

2. LE FASI DELL'ATTIVITÀ VACCINALE

2.1. La preparazione della seduta vaccinale

2.1.1. La gestione dell'anagrafe vaccinale

Premessa
L'anagrafe vaccinale costituisce:
- Archivio con valenza medico legale
- Elemento di programmazione dell'attività
- Verifica della copertura vaccinale

Le anagrafi vaccinali informatizzate, rappresentano uno strumento importante per condurre i programmi di vaccinazione e il loro monitoraggio. Il loro uso, infatti, facilita lo svolgimento di numerose attività dei Centri vaccinali, tra cui la registrazione dei dati anagrafici e vaccinali, la generazione d'inviti, l'identificazione dei casi di mancata vaccinazione e la gestione delle scorte di vaccini, aggiornate e valide per tutto il territorio di competenza. Semplifica inoltre la stima delle coperture vaccinali che, insieme all'andamento delle malattie prevenibili e alla frequenza di reazioni avverse, rappresenta un indicatore fondamentale per valutare l'impatto dei programmi di vaccinazione.
L'offerta attiva è la chiave di volta per il successo di un programma di prevenzione. Pertanto è necessario che ogni ASL disponga di un'anagrafe vaccinale, **tempestivamente aggiornata**, non solo sulla base dei dati dell'attività vaccinale, ma anche alla luce del movimento anagrafico.

Fondamentale nei sistemi informativi è la disponibilità delle seguenti strutture:
- collegamento in linea con anagrafe assistiti, al fine di garantire l'aggiornamento dell'anagrafe vaccinale sulla base dei bilanci demografici (notifiche di nascita, schede di morte, flussi migratori), per effettuare tempestivamente la chiamata dei nuovi nati, per riuscire a distinguere tra domiciliati e residenti e per la registrazione dei cambiamenti di domicilio;
- adozione di un data-set minimo dell'anagrafe vaccinale. Il sistema deve permettere il calcolo automatizzato degli indicatori di copertura vaccinale per ogni sezione spazio-temporale della popolazione iscritta e identificare la proporzione di bambini vaccinati entro tempi prefissati;
- collegamenti informatici tra i sistemi dei MMG - PdF e l'anagrafe vaccinale, per ottenere informazioni utili sui vaccinati delle categorie a rischio.

Sistema di gestione attuale
Alla presentazione del genitore all'Ufficio S/R, per i nuovi nati, viene consegnato:
- libretto "Vaccinazioni oggi: informazioni su rischi e vantaggi";
- libretto sanitario dell'età evolutiva per pediatra di famiglia;
- foglio contenente informazioni riguardo alla prima convocazione e i recapiti telefonici del Servizio Vaccinazioni.

L'Ufficio S/R stampa l'iscrizione al SSN con riportato numero di telefonia mobile, che servirà per invio promemoria, con data della prima vaccinazione, utile in caso di smarrimento della lettera postale.
Settimanalmente, le stampe vengono consegnate alle ASV, che in modo capillare e tempestivo, caricano i dati nel Sistema informatico Scudo - gestione vaccinazioni.

Gli Uffici Anagrafici Comunali forniscono al Distretto, con periodicità mensile (entro il 10-15 giorno del mese successivo), l'elenco dei cittadini: nuovi nati, deceduti, emigrati, immigrati, variazione d'indirizzo e cancellati per irreperibilità e per altri motivi, cambio cognome e/o nome, indicando le generalità del cittadino interessato, la data di nascita, l'ultimo indirizzo, il Comune di provenienza o di destinazione.
L'operatore sanitario, al ricevimento degli elenchi dei Comuni, esegue tutto l'aggiornamento anagrafico cartaceo (schedari/registri) e/o informatico dei residenti dell'ambito territoriale di competenza, di tutta la popolazione da 0 a 18 anni.
I nuovi nati, al momento della 1° vaccinazione, sono già inseriti nell'anagrafe informatica.

Per ogni nuovo residente di età inferiore a 18 anni, va ricostruito lo stato vaccinale, o valutando la sua documentazione e/o richiedendo il relativo certificato di vaccinazione all'ASL di provenienza o sottoponendolo ai test sierologici; se necessario, occorre poi invitare l'interessato a sottoporsi alle vaccinazioni mancanti, rispetto al calendario vaccinale in vigore.
Per i casi di emigrati si dovrà aggiornare l'anagrafe vaccinale cartacea e informatica nel più breve tempo possibile.

In ogni passaggio dei dati devono essere garantite le procedure di **tutela della privacy** previste da normative vigenti.
Accorgimenti indispensabili in caso di **Archivi Cartacei**:

- designazione per iscritto degli incaricati del trattamento dei dati;
- conservazione dei documenti con dati sensibili in contenitori muniti di serratura o chiusi in locali con accesso riservato a personale dedicato;
- controllo sull'accesso degli archivi e registrazione dei soggetti che vi sono ammessi dopo l'orario di chiusura;
- predisporre misure di controllo e protezione dei locali dove sono conservati i dati.

All'**anagrafe informatizzata** può accedere solo personale autorizzato utilizzando una password personale.
Al termine di ogni operazione la documentazione deve essere subito archiviata.

2.1.2. La pianificazione degli inviti e delle sedute vaccinali

L'organizzazione dell'attività vaccinale deve essere ottimizzata e adattata alla realtà locale, con la finalità di rispondere ai bisogni dell'utenza, con dichiarati livelli di competenza e responsabilità, chiari agli operatori ma anche alla popolazione.

La programmazione della seduta vaccinale e la preparazione degli inviti, viene effettuata utilizzando il software SCUDO.

Il reclutamento dei soggetti da vaccinare avviene dalle liste delle anagrafi comunali.
Gli inviti sono pianificati in base all'età:

1) nuovi nati nel 3° mese di vita per avvio vaccinazioni di base;
2) minori di 5/6 anni per MPR e DTPa e IPV;
3) adolescenti di 15/16 anni per richiamo dTpa;
4) adolescenti di sesso femminile di 12 anni per ciclo HPV;
5) categorie a rischio di età compresa fra i 3 mesi e i 18 anni per la vaccinazione antipneumococcica, antimeningococcica e antivaricella;
6) immigrati di età inferiore a 18 anni, per eseguire le somministrazioni mancanti rispetto al calendario vigente.

Le vaccinazioni per l'infanzia devono essere organizzate su appuntamento a orari definiti, in modo da ridurre il più possibile le attese dei bambini e delle mamme, considerando anche che, dopo la vaccinazione devono rimanere 30 minuti in sala di attesa.

Prima di inviare le lettere di invito, l'assistente sanitario/infermiere dovrà effettuare tutte le verifiche necessarie al fine di accertare lo stato vaccinale del bambino.
Il numero dei soggetti da invitare sarà stabilito dall'assistente sanitario/infermiere nel rispetto della programmazione annuale del servizio, in funzione degli spazi a disposizione, del numero degli operatori presenti durante la seduta, dell'età dei soggetti da vaccinare e del tipo di vaccino.

I tempi di calcolo per effettuare le vaccinazioni sono, di norma, i seguenti:

15 minuti per ogni bambino**,** per la prima vaccinazione di un ciclo di base o di un'unica somministrazione con la presenza di due operatori durante la seduta vaccinale (un medico e un assistente sanitaria/infermiera o due assistenti sanitarie/infermiere e un medico al piano);

12 minuti per ogni bambino, per i successivi richiami (con la presenza di due operatori durante la seduta vaccinale: un medico e un AS/IP).

Nei tempi considerati sono compresi le seguenti attività:

1. anamnesi (**modulo anamnesi** contenuta nella cartella personale di vaccinazione) ed eventuale esame obiettivo, se ritenuto necessario;
2. informazioni sui vaccini e conseguente acquisizione del consenso (**modulo consenso**);
3. somministrazione;
4. registrazione cartacea, sia sulla cartella personale di vaccinazione (**modulo "Scheda personale di vaccinazione"**) sia sul tesserino personale;
5. registrazione informatica.

Non sono valutabili e, pertanto non ricomprese in questi tempi, alcune variabili quali: difficoltà linguistiche e conseguente accesso all'interpretariato telefonico, eventuali effetti collaterali, o altre attività informative dirette/telefoniche o di educazione sanitaria.
Per facilitare il lavoro degli operatori è auspicabile che in ogni Distretto vi sia una programmazione annuale del servizio, un numero minimo di ambulatori da garantire in funzione del numero di assistiti da vaccinare, degli spazi a disposizione, del numero degli operatori presenti durante la seduta, dell'età dei soggetti da vaccinare e del tipo di vaccino.
E' inoltre necessario individuare un numero minimo di risorse umane per ogni centro vaccinale, in rapporto alla programmazione e ai risultati attesi annuali. Individuati gli indicatori, è utile effettuare un riesame a sei mesi dalla programmazione, per verificare la corrispondenza tra quanto pianificato e quanto effettuato, con l'obiettivo di permettere la rimodulazione della programmazione in caso di grosse discrepanze tra quanto programmato ed i risultati ottenuti.

2.1.3. Le modalità di invito

La vaccinazione costituisce sicuramente un valido ed efficace strumento di prevenzione delle malattie infettive. In ambito pediatrico il Piano Sanitario Nazionale e Regionale prevedono il raggiungimento di coperture del 95% per Polio, DT, HBV, Pertosse, HIB e MPR per i bambini di 24 mesi di età.
E' indubbio che l'offerta gratuita e la chiamata attiva alle vaccinazioni sono tra le azioni a dimostrata efficacia nell'ottenere adeguati livelli di adesione e quindi migliorare la copertura vaccinale.
Per realizzare ciò è opportuno disporre di un'anagrafe continuamente aggiornata attraverso un collegamento con le anagrafi comunali locali, per rivolgere la proposta vaccinale adeguata ai soggetti interessati.
In genere la chiamata attiva alle vaccinazioni viene effettuata tramite lettera, spedita almeno trenta giorni prima della seduta vaccinale. Per le vaccinazioni successive alla prima, l'invito con appuntamento, di norma, viene consegnato direttamente all'interessato.
L'invito stampato contiene:

- nome e cognome del bambino;
- tipo di vaccinazione da effettuare;
- numero della dose;
- data dell'appuntamento
- ora dell'appuntamento
- luogo dell'appuntamento con relativo indirizzo;
- recapito telefonico del Servizio per eventuali comunicazioni.

Per gli inviti va utilizzata la modulistica predisposta (**Modulo "Invito 1° vaccinazione", "Invito vaccinazione generico" "Invito 1° vaccinazione HPV"**), che risponde alle suddette caratteristiche e che, ai fini del rispetto della Privacy e del RisK Management, prevede diverse tipologie di allegati (materiale informativo specifico, modulo per il consenso informato e per il trattamento dei dati (**modulo privacy).**
La spedizione degli inviti viene effettuata secondo le modalità individuate a livello di Asl o di Distretto.

Gli invitati saranno chiamati in ambulatorio per nome di battesimo del minore da vaccinare, in ordine all'orario di convocazione. I ritardatari saranno chiamati appena possibile, al fine di evitare lunghe attese ai genitori puntuali.

Gli assenti saranno contattati telefonicamente, se è possibile, per verificare il motivo dell'assenza ed eventualmente programmare un nuovo appuntamento.

E' opportuno monitorare il tasso di assenteismo per poter meglio programmare le chiamate attive, cercare di evidenziare le criticità del sistema di pianificazione ed attuare i possibili interventi migliorativi.

Periodicamente (massimo ogni mese) si controlla l'anagrafe vaccinale (schede/registro informatico) per l'inoltro di invito di sollecito per ritardi e recuperi.

La terza convocazione per lo stesso vaccino deve essere effettuata con ricevuta di ritorno da conservare insieme a copia dell'invito nello schedario del minore.

In caso di mancata adesione alla vaccinazione va attivata la procedura del Dissenso (cap. 4 "La gestione del dissenso alle vaccinazioni").

Il programma di lavoro di ogni seduta vaccinale è identificato in SCUDO "GESTIONE VACCINAZIONI"

2.1.4. La definizione del fabbisogno vaccinale

Il fabbisogno annuale di vaccino sarà definito individuando i gruppi target da vaccinare dall'anagrafe vaccinale.
Rispetto al calendario vaccinale vigente, è definita la popolazione da vaccinare; in particolare, annualmente, vengono individuati i residenti appartenenti ai seguenti gruppi/fasce di età:

5) nuovi nati per vaccino esavalente e PCV ;
6) bambini di 12 ÷ 15 mesi per MPR e MENC;
7) bambini di 5 ÷ 6 anni per MPR e DTPa e IPV;
8) adolescenti di 15 ÷ 16 anni per richiamo dTpa;
9) adolescenti di sesso femminile di 12 anni per HPV;
10) soggetti appartenenti a categorie a rischio di età compresa fra 3 mesi e 18 anni ricavati dalla Banca Dati Assistiti, per PCV e MEN C, varicella.

Per le vaccinazioni per cui non è prevista la chiamata attiva sarà indicativo il numero totale dei soggetti vaccinati l'anno precedente.
Per le dosi di vaccino di epatite B, epatite A, diftotetano adulti e vaccinazione antinfluenzale, è preso come riferimento il consumo delle dosi di vaccino effettuate nell'anno precedente.

2.1.5. L'approvvigionamento, lo stoccaggio e la distribuzione del vaccino

Il **Direttore di Distretto** deve individuare il personale responsabile dell'approvvigionamento, stoccaggio e distribuzione del vaccino, individuato fra gli operatori del settore.

Centro Gestione Vaccini
Ogni operazione va documentata al momento della sua effettuazione in modo da consentire di tracciare la storia di tutte le attività o dei fatti significativi. Le documentazioni devono essere chiare e prontamente disponibili e vanno conservate per almeno cinque anni.

Approvvigionamento
Ogni centro vaccinale provvede a effettuare le richieste del quantitativo di vaccino necessario tramite INTRANET MAIA con funzione anche di archivio.
Il **quantitativo globale di vaccini** richiesto al Servizio Approvvigionamenti deve essere sufficiente a garantire il fabbisogno per 30/45 giorni, periodo sufficiente a garantire l'attività vaccinale anche a seguito di temporanea indisponibilità di consegna da parte delle Ditte fornitrici (es. blocchi al Controllo di Stato) e, nel contempo, riduce la mobilizzazione di risorse economiche.
Qualora siano state programmate campagne vaccinali specifiche, circoscritte nel tempo, la richiesta del fabbisogno deve essere inoltrata al Servizio Approvvigionamenti preferibilmente 30 giorni prima dell'inizio campagna.
Prima di ogni ordine è necessario controllare le giacenze. Tramite sistema informatico Scudo in GESTIONE FRIGORIFERI, mensilmente si provvede ad inventariare tutti i vaccini in giacenza; questo permette di verificare lotti in scadenza "breve" e il relativo reale fabbisogno.

Eccezionalmente, qualora si evidenzino nelle giacenze uno o più vaccini con scadenza "breve" (uguale o inferiore a 3 mesi) di cui non si prevede l'impiego, devono essere segnalati al Servizio Approvvigionamenti e al Dipartimento di Prevenzione Medico per consentirne il riutilizzo da parte di altri Distretti.

Ricevimento e controllo della fornitura
La corretta conservazione del vaccino deve essere assicurata dalla ditta fornitrice fino alla consegna che dovrà avvenire negli orari, nelle sedi e al personale indicato sul modulo di ordine.

Al ricevimento del vaccino:
Attenersi alle Procedure Aziendali di Qualità "Controllo Conservazione materiale sanitario Deperibile (**PQA ASL-02 Rev. 01** del 01/03/2010 e s.m.i.)":
- esaminare il pacco che non deve presentare segni di danneggiamento avvenuto durante il trasporto; nei casi in cui il pacco sia stato danneggiato nel trasporto, rifiutare o accettare scrivendo sulla bolla "si accetta con riserva";
- controllare il tempo trascorso dal momento dell'invio e gli eventuali indicatori della catena del freddo (se disponibili nel pacco); verificare inoltre che il prodotto non sia stato esposto a temperature che abbiano potuto danneggiarlo e che i refrigeratori siano ancora freddi;
- in caso di dubbio contattare il fornitore o il produttore per questioni riguardanti la stabilità del vaccino e scrivere sulla bolla "si accetta con riserva";
- conservare il pacco in condizioni ottimali fino a che non sia stata accertata l'idoneità;
- controllare la corrispondenza tra la quantità richiesta, quella indicata nel modulo di consegna e quella consegnata;
- controllare la corrispondenza dei dati identificativi dei vaccini (nome commerciale, lotto, ditta produttrice, data di scadenza) riportati nella bolla e il materiale consegnato;
- controllare che il prodotto non sia scaduto e abbia almeno i ¾ di validità (**PQA-ASL-02**);
- all'arrivo del vaccino riportare "GESTIONE FRIGORIFERI": tipo di vaccino; nome commerciale; ditta produttrice; lotto; scadenza;codice AIC; riferimento ns. ordine n° ….. del ……; data di arrivo; n° di dosi; firma del ricevente; eventuali note;
- il modulo di consegna viene spedito all'UFFICIO APPROVVIGIONAMENTI.

Stoccaggio
- Riporre i vaccini il più rapidamente possibile nel frigorifero, per mantenere la catena del freddo;
- curare lo stoccaggio evitando che i vaccini siano troppo vicini alla sonda termica del frigorifero, falsandone il corretto funzionamento;
- curare lo stoccaggio mantenendo i vaccini separati per tipo e per lotto;
- posizionare i lotti a scadenza vicina nelle file anteriori in modo che siano utilizzati prima quelli a scadenza ravvicinata;
- mantenere i vaccini nella loro confezione originale ed integra, posizionandoli distanziati dalle pareti del frigorifero;
- smaltire correttamente gli imballaggi.

I locali di stoccaggio centralizzati devono essere:
1. puliti e igienicamente idonei;
2. chiusi a chiave;
3. accessibili solo a personale incaricato e preparato.
4. dotati di frigoriferi numerati, collegati al sistema di allarme SIRIUS

2.1.6. Il mantenimento della catena del freddo e la gestione del frigorifero

E' stata predisposta dal Servizio Patrimonio e Impianti, in collaborazione con il Risk Management e Qualità Aziendale la seguente procedura per la gestione dei frigoriferi aziendali allarmati**.**

Procedura per la gestione del nuovo sistema di allarme installato per il controllo dei frigoriferi aziendali e azioni a salvaguardia del contenuto

1. Premessa

Scopo della presente procedura è di dare le indicazioni operative per la gestione dei frigoriferi aziendali che custodiscono farmaci, vaccini o altro di importanza strategica per l'Azienda sanitaria locale di Mantova. Risulta necessario regolamentare l'attività di supervisione e controllo del regolare funzionamento dei frigoriferi, in orario di lavoro e fuori orario di lavoro, e la predisposizione di idonei presidi alternativi in caso di malfunzionamento. Per ultimo è necessario regolamentare le cautele che il personale addetto deve adottare nel caso di interventi su frigoriferi in cui sono contenuti materiali che possono esporre i lavoratori a rischio biologico.

2. Scopo

La presente procedura è stata redatta per la necessità di tenere sotto controllo i parametri di funzionamento dei frigoriferi al fine di garantire la continuità di esercizio e di ridurre le anomalie possibili e i relativi danni.
I paragrafi successivi saranno dedicati alla conoscenza e agli approfondimenti necessari per adottare soluzioni tecniche e organizzative di semplice attuazione e confacenti alla ottimizzazione del rapporto costi/benefici.

3. Descrizione del sistema

Al fine di contenere i danni economici e di immagine per l'ENTE ed i disagi operativi per l'utenza, si sono poste in essere una serie di azioni generali e specifiche, nel seguito descritte:

1. In primo luogo è stato attivato, sulle apparecchiature elencate nell'apposito allegato, un avanzato sistema di controllo della temperatura costituito essenzialmente da:
   - "Data Logger" autoalimentati dotati di sonda PT 100 posti sui singoli punti da controllare, in grado di immagazzinare i dati sulle letture di temperatura ed inviarli via radio ad un server centralizzato;
   - dispositivi "Modem LAN" in grado di interfacciare i "Data Logger" con la rete LAN aziendale e, quindi, con il Server;
   - "Server" di rete, gestito secondo i criteri di sicurezza e continuità di servizio in uso presso il CED aziendale, su cui è installato il software che memorizza i dati e gestisce utenti, allarmi, operazioni pianificate, test periodici del sistema, ecc.
   - "PC Client" collegati su rete LAN aziendale al Server, per poter interagire con il sistema presso tutte le sedi che ne siano dotate;
   - "dispositivi Tablet", opportunamente attrezzati per interagire con il sistema anche da postazioni remote (reperibilità);
   - apparecchi telefonici in grado di ricevere e-mail e SMS, in dotazione ai reperibili SPI, per consentire il ricevimento degli allarmi nelle fasce orarie di competenza;
2. è stato sottoscritto un contratto di assistenza, manutenzione e taratura degli strumenti e componenti del sistema in genere;
3. è stato integrato nell'appalto c.d. "Gestione Calore", con maggiori garanzie e controlli di regolare esecuzione, il contratto di manutenzione programmata dei frigoriferi;
4. è stato eseguito un corso di formazione per tutto il personale coinvolto nel progetto ed addetto all'utilizzo delle apparecchiature in questione;
5. è stata posta in essere una collaborazione con i Servizi Informativi Aziendali, al fine di garantire la massima affidabilità del sistema, con particolare riferimento alla parte hardware e software del Server;
6. si è realizzato un intervento di modifica di tutti i frigoriferi che lo richiedevano, interponendo un relè aggiuntivo adeguatamente dimensionato tra la centralina di comando ed il compressore, al fine di prevenire il guasto al relè della centralina di comando stessa, ritenuto ricorrente e fonte di numerosi danni;
7. su alcuni apparecchi, ritenuti strategici, è stato installato un sistema di distacco dell'alimentazione elettrica da remoto, al fine di consentire tempi di intervento accettabili ai reperibili, anche in caso di allarmi di minima temperatura che, per loro natura, rischierebbero di provocare danni anche in caso di regolare funzionamento dell'allarme;

8. è stato predisposto un locale, opportunamente attrezzato, definito come "deposito emergenza farmaci", posto al piano terra della palazzina n. 9 di via dei Toscani 1 a Mantova, contenente alcuni frigoriferi che potranno essere utilizzati in caso di guasto di altre apparecchiature, anche in sedi diverse, per garantire la corretta e sicura conservazione del materiale prelevato dall'apparecchio guasto;
9. si è verificata la disponibilità presso ogni sede dotata di frigoriferi, di materiali atti ad organizzare il trasporto di materiale refrigerato in condizioni idonee (scatole termiche, ghiaccio sintetico, ecc.);
10. sui frigoriferi del Servizio Farmaceutico e del "deposito emergenza farmaci" viene garantita una alimentazione elettrica supplementare di emergenza, al fine di poter fronteggiare anche eventuali lunghi black- out;
11. presso ogni punto di erogazione del servizio vaccinale, su indicazione del rispettivo Responsabile, devono essere chiaramente individuati e resi noti al personale addetto, almeno due frigoriferi da impiegare come stoccaggio standard dei vaccini.

4. Modalità operative

4.1. Attività ordinaria del personale sanitario

Ogni mattina il personale di ciascun Servizio dovrà provvedere ad effettuare almeno le seguenti attività:

- controllo visivo di ogni frigorifero con osservazione dei parametri di funzionamento;
- corretto inserimento dell'alimentazione elettrica;
- corretta chiusura delle portelle;
- eccessivo stipamento del materiale contenuto;
- avviare Sirius su almeno un PC;
- controllare visivamente i grafici su Sirius per tutto il periodo dall'ultimo controllo effettuato.

Alla fine dell'orario di servizio, l'operatore sanitario che lascia per ultimo il posto di lavoro deve :

- controllare visivamente i grafici su Sirius al fine di riscontrare eventuali anomalie ;
- controllare l'attrezzatura per i trasporti d'urgenza (scatole termiche e ghiaccio sintetico) e la presenza dei relativi cartelli indicativi/informativi.

Il Laboratorio di Sanità pubblica provvederà ad effettuare i relativi controlli anche per i frigoriferi di emergenza installati nel "deposito emergenza farmaci" situato presso la Palazzina 9 di Via dei Toscani 1 in Mantova. Nel contempo provvederà, al bisogno, a reintegrare i dispositivi di protezione individuale ivi custoditi per gli interventi nell'area di pertinenza del Laboratorio stesso e a verificare la presenza del carrello delle emergenze e del contenitore in polistirolo, come meglio specificato nel successivo par. 9.

4.2. Soglie e ritardi di allarme

Circa la metà dei frigoriferi sono utilizzati per la conservazione di farmaci e vaccini, per tutti questi le soglie sono state impostate secondo quanto definito dalle normative sulla conservazione degli stessi. Il tempo di campionamento è fissato in 5 minuti, le soglie sono 8°C la massima e 2°C la minima. L'allarme scatta dopo tre misure fuori soglia per massima temperatura (3x5=15 min) e dopo una misura fuori soglia per minima temperatura (1x5=5 min).
Le soglie e i tempi di tutte le apparecchiature del Laboratorio, invece, sono gestite autonomamente dal Servizio, in osservanza alle indicazioni del sistema qualità e accreditamento.
Il superamento delle soglie impostate, trascorso il tempo di ritardo stabilito, genera automaticamente un allarme che viene visualizzato sulla schermata del software in esecuzione sul PC client presente nelle sedi, quindi registrato nel sistema.
SMS, e-mail e segnalazioni locali (cicalino e lampeggiante) sono gestite invece come "allarmi remoti", descritti al successivo paragrafo.

4.3. Allarmi remoti

Gli allarmi remoti sono impostati di "base" secondo lo schema in seguito descritto:

Orari di servizio "normale" (**lunedì-giovedì dalle 08.00 alle 16.00 e venerdì dalle 08.00 alle 12.00**): tutta la gestione è a carico del singolo servizio per i propri frigoriferi e, in caso di superamento delle soglie di allarme, si attiva SOLO la sirena locale (salvo impostazioni personali diverse, come in seguito descritto).
Ogni altro orario viene considerato "reperibilità" (anche se la fascia oraria di reperibilità parte dalle ore 17, anche di venerdì) per favorire i singoli servizi e la loro gestione "autonoma" del sistema. In tali fasce orarie (**lunedì-venerdì dalle 16.00 alle 08.00 e dalle 12.00 del venerdì alle 08.00 del lunedì successivo e tutti i festivi h24**) gli allarmi remoti saranno contemporaneamente inviati tramite SMS ed e-mail a tutti i reperibili (anche a quelli non in servizio).
Particolare attenzione deve essere prestata alla gestione dell'orario che intercorre tra l'orario di "chiusura" dei servizi (**ore 16 dal lunedì al giovedì, ore 12 il venerdì**) e l'inizio effettivo della reperibilità (ore 17), comprese eventuali eccezioni che si dovessero rendere necessarie. Tali periodi dovrebbero essere coperti dal servizio ordinario SPI (**normalmente garantito fino alle 17**), tuttavia **si stabilisce, per maggiore sicurezza, che sia sempre il Tecnico Reperibile per la propria zona di competenza ad interessarsi all'eventuale allarme** avvenuto.
Ulteriori allarmi remoti, dovranno essere impostati autonomamente dai singolo Servizi, secondo le proprie specifiche esigenze (esempio allarme anche via e-mail o SMS, per conoscenza in caso di allarmi notturni, ecc.). Sempre a carico dei singoli servizi, risulta la gestione di eventuali eccezioni quali: assenze dal servizio infrasettimanali (fisse o saltuarie), festività, santi patroni, ecc. .

4.4. Allarmi Tecnici di competenza del S.P.I.

Per garantire la sorveglianza sulla corretta funzionalità di tutti i canali di comunicazione, il sistema esegue ad intervalli prestabiliti (oggi fissati ogni trenta minuti), un test di comunicazione tra il server ed ogni apparecchiatura in campo. Qualora, per qualsiasi motivo (mancanza energia elettrica sul modem LAN, difficoltà di ricezione radio, batteria del data logger bassa, problemi sulla rete trasmissione dati, ecc.). Se il test dovesse fallire, viene generato automaticamente un allarme tecnico. Gli allarmi tecnici saranno gestiti sempre dal personale S.P.I. in servizio, indipendentemente dalle fasce orarie di servizio normale o di reperibilità.
Il server ed il software ivi installato, invece, sono soggetti a tutte le procedure di sicurezza in uso per ogni apparecchiatura del CED Aziendale, compreso l'invio di allarmi remoti ai reperibili S.I.A., in caso di : spegnimento accidentale del server, anomalia di temperatura all'interno della sala CED, attivazione dei gruppi di continuità per mancanza di alimentazione elettrica, ecc. .

4.5. Gestione allarmi in orario di "servizio normale"

Il personale del servizio presente, dovrà valutare se l'allarme è da considerarsi valido o "intempestivo". Si provvederà quindi a verificare sul frigorifero la corretta chiusura delle porte, il corretto collegamento della spina alla presa di alimentazione, la presenza di alimentazione elettrica nella presa, il corretto posizionamento dell'interruttore di accensione/spegnimento. Verificati tali aspetti principali, ed eventualmente adottate le opportune contromisure, si controllerà il "trend" della temperatura e, se in costante peggioramento, si potrà supporre un guasto e, pertanto, si coinvolgerà immediatamente il S.P.I. e si dovrà procedere allo spostamento del contenuto del frigorifero guasto in altro disponibile nella struttura (o organizzare per il trasporto nei frigo di "riserva" qualora non vi fosse disponibilità di spazi).
In caso di black out generale dovrà esserne data comunicazione, senza ritardo, a S.P.I. che provvederà al trasferimento di tutti i farmaci/vaccini presso il locale "deposito emergenza farmaci" sito in via dei Toscani, al piano terra della palazzina n. 9.
Qualora l'allarme risultasse "intempestivo" (senza apparente causa e cessato dopo qualche minuto), si provvederà al "riconoscimento" e si informerà il S.P.I. solo nel caso di ripetuti eventi di questo tipo sulla stessa apparecchiatura.

4.6. Gestione allarmi in orario di "reperibilità"

Qualora si ricevesse un allarme in fascia oraria di competenza dei reperibili SPI, il tecnico reperibile, in relazione alla zona di competenza, deve provvedere immediatamente a collegarsi al sistema da remoto con i mezzi in uso, per verificare l'accaduto.
Una volta verificate le cause dell'allarme si può provvedere al riconoscimento, descrivendo dettagliatamente l'accaduto.
Se, invece, necessita l'intervento sul posto si procederà secondo quanto in seguito descritto:

1) premere sempre il pulsante di "autocontrollo" per dimostrare l'intervento sul posto;
2) se necessario spostare il materiale contenuto nel frigorifero, valutando il volume di materiale e la temperatura di conservazione necessaria, scegliendo una delle seguenti opportunità: a) sul posto in altri frigoriferi compatibili, b) presso la stanza appositamente predisposta con i frigoriferi di riserva, c) presso camere fredde di ospedali che diano la loro disponibilità ;
3) per i trasporti utilizzare sempre contenitori termici e ghiaccio sintetico, che devono essere disponibili sul posto, anche per brevi spostamenti;
5) al termine dei controlli (sia da remoto che sul posto) eseguire il "riconoscimento" dell'allarme descrivendo dettagliatamente l'accaduto e, se necessario, inibire l'invio di nuovi (ad esempio nel caso di frigo vuotato in attesa di riparazione).
In caso di non ricevimento del messaggio di allarme riconosciuto **entro 30 minuti dall'invio dell'allarme stesso, è fatto onere al reperibile di turno nell'altra zona di contattare telefonicamente il collega per verificare** che abbia preso in carico la problematica o se sia necessario un intervento congiunto.
Dovranno essere evitati inutili collegamenti da remoto dei tecnici non in turno di reperibilità in quanto, in particolari condizioni, potrebbero danneggiare le operazioni in corso da parte dei diretti interessati creando serie difficoltà di connessione.
Questo sia per semplice controllo che, a maggior ragione, in caso di allarme in corso.

4.7. Controlli da remoto in reperibilità

Al fine di verificare il corretto funzionamento dell'intero sistema, oltre ai controlli automatici pianificati, e fatto onere ai reperibili di entrambe le zone, di collegarsi al sistema tutti i giorni e ALMENO due volte al giorno (salvo esigenze diverse) in orari serali, già in fascia di reperibilità, eseguendo lo scarico dati da tutti i data-logger, in modo da testare personalmente la funzionalità dell'intero sistema.

5. Nuovi frigoriferi

E' data in carico ai responsabili di Struttura Complessa, Struttura Semplice e Servizio/Ufficio, in caso di approvvigionamento di nuovi frigoriferi, la responsabilità di valutare, in base al valore economico del contenuto e in accordo con S.P.I., Risk Management, S.P.P. e Ufficio Qualità, la necessità di installazione di nuovi data-logger.

6. Manuale d'uso del software SIRIUS (allegato 1)

In allegato 1 è riportato il manuale di utilizzo del software SIRIUS, al quale è necessario fare riferimento per tutte le operazioni di riconoscimento allarmi di soglia, validazione allarmi tecnici, configurazione allarmi remoti, lettura dei dati di temperatura e gestione dei grafici, ecc. .

7. Tabella dei controlli periodici (allegato 2)

Tutto il sistema, a partire dai frigoriferi per finire con il sistema di controllo delle temperature, è soggetto ad una serie di verifiche manutentive periodiche per le quali sono stipulati specifici contratti di assistenza e manutenzione.
Tutti i controlli effettuati su ogni componente del sistema andranno registrati su apposita tabella riassuntiva detta appunto "tabella dei controlli periodici" (allegato 2), alla quale sarà allegata anche la bolla di intervento del tecnico.
Tale tabella sarà gestita e mantenuta aggiornata a cura dei singoli servizi sul territorio, con riferimento ad ogni singolo apparecchio.

8. Frigoriferi che contengono materiale con possibile rischio biologico (allegato 3)

Presso il locale, opportunamente attrezzato, definito come "deposito emergenza farmaci", posto al piano terra della palazzina n. 9 di via dei Toscani 1 a Mantova, sono custoditi i dispositivi di protezione individuale da impiegare per gli interventi che coinvolgano i frigoriferi del Laboratorio di Sanità pubblica. Nello specifico sono custodite: tute in Tyvek per rischio biologico, mascherine relative monouso, calzari e guanti in nitrile.
Presso il medesimo locale è inoltre custodito un carrello delle emergenze da impiegarsi come ausilio e un contenitore in polistirolo.
Per spostare il materiale, in linea di massima, si adotteranno le cautele elencate nel modulo dell'allegato 3.

Unitamente ai DPI sopra elencati si potranno trovare copie dell'elenco delle operazioni da eseguire di cui al relativo allegato 3, con tutte le precauzioni da adottare.

Il mantenimento della catena del freddo

Il frigorifero
Ogni ambulatorio vaccinale deve essere dotato di un frigorifero dedicato e adeguato per la conservazione del vaccino durante la seduta vaccinale.

Caratteristiche dei frigoriferi
Dovranno essere dotati di quanto necessario al mantenimento della catena del freddo ("Procedura per la gestione del nuovo sistema di allarme installato per il controllo dei frigoriferi aziendali")
Le dimensioni devono essere adeguate a contenere le riserve necessarie tenendo in considerazione che, per una corretta distribuzione del freddo, dovrebbe essere riempito per non più dei 2/3 della sua capacità.
Le scatole non devono essere appoggiate alle pareti né vicino allo sportello; tra le scatole dovrà esserci spazio sufficiente per la circolazione dell'aria fredda.

Dovranno essere posizionati lontano da fonti di calore e in un punto non esposto al sole; è importante che il luogo sia sufficientemente ventilato e che la distanza dalla parete sia almeno di 10 cm. La temperatura ambientale non dovrebbe superare i 30°C o scendere al di sotto dei 10°C. Dovranno inoltre essere mantenuti perfettamente chiusi, limitando le aperture al minimo indispensabile.
Le prese di corrente e le spine dovranno essere ben protette e fissate per evitare il rischio di una disconnessione accidentale o volontaria (ad esempio nel corso delle pulizie). E' buona norma conservare in frigorifero alcune mattonelle termiche che aiutano il mantenimento della temperatura in caso di sospensione dell'alimentazione.

Nel caso di utilizzo di frigoriferi non allarmati, ogni frigorifero deve essere dotato di un termometro con indicazione della temperatura massima e minima registrate durante il periodo di osservazione (il cosiddetto termometro di massima e minima, da azzerare ogni volta prima dell'utilizzo), mantenuto all'interno del frigorifero. Inoltre, ove ancora presente il display, dovrà essere possibile visualizzare la temperatura tramite display esterno al frigorifero (termostato di funzionamento del frigorifero).
L'utilizzo di frigoriferi con caratteristiche diverse da quelle sopra elencate potrà essere possibile solo previa autorizzazione del Direttore di Distretto/Dipartimento, comportante l'accettazione degli eventuali danni organizzativi ed economici conseguenti.
I frigoriferi non allarmati hanno i seguenti vincoli di utilizzo:
- **sarà possibile stoccare solo i vaccini necessari per la seduta vaccinale;**
- **il frigorifero dovrà essere svuotato alla fine della seduta ed i vaccini trasferiti in un frigorifero allarmato, con la garanzia del mantenimento della catena del freddo durante il trasporto (termometro di minima e di massima).**

Manutenzione del frigorifero
La pulizia del frigorifero deve essere effettuata ogni qualvolta si ritiene necessario, e, comunque, almeno ogni sei mesi utilizzando un prodotto idoneo, a cura dell'operatore incaricato. Occorre, inoltre, attenersi alle procedure di manutenzione delle attrezzature in vigore e successivi aggiornamenti (**PQA 6.3** "MANUTENZIONE IMPIANTI E ATTREZZATURE e s.m.i. e **PQA 7.6** – TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO e s.m.i.). A tal fine gli uffici aziendali preposti attiveranno idonei contratti con aziende specializzate per garantire interventi manutentivi programmati (controllo generale, pulizia scambiatori, rabbocco gas refrigerante ecc.).

Gestione del frigorifero
Procedure routinarie:
- chiunque usi i vaccini deve essere a conoscenza delle specifiche indicazioni per la conservazione e dei limiti di stabilità dei prodotti; vicino al frigorifero nel quale sono conservati i vaccini devono essere facilmente consultabili (ad esempio poster a parete) tali indicazioni dettagliate;
- accertarsi periodicamente, almeno **prima** di ogni seduta vaccinale, del corretto funzionamento dei frigoriferi, **come da Check-List Manuale**;
- in caso di malfunzionamento dell'impianto elettrico o meccanico, fare riferimento alla "Procedura per la gestione del nuovo sistema di allarme installato per il controllo dei frigoriferi aziendali**"**;
- in caso di prolungata interruzione di corrente o in caso di malfunzionamento che abbia comportato un rialzo di temperatura oltre gli 8 °C e/o un abbassamento sotto i 2 °C, mettere in atto la specifica procedura in vigore;
- non conservare nello stesso frigorifero né cibo né bevande né campioni biologici;

Inoltre:
- nel caso di ritiro dal mercato di un lotto di vaccino, toglierlo immediatamente dalle scorte utilizzabili e immagazzinarlo in un'area separata e refrigerata contrassegnata dalla dicitura "vaccino temporaneamente non utilizzabile in attesa di decisioni finali".

Interruzione della catena del freddo
I vaccini debbono essere conservati tra i +2 °C e i +8 °C; la loro corretta conservazione è condizione indispensabile affinché resti inalterata la loro efficacia e sicurezza.
In generale, per tutti i vaccini, deve essere sempre mantenuta la catena del freddo durante le varie fasi:

- spedizione – stoccaggio – distribuzione – conservazione a livello periferico

Per garantire un sistema di qualità per la sicurezza di trattamento e conservazione dei vaccini negli ambulatori, devono essere rispettate la **"**Procedura per la gestione del nuovo sistema di allarme installato per il controllo dei frigoriferi aziendali ".

Nelle more del completamento della realizzazione dei poli unici vaccinali , considerata la presenza di alcuni ambulatori dotati di frigoriferi non collegati all'attuale sistema di allarme, si forniscono le seguenti indicazioni relative alla gestione dei frigoriferi non allarmati.

Cause di interruzione della catena del freddo
- Trasporto con mezzi e modalità non idonee;
- guasti o mal funzionamento degli impianti di refrigerazione;
- interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica;
- comportamento errato da parte degli addetti alle pulizie, altri operatori, ecc.:
  - frigorifero inavvertitamente scollegato dall'alimentazione elettrica
  - frigorifero non correttamente chiuso
  - mancato rilevamento a intervalli regolari della temperatura interna
  - eccessivo stipamento dei vaccini in frigorifero.

L'interruzione della catena del freddo può determinare il congelamento dei vaccini o l'aumento della temperatura degli stessi.
I vaccini che hanno subito congelamento non potranno essere più utilizzati mentre, nel caso di innalzamento della temperatura, occorre attenersi alle seguenti indicazioni:
- identificare e segregare il vaccino interessato. Il vaccino dovrà essere identificato con apposito cartello " vaccino temporaneamente non utilizzabile in attesa di decisioni finali".
- contattare la ditta produttrice per informazioni sul trattamento di vaccini esposti a una variazione di temperatura **(vedi allegato; predisporre il modulo della richiesta con elenchi tel delle ditte)**, specificando per ogni singolo tipo di vaccino:
  a) il numero di lotto;
  b) la data di scadenza;
  c) la temperatura minima e massima di conservazione raggiunta;
- il periodo massimo di tempo in cui il vaccino è rimasto in condizioni di conservazione diverse da quelle prescritte. Per periodo massimo si intende il cumulo di tutti gli intervalli di tempo in cui il

prodotto è rimasto al di fuori della corretta temperatura di conservazione. **Sulla base della risposta delle Ditte, utilizzare il vaccino nel caso il prodotto sia dichiarato stabile o tenerlo segregato fino alla definizione dell'iter assicurativo (Servizio Affari Generali ASL) e successivamente potrà essere eliminato come previsto dalle apposite procedure aziendali.**

- L'incidente deve sempre essere segnalato al Responsabile di Servizio che provvederà a relazionare all'Ufficio Risk Management, al Dipartimento Prevenzione Medica ed al Servizio Legale dell'ASL utilizzando l'apposito modello di evento avverso (**modulo** sito ASL Provincia di MN > Risk Management > Modelli e attività).

Trasporto dei vaccini
Ogni volta che viene prelevato il vaccino dalla sede di stoccaggio deve essere registrata l'operazione di scarico sul registro del frigorifero di stoccaggio d'origine e quella di carico sul registro del frigorifero di destinazione.

Il trasporto dei vaccini dalla sede di stoccaggio agli ambulatori periferici, eventualità poco frequente ma contemplata in situazioni particolari (vaccinazione antinfluenzale, emergenze, ecc.) così come la loro conservazione durante la pulizia o la manutenzione dei frigoriferi, può essere fatto utilizzando frigoriferi portatili con mattonelle refrigeranti; la temperatura deve restare, per tutto il tempo, fra i 2 °C e gli 8 °C ed è necessario che il mantenimento della temperatura sia oggettivamente dimostrato utilizzando un rilevatore di temperatura di minima e di massima, azzerato prima del trasporto.
Per meglio conservare i vaccini si devono disporre gli accumulatori di freddo tra le scatole di vaccino e le pareti della borsa isotermica; è opportuno, peraltro, mettere della carta tra gli accumulatori di freddo e le scatole di vaccino.

Sarebbe preferibile utilizzare, per il trasporto, una macchina di servizio con attacco per il frigorifero (alimentato dall'attacco accendi sigaro).
Gli automezzi utilizzati per il trasporto devono essere sottoposti ad adeguata manutenzione (controllo delle revisioni, controllo delle gomme, pulizia interna ed esterna, carburante, ecc). Allo scopo occorre attenersi al Regolamento per l'uso degli automezzi di servizio dell'ASL.

Formazione del personale
Particolare attenzione dovrà essere dedicata alla formazione del personale in tema di gestione corretta del mantenimento della catena del freddo, attraverso la diffusione delle procedure, l'addestramento e la verifica delle conoscenze e dell'applicazione dei protocolli.

Allo scopo di ridurre i rischi legati all'attività vaccinale ed alla gestione dei frigoriferi, viene predisposta una check list che dovrà essere compilata ad ogni inizio di attività ambulatoriale (**Check List**).
Nelle segnalazioni verranno annotate tutte le osservazioni o suggerimenti utili: pulizia dell'ambulatorio, temperature ambientali non idonee, eventuale mancanza e/o scadenza di un presidio o farmaco o vaccino, ecc…
Se sono rilevate anomalie od osservazioni ritenute utili per migliorare il servizio, è opportuno inviarne una copia al Responsabile del Distretto e al Responsabile del SISP.

Conservare le check list per 5 anni e mantenerle disponibili per ogni verifica sul campo effettuata dagli operatore individuati dall'Azienda.

2.2. Lo svolgimento della seduta vaccinale

Conduzione di una seduta vaccinale
Per seduta vaccinale s'intende il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura dell'ambulatorio e termina con la chiusura dello stesso.

2.2.1. Conduzione di una seduta vaccinale

La seduta vaccinale è presieduta dal medico vaccinatore in collaborazione con il personale sanitario non medico, assistente sanitaria e/o infermiere, specificamente incaricato del servizio.

Il personale sanitario che presiede la seduta vaccinale ha la responsabilità di assicurare il regolare svolgimento dell'attività, verificando:

- l'adesione ai protocolli, la correttezza delle informazioni da trasmettere all'utente e l'applicazione delle regole;
- la buona pratica vaccinale definita dal PNV e dalle linee guida impartite localmente;
- la tipologia di vaccino e la presenza di possibili controindicazioni.

Il medico deve intervenire qualora richiesto dal personale sanitario ogni qualvolta emergano dubbi sulla praticabilità della vaccinazione. Provvede inoltre a raccogliere in collaborazione con l'infermiera o l'assistente sanitaria, le informazioni da segnalare in caso di reazioni avverse utilizzando i canali previsti dalla farmacosorveglianza.
Al medico spetta anche il coordinamento delle azioni di pronto intervento conseguenti ad eventuali emergenze legate a reazioni o effetti avversi a rapida insorgenza.

Il medico vaccinatore e l'assistente sanitaria e/o infermiere presiedono la seduta vaccinale verificando l'adesione ai protocolli, i contenuti dell'informazione ai genitori, l'applicazione delle regole della buona pratica vaccinale definite dal piano nazionale vaccini e dalle linee guida impartite localmente e garantiscono l'approfondimento informativo ogni qualvolta sussistano dubbi da parte dei genitori.

Il personale sanitario non medico, assistente sanitario e/o infermiere specificamente incaricato del servizio di vaccinazione deve:

- prima dell'apertura dell'ambulatorio vaccinale verificare la corretta conservazione dei vaccini e la loro somministrabilità;
- prima dell'apertura dell'ambulatorio vaccinale, preparare i presidi d'emergenza e **compilare la check list**;
- accogliere l'utenza nel rispetto della privacy;
- verificare i dati e **lo** stato vaccinale del soggetto sulla scheda di vaccinazione;
- verificare il contenuto del tesserino delle vaccinazioni e del libretto sanitario dell'età evolutiva ;
- presentare il calendario di vaccinazione e garantire che le principali informazioni necessarie per esprimere una adesione consapevole siano correttamente comunicate e comprese;
- rispondere alle richieste di chiarimenti da parte dell'utenza avvalendosi per gli stranieri del servizio d'interpretariato telefonico;
- informare l'utenza sui benefici attesi dalla vaccinazione e sulla gravità delle malattie che si vogliono prevenire, sui più comuni effetti secondari alla vaccinazione e sui conseguenti provvedimenti da adottare (**modulo informativo da consegnare al genitore**);
- sottoporre alla firma il foglio di consenso informato multilingue (**modulo Consenso informato**) ed il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi della normativa in materia di tutela della privacy (**modulo privacy**);
- procedere alla raccolta dei dati anamnestici;
- prima dell'atto vaccinale dichiarare ad alta voce il tipo di vaccino da somministrare che deve essere confermato dall'altro operatore presente in seduta;
- procedere alla preparazione ed alla somministrazione delle vaccinazioni previste;
- dopo l'esecuzione delle vaccinazioni invitare il vaccinato e, nel caso di minore, chi lo accompagna a sostare presso la sala d'attesa per almeno 30 minuti, allo scopo di intervenire immediatamente nel caso di reazione avversa a rapida insorgenza;
- provvedere dopo l'atto vaccinale alla registrazione della data e tipologia di vaccino e delle sedi di inoculo sulla scheda personale e sul programma informatizzato, registrando inoltre il lotto, AIC, scadenza e nome degli operatori presenti;
- consegnare all'utente il certificato di vaccinazione aggiornato;
- fissare l'appuntamento successivo quando previsto.

2.2.2. L'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali, sensibili, giudiziari

Prima di procedere all'esecuzione dell'atto vaccinale è necessaria l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali, sensibili, giudiziari.
Tale consenso può essere acquisito una sola volta per tutta l'Azienda Sanitaria di Mantova.

Sull'apposito modulo l'utente dovrà indicare i suoi dati anagrafici, esprimere il consenso e apporre data e firma.

In caso di minori o incapaci il genitore o tutore dovrà compilare anche con i suoi dati e firmare al posto del vaccinando.

Al fine di rendere il modulo Privacy rintracciabile e consultabile da tutti gli operatori ASL che ne avessero necessità e autorizzazione, tale modulo sarà conservato nella scheda dell'utente e ne sarà indicata la data di acquisizione nel programma SCUDO.

In caso di minori il modulo dovrà essere nuovamente acquisito, al raggiungimento della maggiore età, quando e se si presenteranno nuovamente per essere vaccinati.

Considerato che il consenso al trattamento dei dati può essere espresso anche una sola volta per tutte le prestazioni richieste all'ASL provinciale, è necessario, prima di far compilare e firmare il modulo, controllare nel programma SCUDO che esso non sia già stato registrato e archiviato precedentemente.

2.2.3. L'acquisizione del consenso

Consenso informato (C.I.)

Prima di procedere all'esecuzione dell'atto vaccinale è necessaria l'acquisizione del C.I. (**modulo Consenso informato**) per iscritto (procedura **PQA–ASL–04**). In caso di persona incapace è il tutore o l'amministratore di sostegno che se ne occupa, in caso di minore è il genitore.

Il C.I. è l' accettazione che l' utente esprime ad un trattamento sanitario, in modo libero e dopo essere stato adeguatamente informato sulle modalità di esecuzione, sui benefici, sugli effetti collaterali, sui rischi prevedibili, eventuali scelte alternative e possibili conseguenze derivanti dal rifiuto.

Proprio per questo motivo, quando la vaccinazione è programmata (vaccinazione pediatriche, campagne di vaccinazione) si invia a domicilio con congruo anticipo il materiale informativo. Qualora non fosse possibile inviare la documentazione in anticipo, si consegna il materiale informativo prima dell'esecuzione dell' atto vaccinale.

Procedure da adottare

L' assistente sanitaria, l'infermiere e/o il medico:

a. ricevono l' utente (genitori se si tratta di minore). E' necessario adottare standard di ricevimento dell' utente (connessi all' ambiente, al tempo, alla disponibilità dell'operatore sanitario ed alla ricettività dell' utente);
b. verificano che abbiano letto e compreso il materiale informativo sulle vaccinazioni predisposto dall' ASL per i servizi sanitari;
c. verificano se abbiano domande da fare fornendo in tal caso ulteriori informazioni richieste;
d. compilano la scheda anamnestica;
e. acquisiscono il consenso per l'intero ciclo vaccinale proposto(es. esavalente a 3 dosi + antipneumococcica a 3 dosi + MPR 1^ dose + antimeningococcica una dose), attraverso l' informazione scritta e firmata (riguardo scopo, natura ed eventuali conseguenze legate alla somministrazione del vaccino), completato da quella verbale durante la seduta vaccinale.

Il C.I. è un modulo, suddiviso in più parti, di pertinenza sia dell'operatore che lo raccoglie, sia dell'utente e/o genitore e/o tutore che deve effettuare il trattamento. Attualmente è disponibile in diverse lingue (italiano, spagnolo, inglese, francese, cinese, punjabi).

E' necessario verificare che il C.I. sia correttamente compilato in ogni sua parte in modo comprensibile, chiaro, ricordando sempre di apporre il timbro per identificare la sede e l'operatore che raccoglie il C.I.

Il C.I. deve avere i seguenti requisiti:

- **INFORMATO**: l'informazione deve essere comprensibile (con linguaggio semplice e chiaro senza utilizzare sigle o termini scientifici complessi e possibilmente in una lingua ben conosciuta dall' utente); obiettiva (basata su fonti scientifiche validate) ed esaustiva (specificando natura e sede del trattamento, probabilità di successo, modalità di effettuazione, conseguenze previste e loro modalità di risoluzione, possibili complicanze, eventuali scelte alternative, conseguenze del rifiuto, comportamenti successivi coerenti con il trattamento/ atto sanitario);
- **CONSAPEVOLE**: espresso dal soggetto capace di intendere e volere dopo una corretta informazione;
- **PERSONALE**: l'utente stesso verrà sottoposto alla vaccinazione se maggiorenne, per i minori verrà rilasciato da chi esercita la patria potestà, per chi è incapace di intendere e volere il C.I. è rilasciato dal tutore/rappresentante legale/amministratore di sostegno;
- **MANIFESTO**: raccolto in modo esplicito per iscritto;
- **SPECIFICO**: deve essere riferito ad ogni determinato trattamento o ciclo;
- **PREVENTIVO ED ATTUALE**: sempre acquisito prima dell'effettuazione dell'atto vaccinale;
- **REVOCABILE**: in qualsiasi momento da parte dell'utente;
- **LIBERO**: raccolto senza alcuna forma di condizionamento della volontà della persona.

Una volta raccolto e controllato, il C.I. viene conservato nella cartella vaccinale dell'utente. Esso deve essere sempre compilato **prima** dell'atto vaccinale.

2.2.4. L'anamnesi

Premessa

Un'anamnesi accurata è fondamentale prima della somministrazione di qualsiasi vaccino, al fine di identificare eventuali controindicazioni o precauzioni da assumere.
Il personale sanitario (medico o AS o IP), con domande mirate, utilizzando una scheda anamnestica standardizzata, ottiene un efficace screening prevaccinale (Modulo anamnesi).
La scheda anamnestica compilata viene firmata dal personale sanitario e dall'utente/genitore (o suo delegato), tutore/amm. di sostegno.

Finalità

Le finalità dell'anamnesi prevaccinale sono:
1) individuare eventuali condizioni che indichino una precauzione o costituiscano una controindicazione alla vaccinazione;
2) stabilire una buona comunicazione con il soggetto/famiglia;
3) facilitare l'adesione consapevole alla vaccinazione.

Per tali motivi l'anamnesi non deve essere inutilmente appesantita ma scorrevole, puntuale e completa rispetto alle voci che è necessario ed opportuno indagare rispetto all'atto sanitario per il quale viene effettuata. Non è necessario misurare la febbre o eseguire una visita medica prima della vaccinazione, a meno che non si sospetti una patologia in corso; allo stesso modo, non è necessario eseguire esami di laboratorio o altri accertamenti diagnostici prima della vaccinazione, a meno che dall'anamnesi stessa emergano condizioni che rendano indispensabile indagare in modo più approfondito.
Il personale che effettua l'anamnesi deve essere specificamente formato riguardo a precauzioni, incompatibilità, vere e false controindicazioni di ogni vaccinazione e deve avere padronanza dei materiali e degli strumenti previsti (scheda anamnestica, guida alle controindicazioni, ecc)

Ruoli e Azioni

Il personale sanitario non medico provvede a:

a) impostare la cartella clinica (informatica o cartacea) con tutti i dati anagrafici richiesti a seconda del caso (cognome e nome, data di nascita, residenza e recapito telefonico/e-mail, professione);
b) indagare sullo stato di salute, presente e pregresso, seguendo la traccia del foglio anamnestico che va compilato in modo esaustivo e, in caso di vaccinazioni per motivi di viaggio, raccogliere le informazioni legate al viaggio stesso (destinazione e tappe intermedie, motivo del viaggio, tipologia del viaggio, data della partenza, durata del soggiorno).

Se dall' anamnesi emergono problemi sanitari, la AS/IP chiede al medico la valutazione del caso.

Il Medico deciderà se:
- procedere alla vaccinazione in quella stessa seduta, per assenza di controindicazioni;
- rinviare per la presenza di controindicazione temporanea;
- esonerare dalla vaccinazione, per presenza di controindicazioni assolute;
- chiedere esami di laboratorio e/o approfondimenti clinici, attraverso la consulenza del MMG/PLS e/o di eventuali specialisti;
- inviare alla consulenza allergologica e pediatrica ospedaliera per la eventuale vaccinazione in ambiente protetto, quando sia emersa la presenza di particolari allergie ai componenti del vaccino, episodi di shock anafilattico o in presenza di malattie rare, secondo il percorso definito nel protocollo specifico (Capitolo 5).

Tutti questi passaggi vanno registrati in cartella e, quando trattasi di vaccinazione contro la febbre gialla, il foglio di esonero, redatto in 3 lingue (italiano - francese - inglese), va allegato al certificato di vaccinazione internazionale.

Nei casi in cui viene richiesto un approfondimento clinico - diagnostico, una volta pervenuta l'ulteriore documentazione, si procede al completamento anamnestico e, alla luce delle nuove informazioni emerse, si ripete il processo di valutazione.

Che cosa è necessario indagare?

Gli aspetti da esaminare riguardano:
- lo stato attuale di salute;
- l'eventuale anamnesi positiva per allergie o immunodeficienza;
- la storia recente o pregressa di patologie significative nel soggetto da vaccinare.

In particolare, si indaga sulla presenza di:
- malattie acute febbrili in atto, recenti o pregresse;
- malattie neurologiche e/o psichiatriche pregresse, in atto o in corso di definizione;
- patologie immunitarie o disturbi da immunodeficienza per diverse cause;
- allergie, e in quale grado;
- episodi convulsivi, febbrili o meno;
- malattie ematologiche o neoplastiche;
- malattie cardiovascolari;
- malattie polmonari;
- trapianti di organo;
- diabete;
- patologie cutanee a carattere infiammatorio/allergico;
- ricoveri ospedalieri, con relativa motivazione;
- donazioni/trasfusioni recenti di sangue o somministrazione di IG;
- gravidanza/allattamento in atto.

Inoltre si indaga su:
- assunzione, con continuità, di farmaci, ivi compresi cortisonici ad alte dosi, immunosoppressori e antineoplasici;
- reazioni dopo precedenti vaccinazioni.

L'anamnesi va condotta sempre per iscritto e conservata in cartella. Deve essere sempre controfirmata dal genitore, o tutore, o delegato se l'utente è un minorenne e dall'interessato se si tratta di un maggiorenne.

In caso di anamnesi in formato elettronico, essa va dunque stampata e sottoposta a controllo dell'utente prima della firma.

2.2.5. Le controindicazioni alle vaccinazioni

L'obiettivo principale della vaccinazione è quello di proteggere il maggior numero possibile di persone dalle malattie, prevenibili coi vaccini, ma insieme di cercare di ridurre al massimo possibile l'insorgenza di effetti collaterali.
La resistenza dei genitori ad accettare le vaccinazioni per i propri figli risiede principalmente nel timore che, con la vaccinazione, possano insorgere complicazioni.
Di fondamentale importanza è la raccolta di un'anamnesi personale approfondita, focalizzata sulle condizioni che potrebbero controindicare i vaccini, condotta per iscritto e sempre controfirmata dall'interessato/genitore. A tal proposito viene utilizzata una scheda anamnestica standardizzata.
Spetta al medico vaccinatore, assistente sanitaria, infermiere professionale la valutazione di compatibilità tra le condizioni cliniche del soggetto da vaccinare e il vaccino proposto.

Per **controindicazione** si intende la presenza nel ricevente di una condizione che aumenta il rischio di grave reazione avversa: **il vaccino** pertanto **non può essere somministrato quando vi sia una controindicazione**.

Per **precauzione** si intende la presenza nel ricevente di una condizione 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 precisa valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Esistono solo due VERE controindicazioni applicabili a tutti i vaccini: una rappresentata dalla presenza nell'anamnesi di una grave reazione allergica (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose, l'altra da una reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino.
Altre vere controindicazioni ma temporanee sono rappresentate da:

- somministrazione di vaccini vivi attenuati a una donna in stato di gravidanza, per il possibile rischio teorico per l'embrione e per il feto;
- somministrazione di un vaccino vivo attenuato in un bambino con malattia neurologica non stabilizzata;
- somministrazione di vaccini vivi attenuati a soggetti con grave immunocompromissione.

In generale, in presenza di una precauzione la vaccinazione deve essere rimandata.
Ad esempio nel caso di una malattia acuta grave o moderata con febbre superiore 38°C, in una storia di diatesi allergica con accertamenti in corso, recente somministrazione di immunoglobuline nel caso di vaccinazione MPR.
Considerare erroneamente certe situazioni o condizioni cliniche vere controindicazioni può privare un soggetto di immunità nei confronti di alcune malattie prevenibili.

Esiste pertanto un elenco di false controindicazioni, dove tra le più comuni troviamo l'allattamento al seno, anamnesi positiva per allergia alla penicillina, alle proteine del latte vaccino, convalescenza dopo malattia infettiva, malattia acuta lieve con o senza febbre, prematurità, sindrome di Down, ecc.

Gli operatori sanitari dei centri di vaccinazione hanno a disposizione un manuale operativo, redatto sulla base delle indicazioni internazionali in tema di buona pratica vaccinale, chiamato "**GUIDA ALLE CONTROINDICAZIONI ALLE VACCINAZIONI**" e adottato dall'ISS e da Regione Lombardia. Esso rappresenta un vero e proprio strumento di consultazione e ha lo scopo di fornire un supporto tecnico per una corretta valutazione delle controindicazioni o precauzioni alla somministrazione di un vaccino.

Per praticità di consultazione la guida è strutturata in due parti.

PARTE I: l'elenco delle controindicazioni, precauzioni e false controindicazioni generali e per singolo vaccino, illustrate schematicamente per rapidità e praticità di consultazione in tabelle per tipo di vaccino.
PARTE II: controindicazioni per condizione.
Sezione A: Reazioni temporalmente associate a una precedente dose
Sezione B: Allergie

Sezione C: Condizioni particolari
Sezione D: Terapie e trattamenti

In Appendice A si riportano tabelle e protocolli operativi per vaccinare in presenza di situazioni particolari; in Appendice B una classificazione del livello di gravità di malattie croniche; seguono un glossario e un indice analitico.

2.2.6. La somministrazione del vaccino

Sede, via e tecniche di somministrazione dei vaccini
Un'appropriata gestione e preparazione del vaccino è essenziale per mantenere l'integrità e quindi l'efficacia del vaccino stesso durante il trasferimento del prodotto dalla fiala alla siringa e poi al paziente.

Preparazione del vaccino
Devono essere rispettate le seguenti azioni:

- igiene delle mani (in particolare lavaggio accurato con acqua e sapone all'inizio della seduta e ad ogni cambio di utente) ;
- indossare guanti;
- controllare che il vaccino sia quello da somministrare e la data di scadenza;
- controllare il contenuto per opalescenza e infiltrazioni;
- se il vaccino è da ricostituire è necessario eseguire l'operazione con particolare attenzione per non contaminare il preparato;
- non disinfettare il flaconcino poiché il cotone non è sterile;
- agitare la sospensione per diluire;
- evitare di toccare con la punta dell'ago le pareti o il fondo (l'ago si potrebbe smussare): è comunque buona norma, se accade tale evento, sostituirlo utilizzando a tal fine l'apposito attrezzo presente sul contenitore per rifiuti taglienti (safety box);
- non aprire più di una fiala per volta di ogni vaccino e collocare le fiale aperte su un apposito vassoio;
- non tenere sullo stesso vassoio altri farmaci (questo è particolarmente importante per i vaccini che devono essere ricostituiti con diluente).

Scelta dell'ago
La scelta dell'ago deve basarsi sulla via di somministrazione del vaccino, sull'età, sulla massa corporea e sulla tecnica di iniezione.

Età, massa corporea, lunghezza ago e sito

Neonati, infanti, e bambini (fino ai dieci anni)		
Età	Lunghezza ago	Sito di iniezione
Neonato (prematuro o a termine)	5/8 " (16 mm)	Anterolaterale coscia
Infante 1- 12 mesi	7/8 "- 1 " (22-25 mm)	Anterolaterale coscia
Bambini 1-10 anni	7/8- 1 ¼ " (22-32 mm)	Muscolo deltoide
	1- 1 ¼ " (25-32 mm)	Anterolaterale coscia
Pre-Adolescenti, adolescenti e adulti (11 anni e oltre)		
Sesso/Peso	Lunghezza ago	Sito di iniezione
Donna ≤ 90 kg (200 lbs)	1 " (25 mm)	Muscolo deltoide
Uomo ≤ 118 kg (260 lbs)		
Donna > 90 kg (200 lbs)	1 ½ " (38 mm)	
Uomo > 118 kg (260 lbs)		

Procedure

- Aspirare il vaccino.
- Eliminare l'aria dalla siringa senza far uscire la goccia di soluto perché potrebbe irritare il tessuto sottocutaneo.
- Palpare l'area per evidenziare eventuali noduli.
- Detergere con antisettico la cute nella sede di inoculo con un batuffolo imbevuto di disinfettante e fare asciugare senza soffiare.
- Ripetere al secondo operatore il vaccino che si va ad inoculare.
- Inserire l'ago nella sede e via di somministrazione consigliata dalla ditta produttrice.
- Aspirare per escludere di essere in un vaso sanguigno, nel qual caso si toglie l'ago e si elimina il contenuto del vaccino modificato e si ricostituisce un nuovo vaccino.
- Tamponare la sede di inoculo, senza massaggiare, per impedire una risalita nel tessuto sottocutaneo; si raccomanda di esercitare una lieve pressione prolungata fino a 2 minuti nel caso di soggetti in trattamento con anticoagulanti.

Se devono essere somministrati 2 o più vaccini contemporaneamente usare sedi differenti.

E' buona regola, in caso di singole iniezioni, somministrate a breve distanza, eseguire le vaccinazioni in sedi sempre diverse secondo una alternanza che deve essere condivisa da tutti gli operatori (preferibilmente esavalente a sinistra, antipneumococcica a destra, MPR a sinistra, antimeningococcica a destra).
E' buona norma controllare sempre le indicazioni fornite dalla ditta produttrice ed attenervisi scrupolosamente. Inoltre, durante la seduta ambulatoriale, dovranno essere mantenuti sul carrello solo i vaccini da utilizzare per ogni utente.

Vie di somministrazione

Parenterale

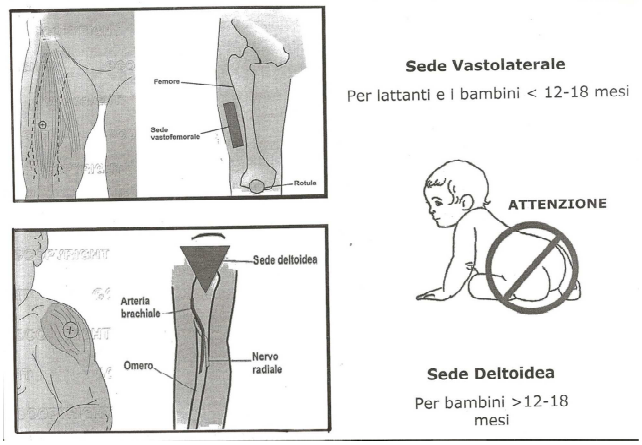
1. Intramuscolare
2. Sottocutanea
3. Intradermica

Orale

La via di somministrazione è determinata dalle conoscenze generali e specifiche del vaccino nei suoi vari costituenti compresi gli adiuvanti (fosfato e idrossido di alluminio), dalla risposta immunologica, dagli effetti locali e sistemici indesiderati e dalle prove di efficacia.

La sede di somministrazione deve essere tale da evitare qualsiasi rischio anche remoto di danno locale di tessuti, di nervi e di vasi. La scelta di una via e di una sede rispetto ad un'altra deriva dalla qualità della risposta in termini di efficacia.

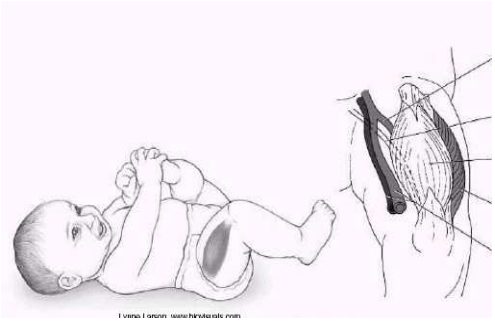
Sede, Via e Tecniche di somministrazione dei VACCINI



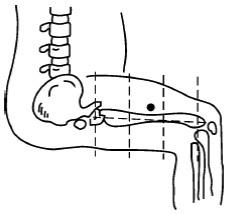
La zona superoesterna del gluteo **non** deve essere utilizzata per l'immunizzazione attiva perché costituita prevalentemente da grasso sottocutaneo e per la possibilità di lesione del nervo sciatico. *Es.riduzione immunogenicità del vaccino Epatite B e Rabbia.*

La **via intramuscolare** è scelta per i vaccini che contengono adiuvanti.
Le sedi di inoculazione intramuscolare:
- vasto laterale: per lattanti e bambini fino a 18 mesi di età
- deltoidea: per bambini di età superiore a 18 mesi e adulti.

Sede I.M. nei bambini con meno di 12/18 mesi

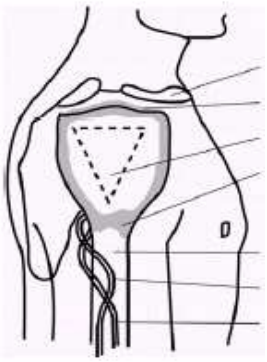


Arteria femorale profonda
Nervo sciatico
Muscolo retto femorale
Muscolo vasto laterale
Vena e arteria femorale



La sede di iniezione si trova nel terzo medio, subito sopra la linea orizzontale.

Sede I.M. nei bambini con più di 12/18 mesi, ragazzi e adulti.

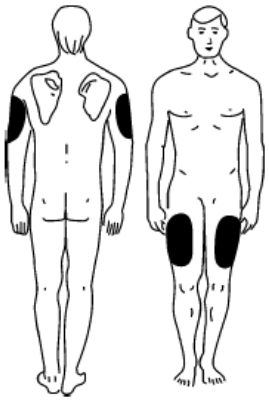


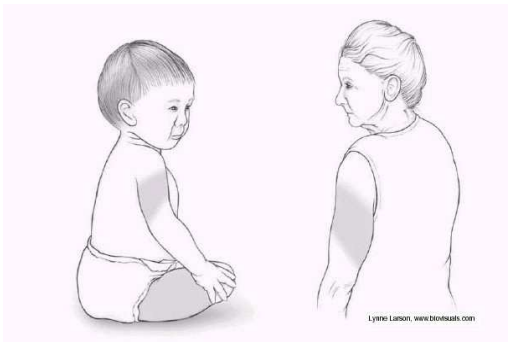
Clavicola
Acromion
Sede di iniezione
Punto di inserzione del muscolo deltoide

Omero
Nervo radiale
Arteria brachiale

La **via sottocutanea** è elettiva per i vaccini costituiti da virus vivi: Febbre gialla, Varicella, ~~Rosolia.~~
Le iniezioni sottocutanee vengono somministrate nello strato adiposo che si trova tra il derma e il muscolo.
Le sedi sono
- coscia per lattanti e bambini fino all'età si 18 mesi
- zona superiore esterna del tricipite per bambini di età superiore ai 18 mesi e adulti.

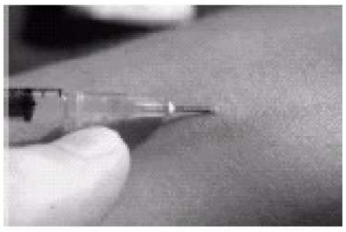
SEDI INIEZIONI SOTTOCUTANEE





Sedi preferite sono la coscia (nei bambini sotto i 12 mesi) e la zona superiore esterna del tricipite.

La **via intradermica** viene utilizzata per l'esecuzione del test tubercolinico IDR secondo Mantoux, oltre che per alcuni tipi di antinfluenzale. La sede utilizzata è il terzo medio della faccia volare dell'avambraccio per la Mantoux ed il deltoide per l'antinfluenzale.



L'ago deve essere inserito nell'epidermide con un angolo obliquo rivolto dal basso verso l'alto e con direzione parallela all'asse lungo dell'avambraccio. La soluzione iniettata deve formare un piccolo ponfo.

La **via orale** viene attualmente utilizzata solo per i vaccini: tifo, colera, rotavirus.

Le vie di somministrazione e vaccini

1. Intramuscolare: DTPa, DTPa+POLIO+Hib, DTPa+Polio+Hib+Epatite B, dT, dT+Polio, Meningococco C coniugato, Meningococco coniugato 4valente, Pneumococco13-valente, Pneumococco

23-valente, Haemophilus influenzae di tipo b, Epatite B, Epatite A, Epatite A+B, Influenza, Rabbia, Tifo, HPV, Encefalite da Zecca, MPR, Meningococco B.
2. Sottocutanea: Febbre Gialla, Varicella, Meningococco tetravalente polisaccaridico, Rosolia, MPR, IPV.
3. Intradermica: BCG, Intradermoreazione secondo Mantoux, antinfluenzale.
4. Orale: Tifo, Colera e Rotavirus.

2.2.7. La registrazione degli atti vaccinali

All'ASL compete l'obbligo di registrazione delle vaccinazioni effettuate in formato elettronico e cartaceo.

La corretta registrazione dei dati è parte integrante dell'attività vaccinale. Essa consente di documentare le vaccinazioni garantendo che le persone siano state effettivamente vaccinate.
L'operatore sanitario provvede alla registrazione della vaccinazione effettuata:
1) sul tesserino delle vaccinazioni (documento che resta all'utente)
   - data di somministrazione con la firma di un operatore presente alla seduta
   - tipo di vaccino somministrato
   - sticker con il nome, il lotto e la data di scadenza del vaccino, va applicato, se possibile, in uno spazio idoneo.

2) sulla scheda vaccinazioni cartacea (che viene conservata negli archivi dei presidi)
   - data di somministrazione
   - tipo di vaccino
   - nome commerciale, lotto e data di scadenza del vaccino (meglio se tramite applicazione di sticker)
   - nome del medico responsabile
   - nome di chi somministra il vaccino e di chi registra.

3) nel sistema informatizzato
   - data di somministrazione
   - presidio in cui è stata eseguita la vaccinazione
   - operatori presenti alla seduta
   - tipo di vaccinazione
   - sede di iniezione
   - lotto, data di scadenza, AIC, casa produttrice del vaccino.

Nel caso di immigrati (minorenni o adulti) residenti, si provvederà a trascrivere sulla scheda cartacea i dati vaccinali ed inserendoli poi nel sistema informatizzato come sopra descritto.
Se il tesserino vaccinale in loro possesso non fosse scritto in italiano, si rilascia quello in uso presso la nostra ASL.
Alla scheda vaccinazioni cartacea si allegherà la fotocopia del tesserino dell'utente o il certificato vaccinale.

Nel caso vengano eseguiti degli esami ematici per titolazione anticorpale, o gli stessi siano in possesso dell'utente, la risposta deve essere trascritta sulla scheda vaccinale cartacea, nel sistema informatizzato e sul tesserino delle vaccinazioni, riportando la data degli esami ed i valori della titolazione anticorpale.

Una copia della risposta esami deve essere archiviata con la scheda vaccinazioni ed una copia deve essere consegnata all'utente.

3. IL CALENDARIO E LA DISTANZA TRA LE DOSI

3.1. Il calendario vaccinale dell'infanzia: calendario vaccinale Regionale delle vaccinazioni offerte attivamente e gratuitamente in Lombardia

REGIONE LOMBARDIA
ASL MANTOVA

DGR Reg. Lombardia **n IX/4475 del 05/12/2012**

Vaccino	Nascita	3° mese	5° mese	11° mese	13° - 15° mese	5 - 6 anni	12° anno	15 - 16 anni	Ogni 10 anni
DTPa		DTPa	DTPa	DTPa		DTPa		dTpa	dT
IPV		IPV	IPV	IPV		IPV			
HBV	(HBV)	HBV	HBV	HBV					
Hib		Hib	Hib	Hib					
MPR					MPR	MPR			
HPV							HPV(ciclo)		
PCV		PCV	PCV	PCV					
MCV					MCV				

Legenda:
DTPa: difto tetano pertosse acellulare **dT**: difto tetano adulti: **dTpa** difto tetano pertosse acellulare adulti
IPV: polio Salk
HBV: epatite B
Hib: haemophilus
MPR: morbillo-parotite-rosolia
HPV: papilloma virus
PCV: pneumococco 13valente coniugato
MCV: meningococco C coniugato

Interpretazione delle indicazioni di offerta vaccinale
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 un giorno (11° compleanno) fino a 11 anni e 364 giorni (12° compleanno)

3.2. DISTANZA TRA LE DOSI DI UNO STESSO ANTIGENE

"INDICAZIONI OPERATIVE PER LE VACCINAZIONI IN ETA' PEDIATRICA"

DT/DTPa/dT/dTpa

Calendario italiano (DM 7/4/99; DGR Reg. Lombardia **n. IX/4475 del 5/12/2012**

- Due dosi di DTPa a partire dal compimento del secondo mese (60° giorno di vita), a 8 settimane l'una dall'altra.
- Terza dose a distanza di almeno 6 mesi dalla seconda.
- Il ciclo di base va completato con una dose a 5/6 anni di vita.
  Questa 4° dose va somministrata dopo 4/5 anni dall'ultima dose del ciclo primario (DPR n° 464 del 7/11/2001).
  Quinta dose dTpa a 16 anni di vita dopo 10 anni dall'ultima dose.
- Dosi successive di dT con cadenza decennale per tutta la vita (DPR n° 464 del 07/11/2001) (PNPV 2012-2014).

Schedule accelerate per il recupero dei ritardatari (Piano Nazionale Vaccini **(PNPV 2012-2014):**

- Ciclo primario: 1^, 2^ e 3^ dose eseguite rispettando gli intervalli minimi (almeno 4 settimane).
- 4^ dose almeno dopo 6 mesi dalla terza.
- Se la 4a dose è data dopo il 4° compleanno la dose dei 5-6 anni non è necessaria (attendere 8-10 anni).
- Il numero totale di dosi di tossoide di difterite e tetano non dovrebbe superare il numero di 6 prima del 4° compleanno (Red Book).

Se si inizia il ciclo dopo il 7° compleanno:

- si usa solo dT con due somministrazioni a distanza di due mesi e una terza dose dopo 6-12 mesi dalla seconda con vaccino dTpa (PNPV 2012-2014).
- dosi successive di dT con cadenza decennale per tutta la vita (DPR n. 464 del 7/11/2001) (PNPV 2012-2014).

Alcune note:

- Dopo il 7° compleanno continuare il ciclo con dTPa (no con DTPa).
- Infanrix si può usare fino al 6° compleanno. PolioInfanrix e Tetravac fino al 7° compleanno.
- Per età minime, intervalli minimi e massimi vedere Tabella 1.
- Il ciclo non si ricomincia indipendentemente dal tempo trascorso dalla precedente dose

Per le ferite a rischio fare riferimento alla Circolare Ministeriale del 11/11/1996.

IPV/OPV

Calendario Italiano (DM 07/04/1999)

- Due dosi di IPV a partire dal compimento del secondo mese di vita (60° giorno di vita), a 8 settimane l'una dall'altra.
- Terza dose a distanza di almeno 6 mesi dalla seconda.
- Dalla coorte dei nati dal 2004 in poi, la 4^ dose deve essere somministrata dopo il compimento del 5° anno di età (DM 215 del 15/08/2005).

Schedule accelerate per il recupero dei ritardatari (**PNPV 2012-2014)**

- 1^, 2^, 3^ dose eseguite rispettando gli intervalli minimi (almeno 4 settimane).
- 4^ dose secondo calendario vaccinale.

Alcune note:

- La 4^ dose, per essere considerata valida, deve essere somministrata dopo i due anni di età, indipendentemente dal numero di dosi somministrate prima dei due anni di età.
- La 4^ dose non è necessaria, se la terza dose è data dopo il 4° compleanno.
- Per età minime, intervalli minimi e massimi vedi Tabella 1.
- Il ciclo non si ricomincia indipendentemente dal tempo trascorso dalla precedente dose.

Haemophilus Influenzae b

Calendario italiano (DM 07/04/1999)

- Due dosi di Hib a partire dal compimento del secondo mese di vita (60° giorno di vita) a 8 settimane l'una dall'altra.
- Terza dose a distanza di almeno 6 mesi dalla seconda.

Schedule accelerate per il recupero dei ritardatari (**PNPV 2012 -2014**)

- la 2^ e 3^ dose di un ciclo completo devono essere somministrate almeno 4 settimane dopo la dose precedente.

Alcune note:

- I bambini con età ≥ i 12 mesi devono ricevere una sola dose.
- In caso di tre dosi entro il primo anno di vita non sono necessarie dosi di rinforzo (circolare n. 5 del 7 aprile 1999).
- Il ciclo non si ricomincia, indipendentemente dal tempo trascorso dalla precedente dose (NIV).
- Tale vaccinazione di routine non è raccomandata per i bambini sani di età ≥ 4 anni. E' invece raccomandata anche oltre i 4 anni per i soggetti a rischio non precedentemente vaccinati (es: splenectomia anatomica o funzionale, emoglobinopatia …)
- Per età minime, intervalli minimi e massimi vedi Tabella 1.

IMMIGRATI: proposta di vaccinazione se indicata per età o per fattori di rischio.

Epatite B

Calendario Italiano (DM 07/04/1999)

- Due dosi di Epatite B a partire dal compimento del secondo mese (60° giorno di vita), a 8 settimane l'una dall'altra.
- Terza dose a distanza di almeno 5 mesi dalla seconda.

Alcune note:

- Per età minime, intervalli minimi e massimi vedi Tabella 1. Si ricorda che tra 1^ e la 3^ dose devono trascorrere almeno 16 settimane.
- Il ciclo non si ricomincia indipendentemente dal tempo trascorso dalla precedente dose.
- NON RESPONDER (DM 20/11/2000): in caso di mancata risposta al ciclo di base sarà proposta una sola ulteriore dose di vaccino.

FIGLI DI MADRI HBsAg POSITIVA: **1^** dose (entro 12-24 ore dalla nascita, assieme alle Ig specifiche antiepatite B; **2^** dose dopo 4 settimane dalla prima dose, **3^** dose a 8 settimane di vita (con le prime dosi degli altri vaccini, dopo 4 settimane dalla 2°), **4^** dose a 10-11 mesi di vita, con la terza dose degli altri vaccini.

Morbillo-Parotite-Rosolia

Calendario italiano (**PNPV 2012 -2014**)
DGR Reg. Lombardia n. **IX/4475 del 5/12/2012**

- 1° dose dopo il 12° mese ed entro il 24° (preferibilmente al 15° mese).
- 2° dose a 5 - 6 anni.

Alcune note:

- 2 dosi di MPR sono raccomandate per tutti i minori di 18 anni e va utilizzata ogni occasione per somministrarle.
- entrambe le dosi devono essere somministrate dopo il primo compleanno (le dosi somministrate prima dei 12 mesi non si contano come parte del ciclo).
- per età minime, intervalli minimi e massimi vedi Tabella 1.
- non ci sono evidenze di aumentati effetti collaterali a vaccinare un soggetto già immune (per precedente vaccino o malattia naturale).

I soggetti non immuni devono essere vaccinati in tutte le occasioni opportune: due dosi con una distanza minima di 4 settimane(**PNPV 2012 -2014**)

Pneumococco Coniugato 13Valente

Calendario Italiano (**PNPV 2012 -2014**)
DGR Reg. Lombardia **n IX/4475 del 05 /12/2012**

Il vaccino, **nell'ASL di Mantova**, viene effettuato in co-somministrazione con il vaccino esavalente.
Qui di seguito viene indicato il calendario in base all'età d'inizio:

Schedule per inizio ciclo ad età diverse

Età della prima dose	Ciclo primario	Dose ulteriore
2 - 6 mesi	2 dosi a distanza di 2 mesi	1 dose a distanza di 6 mesi dalla 2°
7 – 11 mesi	2 dosi a distanza di 2 mesi (intervallo minimo 4 settimane)	1 dose a 12 – 15 mesi (≥ 8 settimane dopo la 2° dose)
12 – 23 mesi	2 dosi a distanza di 2 mesi (minimo intervallo 8 settimane)	-----
≥ 24 mesi	1 dose	-----

Inoltre il vaccino viene offerto attivamente e gratuitamente alle categorie a rischio indicate nella DGR Regione Lombardia n. VIII/1587 del 22/12/2005.

Alcune note:

- Il ciclo non si ricomincia, indipendentemente dal tempo trascorso dalla precedente dose.

Il vaccino attualmente può essere somministrato a qualsiasi età

- Per età minime, intervalli minimi e massimi vedi Tabella 1.

IMMIGRATI: proposta di vaccinazione se indicata per età o fattori di rischio.

Meningococco Coniugato C

Calendario Italiano (**PNPV 2012 -2014**)
Regione Lombardia DGR **IX/4475 del 05/12/2012**

Il vaccino, **nell'ASL di Mantova**
viene effettuato in co-somministrazione con il vaccino morbillo-parotite-rosolia.

Qui di seguito viene indicato il calendario in base all'età d'inizio:

Schedule per inizio ciclo ad età diverse

ETA' prima dose	Dosi raccomandate	Richiami
2 - 12 mesi	2 dosi, a distanza di almeno 2 mesi	1 dose entro i 15 mesi
≥ 12 mesi	1 dose sola, a 12 – 15 mesi	Non raccomandati

Inoltre il vaccino viene offerto attivamente e gratuitamente alle categorie a rischio indicate nella DGR Regione Lombardia n. VIII/1587 del 22/12/2005.

Alcune note:

- Il ciclo non si ricomincia, indipendentemente dal tempo trascorso dalla precedente dose.

- Per età minime, intervalli minimi e massimi vedi Tabella 1.

IMMIGRATI: proposta di vaccinazione se indicata per età o fattori di rischio.

HPV

Calendario italiano (Regione Lombardia DGR VIII/6683 del 27/02/2008)

- Offerta attiva e gratuita per la coorte delle 11enni.

Schedule vaccinali (dipende dall'età del soggetto)

- CERVARIX (bivalente)(GSK):
  - ✓ Dai 9 ai 14 anni inclusi: 2 dosi im al tempo 0, 6 mesi.
  - ✓ Dai 15 anni e oltre: 3 dosi im al tempo 0, 1, 6 mesi.

- GARDASIL (quadrivalente)(Sanofi)
  - ✓ Dai 9 ai 13 anni inclusi: 2dosi im al tempo 0, 6 mesi.
  - ✓ Per individui di età pari o superiore a 14 anni: 3 dosi im al tempo 0, 2, 6 mesi.

Alcune note

- Per il Cervarix :
  - ✓ (ciclo a tre dosi) Seconda dose tra 1 e 2,5 mesi dopo la prima dose, la terza dose tra 5 e 12 mesi dopo la prima dose
  - ✓ (il ciclo a due dosi); la seconda dose può essere somministrata non prima di 5 mesi dalla prima dose, e non dopo il 7° mese dalla prima dose. Se la seconda dose di vaccino viene somministrata prima dei 5 mesi dopo la prima dose, una terza dose deve essere sempre somministrata

- Per il Gardasil
  - ✓ (ciclo a tre dosi) è indicato in scheda tecnica una schedula vaccinale alternativa, se necessaria: la seconda dose almeno 1 mese dopo la prima dose, e la terza dose almeno 3 mesi dopo la seconda dose. Tutte e tre le dosi devono essere somministrate entro il periodo di un anno.
  - ✓ (ciclo a due dosi) non è indicato una schedula vaccinale alternativa. Se la seconda dose di vaccino viene somministrata prima dei 6 mesi dopo la prima dose, una terza dose deve essere sempre somministrata

- I vaccini HPV non sono fra di loro interscambiabili.

Influenza

Calendario Italiano (Circolare annuale Ministero della Salute e Regione Lombardia)

Ogni anno vengono indicate le categorie a rischio per le quali è necessario effettuare una campagna vaccinale con offerta attiva e gratuita.

Alcune note:

- Il vaccino antinfluenzale va utilizzato dopo i 6 mesi di vita

Nei bambini di età minore di 9 anni che si vaccinano per la prima volta vanno somministrate due dosi a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra. In tutti gli altri casi la somministrazione di una dose è sufficiente a garantire la protezione.

Epatite A

DGR Reg. Lombardia **n IX/4475 del 05/12/2012**

- 1^ dose dopo 1 anno di età;
- 2^ dose a distanza di 6-12 mesi dalla precedente.

- Richiami dopo 25 anni.

Alcune note:

- L'età minima varia a seconda dei tipi commerciali (es. Havrix a partire da 1 anno di età).

- Il ciclo non si ricomincia, indipendentemente dal tempo trascorso dalla precedente dose.

La vaccinazione antiEpatite A è offerta gratuitamente ai soggetti di età fino a 14 anni in occasione di viaggio in zone ad alta endemia.

Tabella 1: ETÀ raccomandate e minime, intervalli minimi e massimi

Vaccino e n° dose	Età raccomandata per questa dose	Età minima per questa dose	Intervallo raccomandato per dose successiva	Intervallo minimo per dose successiva
Epatite B – 1^	2 mesi	Nascita	2 mesi	4 settimane
Epatite B - 2^	4 mesi	4 settimane	6 mesi	8 settimane
Epatite B - 3^	10 - 12 mesi	24 settimane	----	---
Difterite-tetano-pertosse acellulare (DTPa) - 1^	2 mesi	6 settimane	2 mesi	4 settimane
DTPa - 2^	4 mesi	10 settimane	6 mesi	4 settimane
DTPa - 3^	10 - 12 mesi	14 settimane	4 - 5 anni	6 mesi
DTPa - 4^	5 - 6 anni	12 mesi	10 anni	8 anni
Haemophilus influenzae b (Hib) – 1^	2 mesi	6 settimane	2 mesi	4 settimane
Hib - 2^	4 mesi	10 settimane	6 mesi	4 settimane
Hib - 3^	10 - 12 mesi	14 settimane	---	---
Poliovirus inattivato (IPV) - 1^	2 mesi	6 settimane	2 mesi	4 settimane
IPV - 2^	4 mesi	10 settimane	6 mesi	4 settimane
IPV - 3^	10 - 12 mesi	14 settimane	3 - 5 anni	4 settimane
IPV - 4^	5 - 6 anni	2 anni	---	---
Pneumococco coniugato (PCV 13) -1^	2 mesi	6 settimane	2 mesi	4 settimane
PCV13 - 2^	4 mesi	10 settimane	6 mesi	4 settimane
PCV13 - 3^	10 - 12 mesi	14 settimane	---	---
Pneumococco polisaccaridico 23v (PPV) - 1^	---	2 anni	3 - 5 anni	3 -5 anni
PPV - 2^	---	5 - 7 anni	---	---
Morbillo-Parotite-Rosolia (MPR) - 1^	13 – 15 mesi	12 mesi	3 - 5 anni	4 settimane
MPR - 2^	5 - 6 anni	13 mesi	---	---
Epatite A (HepA) - 1^*	≥ 12 mesi	≥ 12 mesi	6 - 12 mesi	6 mesi
HepA - 2^	---	---	---	---
Meningococco Coniugato*	13 – 14 mesi	12 mesi	---	---
Meningococco Polisaccaridico (MPSV) - 1^	---	2 anni	3 - 5 anni	3 anni
(MPSV) - 2^	---	5 anni	---	---
Varicella (Varilrix)	---	≥ 12 mesi	6 settimane	4 settimane
Varicella (Varivax)	---	≥ 12 mesi	1 mese	1 mese
Difterite-tetano (dT) 1^ dose		7 anni		
2^ dose			2 mesi	4 settimane
3^ dose			6 – 12 mesi	6 mesi
richiami			10 anni	8 anni
Difto-Tetano-Pertosse acellulare	---	7 anni	---	---

(dTPa)				
Papilloma virus HPV (ciclo 2 dosi) - 1^ Cervarix: età fino a 14 anni Gardasil: età fino a 13 anni	11 anni 11 anni	9 anni Cervarix 9 anni Gardasil	6 mesi Cervarix 6 mesi Gardasil	5 mesi Cervarix 6 mesi Gardasil
Papilloma virus HPV (ciclo 3 dosi) - 1^Cervarix Gardasil: età dai 14 anni	dai 15 e oltre dai 14 anni e oltre	15 14	2 mesi 2 mesi	1 mese 1 mese
Papilloma virus HPV (ciclo 3 dosi) -2^ Cervarix: età dai 15 e oltre Gardasil: età dai 14anni	---	---	6 mesi Cervarix 6 mesi Gardasil	5 mesi Cervarix 3 mesi Gardasil
Influenza	---	6 mesi	1 mese	4 settimane

Legenda Tabella 1:

- Si considerano sempre età compiute.
- L'età minima va considerata per la lettura di calendari vaccinali eseguiti in altri Paesi e, eccezionalmente, per la vaccinazione di bambini che devono recarsi all'estero.
- L'intervallo minimo va considerato per la lettura di calendari vaccinali eseguiti in altri Paesi, per lo schema di vaccinazione di soggetti ritardatari e, eccezionalmente, per la vaccinazione di bambini che devono recarsi all'estero.

Note utili:

- Nei vaccini combinati l'età minima di somministrazione è l'età maggiore prevista per i vaccini singoli; l'intervallo minimo fra le dosi è uguale all'intervallo maggiore previsto per i vaccini singoli.
- Le dosi vaccinali non possono essere somministrate ad intervalli minori dell'intervallo minimo o ad età minore dell'età minima (aumentato rischio di risposta immune sub ottimale e di effetti collaterali locali e sistemici).
- ACIP (Advisory Committee immunization Practices – USA) consiglia di ritenere valide le dosi di vaccino somministrate entro 4 giorni prima dell'intervallo o dell'età minima; le dosi somministrate 5 giorni, o più, prima dell'intervallo o dell'età minima non devono essere considerate valide e devono essere ripetute all'età giusta. La dose da ripetere deve essere effettuata dopo la dose non valida con intervallo minimo raccomandato (MMWR, January 28, 2011/vol 60/2)

3.3. Somministrazione simultanea di diversi vaccini

I vaccini possono per lo più essere somministrati simultaneamente con sicurezza ed efficacia. Lattanti e bambini hanno la capacità di rispondere a molteplici antigeni. Non vi sono controindicazioni alla somministrazione simultanea di vaccini diversi raccomandati per lattanti e bambini. Non vi sono interferenze fra le risposte. La risposta immunitaria a un vaccino di solito non interferisce con quella di altri. La somministrazione simultanea di IPV, MPR, varicella, o DTPa comporta una siero conversione ed eventi avversi simili a quelli osservati quando i vaccini sono somministrati in sedute diverse. In alcuni casi i dati mancano o sono scarsi.

Visto che non vi sono dati negativi per quanto riguarda la sicurezza ed efficacia dei vaccini raccomandati nell'infanzia, si raccomanda la simultanea somministrazione di tutti i vaccini raccomandati per l'età (Center for Disease Control and Prevention. *General recommendations on immunization. Recommendation of the Advisory Committee Immunization Pratices*).

Se si somministrano diversi vaccini nella stessa seduta, bisogna utilizzare siringhe e sedi di iniezioni diverse e le iniezioni nello stesso arto devono essere separate di almeno 2,5 centimetri per distinguere gli effetti collaterali locali.

La somministrazione simultanea di diversi vaccini può significativamente aumentare le coperture vaccinali. I singoli vaccini non devono mai essere mescolati nella stessa siringa a meno che questo non sia specificamente permesso e segnalato nel foglietto illustrativo.

Generalmente, i vaccini possono essere somministrati nella stessa seduta a persone che devono partire per viaggi internazionali. Se i vaccini virali a virus vivi non vengono somministrati contemporaneamente, devono passare almeno **quattro settimane** di intervallo fra l'uno e l'altro.

Nessun intervallo è indicato fra le somministrazioni di vaccini a virus vivi e inattivati o fra vaccini a virus inattivati.

Se un vaccino inattivato e immunoglobuline sono contemporaneamente indicati (es. epatite B e HBIG, rabbia e RIG) devono essere iniettati in diverse sedi.

3.4. Somministrazione non simultanea dei vaccini

I vaccini inattivati non interferiscono con la risposta immunitaria di altri vaccini inattivati né con quella dei vaccini vivi. Un vaccino inattivato può essere somministrato simultaneamente o a qualunque intervallo di tempo prima o dopo un altro vaccino inattivato o vivo.
La risposta immunitaria ad un vaccino vivo può essere diminuita se somministrato entro 30 giorni dalla somministrazione di un altro vaccino vivo.
Per minimizzare il rischio di interferenza, i vaccini vivi parenterali non somministrati nella stessa seduta devono essere iniettati, se possibile, ad una distanza di almeno 4 settimane.

Se il secondo vaccino viene iniettato prima delle 4 settimane, non deve essere ritenuto valido e deve essere ripetuto.
La dose ripetuta deve essere somministrata non meno di 4 settimane dopo quella non valida.

Gli studi sui fattori legati all'interferenza immunitaria sono al momento scarsi in letteratura.

Il vaccino antitifico vivo Ty21a può essere somministrato contemporaneamente o a qualunque distanza di tempo da ogni altro vaccino vivo (per approfondimenti vedi Documento 1).

Combinazione antigenica	Minimo intervallo raccomandato fra le dosi
antigeni inattivati	nessuno: possono essere somministrati contemporaneamente o a qualunque intervallo di tempo
antigeni vivi e inattivati	nessuno: possono essere somministrati contemporaneamente o a qualunque intervallo di tempo
antigeni vivi (parenterali)	simultaneamente o con 4 settimane di intervallo

3.5. Vaccini e immunoglobuline

Protocollo Operativo per la somministrazione simultanea e non simultanea di vaccini e preparazioni contenenti immunoglobuline*

Somministrazione simultanea

Combinazioni	Intervallo minimo fra le dosi
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 (nota 1). Se la somministrazione simultanea del vaccino antimorbillo o del vaccino antivaricella non è evitabile, somministrare in differenti siti e rivaccinare o testare per la sieroconversione dopo l'intervallo raccomandato

Somministrazione non simultanea

Prodotto somministrato		Intervallo minimo fra le dosi
Prima	**Dopo**	
Preparati con Ig	Antigeni inattivati	Nessuno
Antigeni inattivati	Preparati con Ig	Nessuno
Preparati con Ig	Antigeni vivi	Dose correlato (note 1, 2, 3)
Antigeni vivi	Preparati con Ig	2 settimane (nota 4)

***** Prodotti ematici contenenti quantità notevoli di immunoglobuline, comprese immunoglobuline per uso intramuscolare ed endovenoso, globuline iperimmuni specifiche (IG antiepatite B, antite-

tano, antivaricella-zoster e antirabbia), sangue intero, globuli rossi concentrati, plasma e prodotti piastrinici.

Alcune note:

- I vaccini febbre gialla e antitifo orale Ty21 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.

- La durata dell'interferenza dei preparati di immunoglobuline con la risposta immunitaria nei confronti del vaccino antimorbillo e antivaricella è dose dipendente

- Se possibile posticipare la somministrazione del vaccino antirotavirus di 6 settimane. Nel caso che questo intervallo comporti il superamento delle 13 settimane di vita, il tempo può essere ridotto.

- Le immunoglobuline non dovrebbero essere somministrate prima di 2 settimane dalla vaccinazione a meno che i benefici attesi dalle immunoglobuline non superino quelli attesi dalle vaccinazioni. In caso di somministrazione di immunoglobuline prima delle 2 settimane è indicato rivaccinare il soggetto oppure dosare il titolo anticorpale e rivaccinare le persone sieronegative almeno 3 mesi dopo (dipende dal prodotto somministrato).

Schema con intervalli raccomandati tra somministrazione di preparazioni contenenti immunoglobuline e successiva vaccinazione contro morbillo, rosolia e varicella

Preparazione / Indicazione	**Dose**	**Intervallo**
Immunoglobuline (nota 1)		
IG tetano	250 unità (10 mg IgG/kg) IM	3 mesi
IG epatie A :		
profilassi contatti	0,02 ml/kg (3.3 mg IgG/kg) IM	3 mesi
viaggio all'estero	0,06 ml/kg (10 mg IgG/kg) IM	3 mesi
IG epatie B	0,06 ml/kg (10 mg IgG/kg) IM	3 mesi
IG rabbia	20 UI/kg (22 mg IgG/kg) IM	4 mesi
IG varicella	125 u/kg (20-40 mg IgG/kg) IM (max 625 unità)	5 mesi
IG morbillo :		
contatto normocompetente	0,25 ml/kg (40 mg IgG/kg) IM	5 mesi
contatto immunodepresso	0,50 ml/kg (80 mg IgG/kg) IM	6 mesi
Trasfusione di sangue		
globuli rossi (GR) lavati	10 ml/kg (trascurabile IgG/kg) EV	0
GR addizionati di sali di adenina	10 ml/kg (10 mg IgG/kg) EV	3 mesi
GR concentrati, Hct 65% (nota 2)	10 ml/kg (60 mg IgG/kg) EV	6 mesi
sangue intero, Hct 35%-50% (nota 2)	10 ml/kg (80 - 100 mg IgG/kg) EV	6 mesi
plasma / piastrine	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) (nota 3)	15 mg/kg IM	0
Terapia sostitutiva per immunodeficienza umorale (nota 4)	300-400 mg/kg EV (nota 4)	8 mesi
Trattamento di porpora :		
trombocitopenica autoimmune	400 mg/kg EV	8 mesi
trombocitopenica autoimmune	1000 mg/kg EV	10 mesi
Kawasaki, trattamento	2 g/kg EV	11 mesi

Alcune note:

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 addizionali 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. La vaccinazione 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 (per approfondimenti vedi Documento 2).

3.6. Interscambiabilità dei vaccini di diverso produttore

Vaccini simili prodotti da diverse case farmaceutiche possono differire per quanto riguarda il numero e la quantità di antigeni specifici o per la formulazione di adiuvanti o di agenti coniuganti e di conseguenza evocare risposte diverse. Tuttavia, questi vaccini sono stati considerati interscambiabili dalla maggioranza degli esperti, secondo le indicazioni registrate, anche se i dati a supporto sono limitati. I vaccini registrati che possono essere scambiati nel corso di una schedula vaccinale secondo le raccomandazioni dell'ACIP o dell'AAP sono i tossoidi difterico e tetanico, i vaccini per l'epatite A e quelli per l'epatite B, i vaccini per la rabbia, contro l'Hib e i vaccini combinati. Gli schemi vaccinali dei diversi vaccini devono essere sovrapponibili.

3.7. Ritardi nel calendario vaccinale

Una ritardata somministrazione di vaccino non richiede la ripresa dell'intera schedula vaccinale. Se si salta una dose di DTPa, IPV, Hib, pneumococco coniugato, epatite A o epatite B, HPV, MPR la vaccinazione deve essere eseguita alla visita successiva, come se fosse trascorso l'intervallo usuale.
Il ritardo deve essere segnalato sui documenti vaccinali, così da ricordare agli operatori sanitari di completare, quanto prima, il programma.

3.8. Stato vaccinale incerto o sconosciuto

Agli ambulatori vaccinali possono accedere soggetti sprovvisti di una adeguata documentazione sui vaccini ricevuti. In linea di principio devono essere accettati solo certificati ufficiali e le dosi di vaccino dichiarate, ma non supportate da alcun documento, non possono essere ritenute valide.
Una vaccinazione necessaria non deve comunque essere rimandata a causa della mancanza di documentazione.
Gli operatori sanitari dei servizi di vaccinazione devono compiere ogni tentativo per ottenere la documentazione mancante: la dichiarazione telefonica da parte di operatori sanitari di altri servizi o di altre sedi può essere ritenuta sufficiente, anche se resta opportuno il successivo invio di una certificazione. Un'attenta valutazione dello stato immunitario del soggetto, anche mediante la esecuzione di test sierologici è fondamentale per evitare una inappropriata somministrazione di vaccini.
I soggetti per i quali manca una documentazione delle vaccinazioni effettuate devono essere valutati in base alla loro età:

- se minori di 18 anni si richiede titolo anticorpale per tetano, difterite, epatite B, morbillo (e rosolia per le femmine):
  - se negativi si esegue ciclo completo, compresa anche la polio;
  - se positivi si valutano le varie situazioni:
    - con protezione lungo termine si programmano con le scadenze legate all'età: es. 5 anni, 16 anni;
    - con protezione bassa si esegue un DTP che viene considerato come un richiamo e una dose di MPR che viene considerata come una seconda dose.
    - vaccinazione antipolio con vaccino IPV: ciclo completo (3 dosi di vaccino) (Circolare Ministeriale n. 8 del 23/3/1993).

- se adulti (maggiori di 18 anni) si ricercano gli anticorpi per difterite e tetano:
  - se negativi (< 0,1) si esegue il ciclo completo di dT e polio;
  - se positivi (0,1 – 0,5) si esegue una dose di dT come richiamo;

- se positivi con protezione a lungo termine (> 0,5) rimandare la dose di richiamo a 5/10 anni in relazione ai valori del titolo anticorpale.

❖ se adulti nati prima degli anni '50 si procede con un ciclo vaccinale completo di dT.

La ricerca degli anticorpi, senza compartecipazione da parte dell'utente, può essere effettuata previa richiesta da parte del Medico di Sanità Pubblica:

1. su apposito modulo, presso il Laboratorio di Sanità Pubblica dell'ASL di Mantova;
2. su ricettario rosso regionale con apposito codice "P01 Prestazioni Specialistiche finalizzate tutela salute collettiva senza oneri per l'utente" presso Laboratori Pubblici o Privati Accreditati Convenzionati.

Calendario vaccinale categorie a rischio offerte gratuitamente (DGR Reg. Lombardia n IX/4475 del 05 /12/2012

Patologia a rischio	Vaccinazioni consigliate
Asplenia anatomica o funzionale	**Haemophilus b Pneumococcica Meningococcica**
Soggetti in attesa di trapianto di organo solido	**Haemophilus b Anti-varicella**
Trapianto d'organo	**Pneumococcica Meningococcica Epatite B**
Trapianto di midollo	**Haemophilus b Pneumococcica**
Insufficienza renale cronica	**Varicella Meningococcica Pneumococcica Epatite A Epatite B**
Dializzati	**Epatite B Epatite A**
Broncopneumopatie croniche	**Pneumococcica**
Cardiopatie croniche	**Pneumococcica**
Diabete mellito	**Pneumococcica Meningococcica(Diabete tipo 1)**
Malattie epatiche croniche	**Pneumococcica Meningococcica Epatite A Epatite B**
Immunodepressione congenita o acquisita	**Pneumococcica Meningococcica Haemophilus b**
Perdita di liquido cererebrospinale	**Pneumococcica Haemophilus b Meningococcica**
Persone con impianto cocleare, shunt o fistole a livello cerebrale	**Pneumococcica Meningococcica Haemophilus b**

Rischio legato al Lavoro/o comportamento	Vaccinazioni
Operatori sanitari tutti	**MPR**
Operatori sanitari dell'area materno infantile o di reparti di malattia infettive	**MPR** **Varicella**
Personale femminile operante nella scuola d'infanzia, primaria e secondaria di 2° grado	**MPR** **Varicella**
Conviventi o contatti di persone HBsAG-positivo	**Epatite B**
Vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti	**Epatite B**
Soggetti dediti alla prostituzio-ne,tossicodipendenza,omosessuali maschi	**Epatite B** **Epatite A**
Donatori di sangue e midollo	**Epatite B**
Detenuti negli istituti di prevenzione e pena	**Epatite B**
Ospiti di istituti per ritardati mentali	**Epatite B**

Vaccinazione correlate ad attività lavorative sono a capo del datore di lavoro, al quale spetta di individuare i lavoratori soggetti a rischio di infezione, sulla base dei rischi presenti, mettere a disposizione vaccini efficaci, sentito il parere del medico competente al quale compete anche la somministrazione

PNPV 2012-2014

RISCHIO	VACCINO
Soggetti che lavorano a contatto con primati infettati dal virus dell'Epatite A(HAV) o con HAV in strutture laboratoristiche	**Epatite A**
Personale sanitario di nuova assunzione nel SSN	**Epatite B**
Soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità	**Epatite B**
Addetti al soccorso e al trasporto di infortunati e infermi	**Epatite B**
Personale addetto alla lavorazione di emoderivati	**Epatite B**
Personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria	**Epatite B**
Personale della Polizia di Stato, Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, Corpo degli agenti di custodia, Comandi Provinciali dei Vigili del fuoco, Comandi Municipali dei Vigili Urbani	**Epatite B**
Addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti	**Epatite B**

4. IL DISSENSO ALLE VACCINAZIONI

4.1. Gestione dei casi di rifiuto della vaccinazione

In data 06 giugno 2008 Regione Lombardia Direzione Generale Sanità ha trasmesso l'accordo sull'adozione del percorso previsto dalla DGR 1587/05 "Determinazioni in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia" per i soggetti inadempienti le vaccinazioni obbligatorie.
Tale documento si pone nell'ottica di individuare, nell'attuale situazione normativa, una procedura che garantisca che, in caso di mancata somministrazione per rifiuto, il genitore sia reso consapevole non solo dei rischi individuali, ma anche dei mancati benefici che potrebbero derivare alla collettività. Ciò dovrebbe altresì permettere al genitore di affrontare più liberamente l'intero complesso della offerta vaccinale, senza focalizzarsi sul solo obbligo di legge e sulle conseguenze formali che ne derivano, affrontando invece in termini sociali e sanitari la proposta.
L'ASL di Mantova, con Delibera n. 112 del 11/03/2009 " Accordo sull'adozione del percorso previsto dalla DGR 1587/05 per i soggetti inadempienti le vaccinazioni obbligatorie", ha adottato la procedura regionale proposta, cosi come di seguito specificato.

Gestione dei casi di rifiuto della vaccinazione

- Per ogni bambino inserito nell'anagrafe vaccinale deve essere spedito 15 - 30 giorni prima della data della vaccinazione un invito indicando data, ora e luogo dell'appuntamento.
- In caso di mancato rispetto dell'appuntamento, qualora non ne sia già stato fissato un altro, dopo 20 - 30 giorni si spedisce un nuovo invito.
- Qualora venga disatteso anche questo secondo invito, si procederà ad inviare ai genitori una raccomandata A.R., previa puntuale verifica, in collaborazione con le anagrafi Comunali e con il PLS e MMG, della correttezza, completezza e attualità dei dati anagrafici. Nell'invito dovrà essere segnalata l'opportunità di vaccinare il bambino, la richiesta di motivazione della mancata presentazione agli appuntamenti vaccinali e il sollecito a contattare il Servizio Vaccinazioni per concordare un eventuale incontro (**allegato 1 Del.112/2009**).
- Se il genitore non ritiene di procedere alle vaccinazioni proposte o non risponde all'invito, entro 60 giorni dal ricevimento della comunicazione per raccomandata, verrà invitato dal Distretto competente ad un incontro (**allegato 2 Del. 112/2009**), nel corso del quale:

    - si verifica che esistano solo motivi ideologici di rifiuto e non sussistono condizioni di trascuratezza nei confronti del minore, o condizioni patologiche che comportino un maggior rischio in caso di contagio da malattie suscettibili alle vaccinazioni proposte;
    - si verifica il ricevimento del materiale informativo rispetto al rischio di malattia cui si espone il bambino per ogni singola vaccinazione non effettuata, allegato all'invito;
    - si comunicano i benefici derivanti alla comunità dal raggiungimento delle coperture - soglia per ottenere l'eliminazione delle malattie oggetto di specifiche campagne;
    - si informa che la mancata vaccinazione non prevede più la irrogazione di sanzioni pecuniarie.

- Dovrà essere redatto un sintetico verbale che espliciti il rifiuto alle vaccinazioni proposte da parte del/i genitore/i, firmato dal medico vaccinatore (**allegato 3 Del. 112/2009**) e acquisita la dichiarazione di rifiuto alla vaccinazione firmata dal/i genitore/i (**allegato 4 Del. 112/2009**); una copia del verbale è tenuta agli atti, a tempo indeterminato, nell'ambulatorio vaccinale come allegato alla scheda di vaccinazione, una copia viene consegnata al/i genitore/i, una copia viene inviata al Servizio Igiene e Sanità Pubblica, entro 30 giorni dalla data dell'incontro.
- Il Servizio Igiene e Sanità Pubblica dell'ASL comunicherà inoltre al Responsabile della scuola frequentata la condizione di suscettibilità (**allegato 5 Del.112/2009**) e riproporrà le vaccinazioni al compimento del 18° anno.
- Si comunica inoltre al genitore che il Servizio Igiene e Sanità Pubblica dell'A.S.L, in caso di condizioni epidemiologiche di rischio, provvederà a riproporre le vaccinazioni necessarie e, in caso di rifiuto, ad attivare la procedura di segnalazione al Comune di residenza ed al Tribunale per i Minorenni.

Qualora durante il colloquio dovessero evidenziarsi elementi per cui si possa ipotizzare trascuratezza nei confronti del minore, sarà redatta una circostanziata relazione, contenente la descrizione delle azioni svolte e degli accertamenti eseguiti, da inviare ai competenti Servizi Sociali territoriali ed alla Procura della Repubblica presso il Tribunale dei Minorenni.

Per quei casi in cui il genitore non si presenti a colloquio, né fornisce motivazioni per il rinvio, anche dopo un secondo invito recapitato con avviso di ricevimento, verrà inviata comunicazione al Servizio Igiene e Sanità Pubblica dell'ASL (**allegato 6 Del.112/2009**), che provvederà a segnalare ai competenti Servizi Sociali territoriali ed alla Procura della Repubblica presso il Tribunale dei Minorenni, ferma restando la verifica dell'effettiva presenza del minore.

Il Servizio Igiene e Sanità Pubblica dell'ASL provvederà, sulla base delle segnalazioni prevenute dai Distretti, a costituire **un archivio** informatizzato degli inadempienti.

Si fa presente inoltre che negli ultimi anni sono intervenute modifiche legislative che hanno depenalizzato le contravvenzioni connesse alle vaccinazione dell'obbligo ed hanno acconsentito la frequenza alla scuola dell'obbligo e asilo nido da parte dei bambini inadempienti (DPR n° 243 del 15-10-99).

L'accordo istituito fra l'U.O. Governo della Prevenzione regionale e il Tribunale dei Minori di Brescia e Milano resta valido **finché** non intervengano **modifiche** legislative o modifiche significative delle coperture vaccinali o dell'epidemiologia delle malattie infettive in Regione Lombardia.

All. 1

Ai Genitori del bambino

_____

Oggetto: mancata presentazione del figlio alle chiamate vaccinali.
Ultima convocazione a nuova seduta vaccinale il giorno _____
presso _____
per praticare le seguenti vaccinazioni:
_____

Con la presente si invitano nuovamente le SS.LL. ad accompagnare il figlio alla seduta vaccinale in oggetto.

Si coglie l'occasione per ricordare che le vaccinazioni costituiscono il più valido strumento oggi conosciuto per evitare che il figlio sia colpito da malattie assai gravi, quali poliomielite, tetano, difterite ed epatite B, come più dettagliatamente descritto nel libretto informativo, "VACCINAZIONI OGGI. Informazioni su rischi e vantaggi", allegato al primo invito.

La vaccinazione costituisce un importante atto di responsabilità non solo nei confronti del proprio figlio, ma anche nei confronti della società, in quanto le persone vaccinate non trasmettono le malattie ad altre persone.

Si invitano le SS.LL., qualora il figlio non venga accompagnato alla seduta, a contattare il Servizio Vaccinazioni per motivare la mancata presentazione agli inviti vaccinali e per concordare un eventuale incontro per una più approfondita valutazione della situazione.

Cordiali saluti

Data _____ Il Medico del Distretto

All. 2

Ai Genitori del bambino

_____

Oggetto: invito ad incontro per mancata presentazione del figlio alle chiamate vaccinali.

Con la presente si invitano le SS.LL. ad un incontro il giorno _____ presso _____ al fine di formalizzare il rifiuto alle vaccinazioni del proprio figlio.

Vi segnaliamo che qualora le SS.LL. non si rendessero disponibili per il colloquio, il rifiuto e la mancata presentazione verranno comunicati ai competenti Servizi Sociali territoriali ed alla Procura della Repubblica presso il Tribunale dei Minorenni.

Si comunica inoltre che la mancata esecuzione delle vaccinazioni non prevede la irrogazione di sanzioni pecuniarie, ma comporta, comunque, la segnalazione alla scuola e l'attivazione di percorsi d'urgenza in caso di particolari emergenze infettivologiche.

Cordiali saluti

Data _____ Il Medico del Distretto

All. 3

Al Servizio Igiene e Sanità Pubblica

Verbale dell'incontro per la valutazione della somministrazione al minore _____
delle seguenti vaccinazioni: _____

Sono presenti:

il Signor _____ padre del minore
la Signora _____ madre del minore
il Dott. _____ medico vaccinatore
_____
_____

Nel corso del colloquio:

- si è verificato che esistono solo motivi ideologici di rifiuto e non sussistono condizioni di trascuratezza nei confronti del minore, o condizioni patologiche che comportino un maggior rischio in caso di contagio da malattie suscettibili degli interventi vaccinali proposti;
- si è verificato il ricevimento del materiale informativo fornito riguardante il rischio di malattia cui si espone il bambino per ogni singola vaccinazione non effettuata;
- sono stati comunicati i benefici derivanti alla comunità dal raggiungimento delle coperture-soglia per ottenere l'eliminazione delle malattie oggetto di specifiche campagne.

Si acquisisce e si allega al presente verbale una dichiarazione di assunzione di responsabilità sottoscritta dai genitori che rifiutano la vaccinazione per il proprio figlio.

Il genitore rifiuta di sottoscrivere la dichiarazione di assunzione di responsabilità.

Si comunica inoltre ai genitori che l'A.S.L.:

a. In caso di condizioni epidemiologiche di rischio, provvederà a riproporre le vaccinazioni necessarie e, in caso di rifiuto, ad attivare la procedura di segnalazione al Comune di residenza e al Tribunale per i Minorenni;
b. Comunicherà al Responsabile della scuola frequentata la condizione di suscettibilità;
c. Riproporrà le vaccinazioni da voi attualmente sospese in occasione dei richiami previsti dal calendario in vigore per i minorenni dell'età di suo figlio;
d. Riproporrà le vaccinazioni al compimento del 18° anno.

_____
_____
_____

Data _____ Il Medico del Distretto

Una copia del presente verbale viene consegnata ai genitori, una copia sarà inviata, entro 30 giorni, al Servizio Igiene e Sanità Pubblica e una terza è tenuta agli atti, allegata alla scheda di vaccinazione e conservata per un tempo indeterminato.

All. 4

Al Responsabile del Distretto

Oggetto: dichiarazione di rifiuto a sottoporre il figlio alle vaccinazioni obbligatorie.
Assunzione di responsabilità.

I sottosottoscritti _____

e _____

genitori del bambino _____

nato il _____ a _____

e residente a _____

dopo aver preso atto delle informazioni illustrative delle vaccinazioni, dei possibili inconvenienti nella loro reale dimensione quali/quantitativa, dei pericoli per la salute e delle responsabilità derivanti dalla decisione assunta, comunicate nel corso dell'incontro avvenuto con il Medico vaccinatore il giorno _____ presso il Distretto di _____

DICHIARANO di RIFIUTARE

le seguenti vaccinazioni:
[ ] Anti POLIOMIELITICA
[ ] Anti DIFTERICA
[ ] Anti TETANICA
[ ] Anti EPATITE B

per i seguenti motivi,:
_____
_____
_____
Dichiarando inoltre:_____
_____
I sottoscritti inoltre si dichiarano personalmente responsabili di ogni effetto dannoso, da chiunque subito, conseguente alla mancata esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie.

_____ , _____
(luogo) (data)

I DICHIARANTI

_____ _____

In caso di assenza di uno dei genitori :
Il/la sottoscritto/a inoltre, consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la propria personale responsabilità, DICHIARA di aver correttamente informato del trattamento sanitario il coniuge assente:
□ che coscientemente ha acconsentito alla esecuzione delle vaccinazioni sopra citate nei confronti del/la proprio/a figlio/a.
□ che coscientemente ha espresso rifiuto alla esecuzione delle vaccinazioni sopra citate nei confronti del/la proprio/a figlio/a.

_____
Firma del genitore presente

_____ , _____
(luogo) (data)

All. 5

Al Dirigente Responsabile della Scuola

_____
_____
_____

Oggetto: Comunicazione di rifiuto a sottoporre alle vaccinazioni obbligatorie del minore

Si comunica che i genitori di _____
nato il _____ a _____
residente a _____ hanno rifiutato di sottoporre il minore alle vaccinazioni obbligatorie.

Si porta a conoscenza che il Servizio Igiene e Sanità Pubblica in caso di condizioni epidemiologiche di rischio, provvederà a riproporre le vaccinazioni necessarie.

Si trasmette al fine di realizzare un controllo efficace delle autocertificazioni.

Cordiali saluti.

Il Medico del Servizio Igiene e Sanità Pubblica

_____

Data _____

All. 6

Al Responsabile del Servizio Igiene e Sanità Pubblica

Si comunica che i genitori di _____

nato il _____ a _____

residente a _____ via _____

invitati ad eseguire le vaccinazioni in data:

1° invito scritto _____

2° invito scritto _____

3° invito scritto con raccomandata A.R. _____

presso l'ambulatorio vaccinale di _____ distretto di _____

- □ non si sono presentati ad alcun appuntamento;
- □ non hanno fornito motivazione circa la mancata presentazione,
- □ non sono stati rintracciati

Si invia per il seguito di competenza.

Data _____ Il Medico del Distretto

_____

4.2. Recupero dei non vaccinati

L'ufficio Anagrafe Comunale, mensilmente, aggiorna il Servizio di Medicina Preventiva Distrettuale sui nuovi residenti da 0 a 18 anni (nati ed immigrati). L'Assistente Sanitaria, al ricevimento di tali elenchi, esegue l'aggiornamento cartaceo e informatizzato conformemente alle Normative Nazionali e Regionali e procede poi alla convocazione attraverso un invito scritto per l'esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate. In caso di mancata presentazione presso l'ambulatorio vaccinale, seguono altri due inviti scritti, uno ordinario e successivamente, se non si ottiene ancora alcun risultato, con una raccomandata con ricevuta di ritorno. In caso di assenza di risposta, si contatta il Pediatra o il Medico di medicina generale per raccogliere informazioni aggiuntive e, eventualmente, si procede con la visita domiciliare.

Alla convocazione o alla visita domiciliare si stabilisce se:

- la persona non è stata vaccinata a causa di specifica patologia. In questo caso l'Assistente Sanitaria acquisirà la documentazione specialistica che giustifichi il motivo della non effettuazione della vaccinazione, contatterà il pediatra per un approfondimento della situazione, sentirà il medico ASL di riferimento e prenderà accordi per stabilire la tempistica per successivi inviti;
- la persona non è stata vaccinata perché proveniente da uno stato in cui non è garantita e documentata l'effettuazione delle vaccinazioni. In questo caso l'Assistente Sanitaria, richiede un prelievo ematico per la ricerca degli specifici anticorpi (difterite, tetano, epatite B, MPR). In relazione ai titoli anticorpali riscontrati viene presa una decisione sulla necessità di effettuare vaccinazioni secondo calendario vigente;
- la persona non è stata vaccinata per disagi sociali, spesso dovuti a barriere linguistiche, oppure per difficoltà a raggiungere la sede vaccinale ecc. … In questo caso l'Assistente Sanitaria contatta un mediatore culturale, oppure i servizi sociali comunali, per facilitare e favorire la venuta del soggetto presso l'ambulatorio vaccinale;
- la persona non è stata vaccinata a causa dei molti cambi di indirizzo e la conseguente irrintracciabilità a mezzo posta. In questo caso l'Assistente Sanitaria esegue una ricerca attiva per identificare l'esatto indirizzo e procede alla convocazione, effettuando, se necessario, anche una visita domiciliare;
- la persona non è stata vaccinata per incuria. In questo caso l'Assistente Sanitaria tenta attraverso un colloquio, anche domiciliare, di raggiungere l'obiettivo coinvolgendo anche i servizi sociali;
- la persona non è stata vaccinata per motivazioni di tipo ideologico. Si attiva, in tal caso, la procedura "Gestione dei casi di rifiuto alle vaccinazioni".

5. LE VACCINAZIONI IN AMBIENTE PROTETTO

Premessa
La sorveglianza degli eventi avversi, che possono manifestarsi nelle ore immediatamente successive ad una vaccinazione, deve avvenire in ambiente protetto.

Per ambiente protetto si intende un centro specializzato dove esista la possibilità di trattare prontamente con rianimazione eventuali gravi eventi avversi a rapida insorgenza.
Le situazioni nelle quali è opportuno vaccinare in ambiente protetto, ferma restando la valutazione in ogni specifico caso, sono:

- anamnesi positiva per gravi reazioni allergiche (anafilassi) dopo esposizione a qualsiasi sostanza;
- orticaria generalizzata insorta entro due ore da una precedente dose di uno stesso vaccino, nel dubbio che si possa trattare di una reazione allergica IgE mediata;
- asma persistente grave;
- pazienti che dall'indagine anamnestica, dalle indicazioni fornite dai PLS/MMG e dalla documentazione specialistica, risultano affetti da patologie in cui la probabilità di insorgenza di reazione avversa potrebbe essere aumentata.

Nella successiva tabella vengono sintetizzate le condizioni principali per le quali può essere opportuno prevedere o escludere l'invio in ambiente ospedaliero:

Evento avverso	Procedere con vaccinazione	Ambiente protetto	Tipo di rivaccinazione
Reazioni locali gravi	SI	SI per reazioni allergiche	Vaccini con antigeni singoli o dosi frazionate
Reazioni allergiche sistemiche	SI	SI	Protocolli con dosi frazionate o desensibilizzazione

Pianto prolungato	SI	NO	Stesso vaccino o vaccini con antigeni singoli+ paracetamolo o ibuprofene
Febbre > 40°C	SI	NO	Stesso vaccino o vaccini con antigeni singoli+ paracetamolo o ibuprofene
Ipotonia-iporesponsività	SI	NO	Stesso vaccino o vaccini con antigeni singoli
Convulsioni febbrili	SI	NO	Stesso vaccino + paracetamolo
Piastrinopenia	SI	NO	Vaccini con antigeni singoli
Sindrome di Guillain-Barrè	Valutare singolo caso	NO	Vaccini con antigeni singoli

Al fine di garantire, ove necessario, la possibilità di una consulenza pre-vaccinale e l'eventuale vaccinazione in ambiente protetto, è stata attivata una collaborazione con il Servizio di Allergologia della Divisione di Pneumologia dell'Ospedale C. Poma di Mantova, con la quale è stato concordato un protocollo operativo comune.

Al fine di facilitare la scelta del comportamento da adottare, è opportuno consultare la "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" approvato da ASL Mantova.

Vaccinazione in Ambiente Protetto – Procedura (VAP)

L'attivazione del percorso viene effettuata dal personale sanitario distrettuale che valuta la possibile presenza di una controindicazione di tipo allergologico o di altra natura all'esecuzione di una vaccinazione o rileva all'anamnesi una reazione avversa.
Il medico vaccinatore, in presenza di pregressa reazione avversa a vaccini o possibile controindicazioni gli stessi, richiede una consulenza allergologica, mediante l'utilizzo del ricettario rosso del SSN, al Servizio di Allergologia dell'Ospedale C. Poma, specificando il quesito sanitario e la vaccinazione che si intende effettuare. La richiesta di consulenza deve riportare necessariamente il codice identificativo di esenzione P01 "Prestazioni specialistiche finalizzata alla tutela della salute collettiva (ex art.4 comma 4 lettera B del D. Lgs. 24/1998 seconda parte) - consulenza allergologica" e deve essere accompagnata dalla scheda tecnica del vaccino e dall'anamnesi firmata dal medico. E' possibile, inoltre, attivare una consulenza allergologica con richiesta scritta, trasmessa via fax (0376/201310) o via e-mail (pneumologia@aopoma.it), per chiarire dubbi o porre quesiti.

Attivazione della consulenza
Il personale vaccinatore dell'ASL richiede la visita allergologica, consegna la richiesta all'utente che provvederà a prenotare direttamente la visita presso il CUP dell'Ospedale C. Poma o in alternativa tramite il numero verde 800638638 (servizio attivo dal Lunedi al Sabato dalle ore 8.00 al alle ore 20.00) munito di carta regionale dei servizi e ricetta del SSN. Allo scopo è garantito un canale preferenziale che consente l'effettuazione della visita in tempi brevi. La visita è gratuita e non è previsto nessun ticket per l' utente. In caso di difficoltà da parte dell'utente sarà cura del personale addetto effettuare la prenotazione della visita specialistica.

Se l'esito della visita è **negativo** per vaccinazione in ambiente protetto, verrà rilasciato all'utente un referto scritto (dal medico dell'ambulatorio allergologico dell'Ospedale Carlo Poma) e la vaccinazione potrà essere, quindi, effettuata presso le sedi dell'ASL.
Nel caso in cui l'esito della consulenza sia **positivo** per una vaccinazione in ambiente protetto, si attiva direttamente la presa in carico del paziente da parte del Servizio di Allergologia che dispone il ricovero in regime di D.H., la richiesta delle eventuali procedure diagnostiche e, successivamente, l'effettuazione del vaccino.

Consegna del vaccino
Al fine dell'approvvigionamento della/delle singola/e dosi di vaccino necessario per l'esecuzione della vaccinazione in ambiente protetto, il personale ospedaliero del servizio allergologico

contatterà, per tempo, il personale sanitario dell'ASL che aveva inviato l'utente e richiederà il vaccino specificando numero di dosi e tipologia necessaria. A fronte della richiesta, gli operatori dell'ASL, previi accordi telefonici (e/o via mail), consegneranno il vaccino nei tempi stabiliti, garantendo la catena del freddo, unitamente alla seguente modulistica:

- modulo di registrazione della vaccinazione (**Allegato 1 VAP**)
- tesserino di vaccinazione

Effettuazione del vaccino in ambiente protetto

La vaccinazione richiesta verrà effettuata da personale sanitario ospedaliero che provvederà, inoltre, a compilare tutti i dati relativi alla vaccinazione, nel modulo (**allegato 2 VAP**) predisposto dall'ASL, comprendente: dati anagrafici del vaccinato, tipo di vaccino, data di vaccinazione e sede di inoculo e a consegnare all'interessato il tesserino personale di vaccinazione debitamente aggiornato.

Il modulo di registrazione dovrà essere successivamente inviato, anche via fax, al distretto sanitario di appartenenza del paziente per la dovuta registrazione della vaccinazione sulla scheda personale.

Come strumento aggiuntivo il personale vaccinatore, al fine di valutare l'ammissibilità del soggetto alla vaccinazione, può utilizzare il **Canale Verde**, Servizio istituito dalla Regione Veneto, a cui può richiedere consulenza pre e postvaccinale via Fax al seguente n. 0458 125455 o via Mail al seguente indirizzo: canale.verde@ospedaleuniverona.it.

All. 1 VAP

CERTIFICATO DI VACCINAZIONE

Io sottoscritto Dott. _____

certifico di aver effettuato in data _____

al/la Sig./ra _____ _____

cognome

nome

nato/a _____ il _ _ /_ _/ _ _ _ _ C.F. _ _ _ ___ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

residente in _____ Via _____

La vaccinazione:

□	Antipapillomavirus	1^dose	□	2^dose	□	3^dose	□		
□	Antidiftotetano	1^dose	□	2^dose	□	3^dose	□	richiamo	□
□	Antitetanica	1^dose	□	2^dose	□	3^dose	□	richiamo	□
□	Antirotavirus	1^dose	□	2^dose	□	3^dose	□		
□	Antivaricella	1^dose	□	2^dose	□	3^dose	□		
□	Antimeningococcica	1^dose	□	2^dose	□	3^dose	□	dose unica	□
□	Antipneumococcica	1^dose	□	2^dose	□	3^dose	□	dose unica	□
□	Antimorbillo-parotite-rosolia	1^dose	□	2^dose	□	3^dose	□		
□	Altra	1^dose	□	2^dose	□	3^dose	□		
□	Altra	1^dose	□	2^dose	□	3^dose	□		

nome commerciale del vaccino

(*)_____

ditta produttrice

(*)_____

lotto nr. (*) _____ **scadenza** (*) _____

(*) : è possibile incollare l'adesivo

Timbro e firma

_____

6. REAZIONI AVVERSE ED EMERGENZA VACCINALE

6.1. Introduzione

I vaccini attualmente in commercio sono prodotti molto sicuri ed efficaci; tuttavia, come per qualsiasi altro farmaco, dopo la loro somministrazione possono manifestarsi reazioni avverse.
Le reazioni dopo somministrazione di vaccino possono essere classificate secondo il criterio temporale di insorgenza:

- reazioni a rapida insorgenza (reazioni che si verificano dopo un intervallo di tempo molto breve: minuti);
- reazioni a insorgenza tardiva (reazioni che si verificano dopo un intervallo di tempo lungo: ore o giorni).

Le reazioni a rapida insorgenza di norma si verificano durante il periodo di osservazione e necessitano di essere adeguatamente valutate da parte del personale vaccinatore che deve saper distinguere tra:

a. reazioni su base non allergica, generalmente lievi, ovvero che non costituiscono un pericolo e in genere non necessitano sostanzialmente di alcun trattamento specifico:
   - Sincope o reazione vaso-vagale
   - Episodio di ipotonia-iporesponsività (HHE)
   - Spasmi affettivi
   - Crisi d'ansia

b. reazione avversa su base allergica: anafilassi

6.1.1. Descrizione

Reazioni su base non allergica

sincope o reazione vaso-vagale

Manifestazioni cliniche: il paziente appare pallido, con sudorazione profusa, ipoteso. Può lamentare senso di vertigine o presentare perdita di coscienza. In alcuni casi si verificano movimenti tonico–clonici (in genere agli arti). Il polso centrale è presente anche se debole e bradicardico (mentre in caso di shock anafilattico è presente tachicardia); la respirazione rallentata o con apnee di pochi secondi (mentre in caso di crisi d'ansia è presente polipnea). L'episodio può causare caduta e conseguente trauma.

Durata: in genere da pochi secondi ad alcuni minuti.
Trattamento: stendere il paziente sul dorso e sollevare gli arti inferiori, rassicurare il paziente, arieggiare la stanza e controllare i parametri vitali.

Prosecuzione delle vaccinazioni: tale reazione non rappresenta controindicazione al proseguimento del ciclo vaccinale.
Registrazione dell'evento (si veda Registrazione Cap. 6.3.)
Un episodio di perdita di coscienza nei bambini piccoli (< 1 anno) deve far sospettare un episodio anafilattico.

episodio ipotonico iporesponsivo (HHE)

Manifestazione non frequente, tipica dei bambini nel primo anno di vita.

Manifestazioni cliniche: episodio caratterizzato da diminuzione o perdita acuta del tono muscolare, accompagnato da pallore o cianosi, o mancata risposta agli stimoli ambientali, o torpore prolungato.
Si verifica da pochi minuti fino a 48 ore dopo la vaccinazione.

Durata: di solito da pochi minuti a mezz'ora.

Trattamento: l'episodio è transitorio, autolimitantesi e non necessita di alcun trattamento.

Prosecuzione delle vaccinazioni: tale reazione non rappresenta controindicazione al proseguimento del ciclo vaccinale.
Registrazione dell'evento (si veda Registrazione Cap. 6.3.)

spasmi affettivi

Episodio tipico nei lattanti e nei bambini piccoli (6 mesi – 5 anni), di solito scatenato da eventi come paura, spavento, rabbia, dolore.

Manifestazioni cliniche: dopo una fase più o meno lunga di pianto intenso, il bambino sospende il respiro in fase espiratoria e appare manifestamente agitato. Si osserva dapprima rossore del viso, poi cianosi periorale, che tende ad intensificarsi per tutta la durata della crisi, talora si ha pallore intenso.
Nei casi in cui l'episodio persista più a lungo si possono verificare una breve perdita di coscienza o anche un irrigidimento in opistotono o delle mioclonie isolate.

Trattamento: in questi casi è sufficiente rassicurare il bambino e i suoi genitori; non è necessario alcun trattamento.

Prosecuzione delle vaccinazioni: tale reazione non rappresenta controindicazione al proseguimento del ciclo vaccinale.

crisi d'ansia

Episodio tipico in adolescenti e adulti, scatenato da paura e timore.

Manifestazioni cliniche: le persone in preda a crisi d'ansia possono apparire impaurite, pallide, sudano abbondantemente e lamentano stordimento, vertigini, nodo alla gola, prurito a livello del viso e delle estremità. In genere vi è una evidente iperventilazione.

Durata: in genere da pochi a qualche decina di minuti.
Trattamento: è sufficiente rassicurare il paziente, stimolarlo a controllare la respirazione, eventualmente farlo respirare in un sacchetto di carta per diminuire l'ipocapnia fino alla scomparsa dei sintomi.

Prosecuzione delle vaccinazioni: tale reazione non rappresenta controindicazione al proseguimento del ciclo vaccinale.

SCHEMA RIASSUNTIVO POSSIBILI EVENTI POST VACCINALI

	Ipotonia iporesponsiva	**Spasmi affettivi**	**Crisi d'ansia**
Età	< 1 anno	6 mesi-5 anni	Adolescenti
Esordio	Improvviso, entro le prime 48 ore (di solito dopo 3-4 ore)	Durante o subito dopo l'iniezione	Durante o subito dopo l'iniezione
Cute	Pallida o cianotica	Arrossata,, con possibile cianosi periorale, talora pallore intenso	Pallore, abbondante sudorazione, prurito a livello del viso ed estremità
Apparato respiratorio	Possibili apnee	Pianto intenso con apnea in fase espiratoria	Polipnea Nodo alla gola
Apparato neurologico	Diminuzione o perdita acuta	Se apnea prolungata, possibile	Stordimento, vertigini

	del tono muscolare, mancata risposta a stimoli ambientali, torpore	perdita di coscienza con opistotono/mioclonie	
Trattamento	I sintomi sono transitori, durano da pochi minuti a mezz'ora, si risolvono senza alcun trattamento	Lo spasmo si risolve spontaneamente con la ripresa del pianto, soffiando sul viso o utilizzando stimoli freddi	La crisi in genere dura pochi minuti: è sufficiente rassicurare il paziente e invitarlo a controllare la respirazione

Diagnosi differenziale fra sincope (reazione vaso-vagale) e anafilassi
>3 anni e adulti

	Sincope	**Anafilassi**
Esordio	generalmente durante l'iniezione o poco dopo	generalmente 5-30 minuti dopo l'iniezione
Cute	pallida, sudata, fredda e umida	generalmente rush rosso, sollevato e pruriginoso localizzato o generalizzato; faccia e occhi gonfi
apparato respiratorio	atti respiratori da normali a profondi	respirazione rumorosa da ostruzione delle vie aeree (affanno o sibili); tirage, arresto respiratorio
apparato cardiovascolare	bradicardia; ipotensione transitoria	tachicardia; ipotensione; aritmie; arresto circolatorio
apparato gastrointestinale	nausea	crampi addominali - vomito - diarrea
apparato neurologico	perdita di coscienza transitoria; buona risposta alla posizione supina	perdita di coscienza; scarsa risposta alla posizione supina

Reazione avversa su base allergica: anafilassi

Definizione: secondo la recente Position Paper dell'EAACI, l'anafilassi può essere definita come "una grave reazione allergica sistemica o generalizzata, pericolosa per la vita". Secondo gli stessi autori non è necessaria la presenza di ipotensione e/o di broncospasmo per etichettare come anafilassi una reazione allergica grave.
Generalmente si tende a considerare come anafilassi qualsiasi reazione allergica che interessi almeno 2 organi o apparati (Muraro A, Roberts G, Clark A, Eigenmann PA, Halken S,Lack G, The management of anaphylaxis in childhood: position papero f the EAACI, Allergy 2007; 62:857-71)
Tuttavia, data l'imprevedibilità nella progressione della sintomatologia e data la relazione tra l'insorgenza dei sintomi e la somministrazione del vaccino, riteniamo sia prudente intervenire come se fossimo di fronte a una reazione anafilattica anche dopo la comparsa di uno solo dei sintomi o segni.
La diagnosi di anafilassi da vaccino è altamente probabile quando l'esordio è rapido (minuti o ore dalla somministrazione: più è rapido l'esordio più la reazione è grave) e coinvolge almeno 2 organi o apparati. Nella sua forma più comune i primi segni e sintomi sono cutanei e respiratori, nei *casi più gravi* si manifesta ipotensione, pallore, perdita di coscienza (un episodio di perdita di coscienza in un bambino piccolo deve far sospettare una reazione anafilattica).

TAB A1 Sintomi di reazione anafilattica (**PQA-ASL-01 rev.0**)

Sintomi e segni	**Livello di gravità**
Vertigini, vampate di calore, prurito	Leggero
Rossore, orticaria, congestione nasale, starnuti, lacrimazione, angioedema	Da leggero a moderato
Raucedine, nausea, vomito, senso di pressione retrosternale	Da moderato a severo
Edema laringeo, dispnea, dolore addominale, broncospasmo, sibili respiratori, collasso, ipotensione, aritmie	Severo pericolo di vita

A seconda del decorso temporale l'anafilassi può essere:

- mono-fasica (comparsa dei sintomi entro 2 ore con una durata in genere di alcune ore e con risoluzione spontanea o dopo terapia);
- bi-fasica (dopo la comparsa dei sintomi e il loro protrarsi per un tempo variabile si ha una fase di remissione seguita dopo alcune ore da una ripresa del quadro clinico);
- protratta (durata dei sintomi per un tempo prolungato, anche 32 ore).

6.2. Prevenzione/precoce rilevazione reazioni avverse

Una buona gestione delle reazioni avverse inizia dalla prevenzione e da una precoce rilevazione per cui è necessario:

- una accurata anamnesi prevaccinale;
- verificare se si sono presentate reazioni alle precedenti vaccinazioni;
- un adeguato periodo di osservazione

Periodo di osservazione

Le persone che ricevono una vaccinazione devono rimanere in vicinanza del luogo di vaccinazione per 30 minuti. Questo periodo di osservazione indiretto è utile a garantire un'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.
Il periodo di osservazione va prolungato a 60 minuti in caso di rilevazione, all'anamnesi, di gravi allergie (anafilassi) a sostanze non presenti nei vaccini (alimenti, farmaci, ecc)

6.3. Registrazione

Ogni evento avverso a vaccino va debitamente documentato sulla scheda anamnestica personale del paziente(in modo da consentire l'adozione di eventuali precauzioni in successive occasioni, es. far stendere il paziente prima o immediatamente dopo la somministrazione della vaccinazione). In modo particolare dovranno essere accuratamente descritte le modalità di comparsa e di progressione della sintomatologia, i farmaci somministrati, le manovre effettuate e gli operatori coinvolti. Le reazioni di ipersensibilità immediata vanno annotate anche sul libretto vaccinale del soggetto.
Inoltre l'evento avverso va segnalato tramite apposita "Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (**ADR**)" come previsto dalla normativa nazionale sulla farmacovigilanza.

6.4. Dotazione di primo soccorso

Ogni sede vaccinale deve essere provvista di un carrello con cassetto di pronto intervento adeguatamente fornito di strumenti e medicinali.

La dotazione sia farmacologica che strumentale deve essere:
- ben visibile e indicata
- correttamente conservata
- presente in scorte adeguate
- mensilmente controllata nelle scadenze e funzionalità

Devono essere sempre immediatamente disponibili anche le istruzioni per il trattamento dell'anafilassi.
Una corretta organizzazione deve prevedere che il Responsabile della sede vaccinale nomini la figura professionale incaricata della detenzione, controllo e approvvigionamento dei farmaci e degli strumenti.
Il controllo delle attrezzature e dei farmaci dovrà essere fatto secondo una cadenza mensile e registrato su apposita modulistica.
Tutto il personale medico ed infermieristico deve essere informato sull'ubicazione e tenuta dei farmaci e presidi e deve essere in grado di eseguire le principali manovre preparatorie al pronto intervento.

1) Farmaci:
   - Adrenalina (1:1000) fiale da 1 ml = 1 mg
   - Clorfenamina fiala da 1 ml = 10 mg fiale im – ev
   - Idrocortisone fiala da 100 mg, 250 mg, 500mg, im – ev
   - Betametasone compresse effervescenti da 0,5 mg (per una azione più rapida utilizzo sub linguale)
   - Salbutamolo spray: 100 mcg per erogazione
   - Soluzione Fisiologica flaconi da 100, 250 ml

NB. La posologia di utilizzo dei farmaci è riportata nell'allegato 1-EV

2) Attrezzature per emergenza
   a. Aghi cannula di varie misura
   b. Ambu pediatrico e adulti, da 500 - 750 ml
   c. bombolette di ossigeno non ricaricabili oppure bombolette ricaricabili con procedura di controllo periodico dell'integrità delle scorte
   d. Deflussori per fleboclisi
   e. Distanziatori con maschera (aerochamber giallo e blu)
   f. Fonendoscopio e sfigmomanometro pediatrico/adulti, 2 bracciali (5 cm, 9 cm)
   g. Garze sterili
   h. Lacci emostatici
   i. Maschera orolaringea neonatale, infantile, pediatrica e per adulti
   j. Maschere facciali di diverse misure
   k. Rubinetto a 3 vie
   l. Saturimetro pediatrico e per adulto
   m. Siringhe da 1 ml (con ago removibile), da 2.5, da 5 e da 10 ml

L'operatore sanitario addetto alla vaccinazione in occasione di ogni seduta vaccinale provvede a:
- Controllare il materiale necessario posizionato sul carrello/vassoio per l'emergenza
- Aspirare adrenalina:
  non diluita con siringa da insulina da 1 ml (0.1 ml = 10 unità), effettuando il cambio dell'ago (3 cm) prima dell'aspirazione;
  oppure diluita, se ritenuto necessario, 1 ml di adrenalina + 9 ml di fisiologica; ponendola sul carrello di emergenza e conservandola al riparo dalla luce
  (**N.B.** A fine seduta, la siringa di adrenalina non utilizzata andrà smaltita tra i rifiuti speciali)

6.5. La gestione della reazione anafilattica

L'approccio terapeutico al paziente con reazione anafilattica comprende: da un lato il supporto delle funzioni vitali, dall'altro l'impiego di misure specifiche volte a contrastare i processi innescati dai mediatori dell'anafilassi.

Fasi di intervento

1. **chi identifica una reazione anafilattica**
   - chiama immediatamente un'altra persona: medico e/o altro operatore sanitario(non lascia comunque il paziente da solo);
   - stende il paziente sul dorso sollevandogli gli arti inferiori in posizione antishock (in caso di dispnea o vomito sistemarlo in una posizione confortevole ad es. sul fianco, ma sempre con arti inferiori rialzati) ;

2. **l'operatore A "addetto alla registrazione"** chiama il 118 specificando che si tratta di grave reazione allergica e allontana le persone estranee

3. **il medico o l'operatore B "vaccinatore"** somministra subito
   a. adrenalina im (per le dosi vedi allegato 1-EV)
   b. se possibile, stabilisce un accesso venoso
   c. in presenza di broncospasmo somministra salbutamolo spray

4. **Il medico o l'operatore A** applica il saturimetro e lo sfigmomanometro e monitorizza ogni 5-10 minuti i parametri vitali (FC,FR, PA, PO2) e si accerta di mantenere la pervietà delle vie aeree fornendo, se necessario, un primo supporto alle funzioni vitali (ventilazione, massaggio cardiaco, ossigenoterapia);

5. **In base all' evoluzione della situazione se il medico lo ritiene opportuno** si somministra
   - antistaminici im (Clorfenamina) (per la posologia allegato 1_EV)
   - cortisonici im (per la posologia allegato 1_EV)

6. Una volta giunta l'ambulanza del 118 si affida il paziente agli operatori dello stesso, fornendo i dati relativi al vaccino, alle procedure e ai farmaci somministrati

NB: Tutti i casi di anafilassi devono essere inviati in ospedale, per la possibilità di forme bifasiche.

6.6. Gestione dell'emergenza

PBLS (Pediatric Basic Life Support)
Lattante (fino 10kg – 75cm ca) e Bambino da1 anno fino a 40Kg di peso circa)

Fasi dell'intervento

Valutare **REATTIVITÀ E STATO DI COSCIENZA**.

VALUTARE LA RESPIRAZIONE E LA PERVIETA' DELLE VIE AEREE

Normale: posizione di sicurezza assenza del respiro o gasping: attivare 118

VALUTARE IL CIRCOLO

palpando il polso femorale o brachiale nel neonato, radiale o carotideo nel bambino/adolescente per 10 secondi

Polso presente - respiro assente o gasping :

LATTANTE (entro l'anno)
- Sostenere solo il respiro con 20-40 insufflazioni al minuto (1 ogni 2 secondi ca).

BAMBINO (dopo l'anno)
- Sostenere solo il respiro con 12-20 insufflazioni al minuto (1 ogni 3-5 secondi).

Ricontrollare il polso ogni 2 minuti per non più di 10 secondi

TECNICA con mezzi aggiuntivi: estensione del capo (evitare iperestensione) e sollevamento della mandibola (modesta per evitare compressione della trachea), inserimento del tubo endotracheale della misura idonea e successivo collegamento all'ambu.

Polso assente (polso inferiore ai 60 battiti con segni di ipoperfusione o insicurezza sul polso)

- Compressioni toraciche esterne

Se presente **1 operatore** il rapporto compressioni/ventilazioni è di **30:2**

Se presenti 2 operatori:
- Eseguire **15 compressioni toraciche**
- praticare **2 insufflazioni**
- minima interruzione durante le insufflazioni
- mantenere una frequenza di **100 compressioni minuto**

TECNICA :

- comprimere la metà inferiore dello sterno
- profondità di almeno 1/3 del diametro AP (ca cm5)
- possibile usare la tecnica ad una o due mani a seconda della taglia del paziente o della capacità del soccorritore
- rilasciare completamente il torace al termine delle compressioni

Ogni 5 cicli rivalutare la presenza o assenza di respiro e circolo (tempo massimo di valutazione, 10 secondi), nel caso non fossero riprese le normali funzionalità cardio respiratorie, ripetere altri 5 cicli, come sopra.
Non esiste un tempo limite oltre il quale sia lecito interrompere la RCP.

BLS (BASIC LIFE SUPPORT)
Bambino (sopra i 40Kg) – Adulto
Le fasi dell'intervento sono uguali come per il PBLS tranne il rapporto di compressioni/ventilazioni che sono sempre 30:2 (30 compressioni 2 insufflazioni).

Il personale addetto alle vaccinazioni è aggiornato alle pratiche di PBLS e BLS ogni due anni.
Allegato 1 - EV

ADRENALINA (adrenalina 1:1000): 1 fiala da 1 ml = 1 mg
Via di somministrazione **IM profonda** nella superficie antero-laterale della coscia, sia per adulti che bambini, con esclusione degli obesi in cui dovrà essere scelto, come sede di inoculo, il deltoide. Aspirare 1 fiala di adrenalina (1 fiala di adrenalina da 1 ml 1:1000) con siringa da insulina da 1 ml, oppure, se serve diluita, aspirare 9 ml di fisiologica e nella stessa siringa 1 fiala di adrenalina da 1 ml (diluizione 1:10.000); sostituire l'ago con uno di almeno 3 cm di lunghezza.
Dose raccomandata: 0.01 ml/kg, di una soluzione acquosa di adrenalina 1:1000, fino ad un massimo di 0.5 ml per dose somministrata. E' sempre preferibile sovradosarlo.

Adrenalina 1:1000 (non diluita) f. 1 ml = 1 mg

Peso in Kg	ml da somministrare
5-15	0.15
20	0.2
30	0.3
40	0.4
> 50	0.5

A seconda della severità del caso può essere ripetuta ogni 5-15 minuti, anche se in genere una sola somministrazione è sufficiente.
Se l'adrenalina viene inoculata per via ev, o si è in presenza di un bambino al di sotto dei 10 Kg è preferibile diluirla 1:10.000 perché risulta più semplice dosarla :

Peso in Kg	ml da somministrare
5	0.5
8	0.8
10	1

Effetti collaterali: non ci sono controindicazioni assolute all'impiego dell'adrenalina in un soggetto con reazioni allergiche pericolose per la vita come è l'anafilassi e inoltre il ritardo nella somministrazione è uno dei fattori presenti nei casi mortali di anafilassi dovuti a fattori scatenanti non vaccinali. Dosi eccessive di adrenalina possono accrescere il disagio del paziente per l'insorgenza di palpitazioni, tachicardia, vampate vasomotorie e mal di testa. Anche se sgradevoli questi effetti collaterali non sono pericolosi. Aritmie cardiache possono prodursi negli anziani, mentre sono meno frequenti nei bambini.

CLORFENAMINA :1 fiala da 1 ml = 10 mg
(0.2) mg/kg/dose (max 10 mg) IM o EV (se ev. diluita in 5-10 ml di soluzione fisiologica)

Peso in Kg	ml da somministrare	Peso in Kg	ml da somministrare
5	**0.10**	**30**	**0,60**
10	**0.20**	**40**	**0,80**
20	**0.40**	**50**	**1**

SOLUZIONE FISIOLOGICA flaconi 100 - 250-
Dosaggio via parenterale: negli adulti 20 ml/kg in 20 minuti, ripetibile 2 volte in 1 ora
Nei bambini infusione lenta per via ev. Non superare i 100 ml per rischio edema polmonare.

SALBUTAMOLO (VENTOLIN O BRONCOVALEAS spray): 1 puff/100 mcg
Usare ed associare quando il broncospasmo non recede prontamente dopo la somm.ne di adrenalina im.
Via: aerosol da utilizzare con distanziatore

dose	note
>6 mesi-5 anni:sino a 4 puff **>5 -12 anni: sino a 12 puff**	**ripetibile sino al controllo del broncospasmo**

IDROCORTISONE : fiala 100 mg 2 ml; fiala 500 mg 5 ml
Dosaggio via parenterale: ev./im.: 10 mg/kg max 500 mg

5 kg	**50 mg**
10 kg	**100 mg.**

7. IL RISCHIO BIOLOGICO

Il D. Lgs. 81/2008 obbliga il Datore di Lavoro ad identificare i rischi professionali a cui sono esposti i propri operatori e a mettere in atto tutti quei provvedimenti che hanno il fine di eliminare o minimizzare il rischio.
All'interno dell'ambulatorio vaccinale sono identificabili i seguenti rischi:
1) Rischio biologico
2) Rischio chimico
3) Low back pain
4) Stress e sindrome del burn out
5) Rischio da utilizzo di videoterminali

All'interno di questo elenco, il più rilevante è costituito dal rischio biologico, mentre gli altri sono da considerare solo in caso di soggetti predisposti.

RISCHIO BIOLOGICO D. Lgs. 81/2008 (per approfondimenti vedi Documento 3)
Titolo X: Esposizione ad agenti biologici
Capo 1 Art 266 - 286
Articolo 267 - Definizioni

1. Ai sensi del presente titolo s'intende per:
   a) agente biologico: qualsiasi microrganismo anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni;
   b) microrganismo: qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico;
   c) coltura cellulare: il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari.

Articolo 268
Classificazione degli agenti biologici nei gruppi 1, 2, 3 e 4 sulla maggiore o minore probabilità di causare malattia e disponibilità o meno di efficaci misure profilattiche.

VIE DI TRASMISSIONE DELLE MALATTIE INFETTIVE IN AMBULATORIO VACCINALE

- **AEREA**: goccioline di saliva, starnuti, polvere, ambienti con permanenza di soggetti ammalati o portatori sani, tosse (TBC, meningite, influenza, …)
  PREVENZIONE:
  adozione delle "Raccomandazioni Universali", aerare frequentemente gli ambienti, Vaccinazioni specifiche
- **ORO-FECALE**: Contaminazione cutanea per contatto diretto o indiretto di materiale infetto. Es. salmonellosi, epatite A, gastroenteriti
- **PER CONTATTO**: contatto diretto con cute (herpes virus, pediculosi, scabbia, tigna, …)
  PREVENZIONE – PRECAUZIONI DA ADOTTARE:
  utilizzare guanti nell'accudire i pazienti, lavarsi accuratamente le mani dopo aver toccato il paziente o i suoi effetti personali.
- **PARENTERALE**: inoculazione o contatto di materiale infetto con cute lesa o mucose (HBV, HCV, HIV)
  PREVENZIONE da Rischio biologico per via parenterale
  La cute integra costituisce un'efficace barriera di difesa contro molti agenti infettivi, solo le larve di alcuni elminti sono in grado di perforarla. Affinché avvenga la penetrazione di microrganismi è necessaria la presenza di lesioni.
  Le principali modalità di trasmissione sono costituite dal contatto diretto con il sangue o altri liquidi biologici, oppure per punture accidentali con materiale infetto.

  Principali patologie trasmesse:

Epatite Virale B Epatite Virale C Infezione da HIV

CRITERI DI DEFINIZIONE DI "CASO ACCERTATO" DI INFEZIONE PROFESSIONALE DA HIV, EPATITE B, EPATITE C

1. Esposizione a sangue o altro materiale biologico potenzialmente contaminante proveniente da paziente con infezione da HIV o Epatite B o epatite C accertata;
2. Assenza di altri fattori di rischio per l'infezione da HIV o Epatite B o epatite C nell'operatore esposto
3. Assenza di anticorpi specifici nel siero dell'operatore sanitario, prelevato al tempo zero (entro le 24 ore dall'infortunio)
4. Sieroconversione dimostrata in un tempo compatibile con il periodo di incubazione dell'infezione

Da: Dianzani et al., Il libro italiano dell'AIDS. McGraw-Hill 1994.

LIQUIDI BIOLOGICI E TESSUTI AI QUALI APPLICARE LE RACCOMANDAZIONI UNIVERSALI PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI NELL'AMBULATORIO VACCINALE

- SANGUE

- SALIVA - SECREZIONI NASALI - OCULARI - BRONCHIALI
- FECI - URINE
- SUDORE, LACRIME, VOMITO

PREVENZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO IN AMBULATORIO VACCINALE

Raccomandazioni universali – CDC 1985 – Linee guida Italia 1989 – DM 28/9/90

- LAVAGGIO MANI
- USO DEI GUANTI
- USO DI CAMICI
- UTILIZZO DEL BOX-AGHI

Sopra sono elencati i principali mezzi individuali per la riduzione del rischio infettivo da utilizzare all'interno dell'ambulatorio vaccinale, in quanto principali misure di barriera contro gli agenti infettivi. Evitando infatti il contatto diretto con la cute, che se integra è già in condizione di proteggere dal rischio biologico trasmesso per via parenterale, evita di fatto la possibilità di contagio.

LAVAGGIO DELLE MANI
E' stato chiaramente dimostrato che lavarsi le mani prima e dopo il contatto con un utente riduce la diffusione dei batteri e che la frequenza di infezioni associate alle cure assistenziali è significativamente più bassa se l'igiene delle mani è adeguata.
Le mani devono essere immediatamente lavate in caso di accidentale contatto con il sangue ed altri liquidi biologici e DOPO LA RIMOZIONE DEI GUANTI.
In caso di contatto accidentale, procedere al lavaggio con acqua e sapone PER ALMENO 30 SECONDI seguito da antisepsi.
Il lavaggio accurato e prolungato con acqua e sapone è la procedura più importante per decontaminare la cute delle mani.
Non mangiare, fumare, portarsi le mani alla bocca o alle congiuntive durante il lavoro.

GUANTI
- I guanti devono essere di misura adeguata per ciascun operatore
- Lavarsi le mani prima di indossare i guanti
- Tenere corte le unghie per evitare delle lacerazioni dei guanti
- Non indossare anelli, braccialetti o altri oggetti che possano lacerare i guanti
- Cambiare i guanti se si notano dei difetti evidenti
- Indossare i guanti su entrambe le mani ogni volta che si prevede un contatto con sangue o altri liquidi biologici
- I guanti del tipo monouso non vanno lavati e riutilizzati; essi vanno obbligatoriamente sostituiti in caso di puntura, lacerazione o contaminazione
- Sfilarsi i guanti rivoltandoli (l'esterno verso l'interno)
- Gettare i guanti negli appositi contenitori per i rifiuti ospedalieri
- Lavarsi la mani immediatamente dopo aver sfilato i guanti

USO DI CAMICI
All'interno dell'ambulatorio vaccinale è necessario indossare il camice in ogni fase dell'attività lavorativa. I camici devono essere lavati ad alte temperature, ogni qualvolta se ne rendesse necessario ed almeno dopo 5 giorni di utilizzo. Il lavaggio deve essere effettuato in centri idonei alla sanificazione.

ALTRE AVVERTENZE PER LA PREVENZIONE DELLE LESIONI ACCIDENTALI
- Non cercare di raccogliere strumenti taglienti, appuntiti o di vetro se stanno cadendo
- Chiedere l'intervento di altri operatori sanitari, se il paziente non collabora o è agitato, prima di procedere a manovre invasive che prevedono l'utilizzo di strumenti appuntiti o taglienti
- Non prelevare nulla dai contenitori di smaltimento
- Gli operatori che sono portatori di lesioni essudative o dermatiti secernenti, devono evitare di prestare attività di assistenza diretta al paziente o manipolare strumenti e apparecchiature potenzialmente contaminate fino alla risoluzione della loro condizione morbosa

Vaccinazioni consigliate per gli operatori addetti alle vaccinazioni (da Del. G.R. 22/12/05 n.8/1587)

VACCINAZIONE	FONTE LEGISLATIVA	TARGET
Antitubercolare	Non più obbligatoria DPR 465/2001	Operatori sanitari
Antitetanica	Consigliata	Operatori sanitari
Antiepatite B	Consigliata/ Raccomandata	Operatori sanitari e socio sanitari - Addetti pulizie in strutture sanitarie
Antinfluenzale	Consigliata	Operatori sanitari
Antirosolia – Parotite Morbillo – Varicella (donne in età fertile)	Consigliata	Operatrici sanitarie dei servizi materno infantili

IN CASO DI PUNTURA ACCIDENTALE DA AGO O DI CONTATTO CON MATERIALE POTENZIALMENTE INFETTO

=> Modalità di esposizione a materiale biologico negli Operatori Sanitari
- Via parenterale (puntura d'ago)
- Contaminazione di cute (liquido biologico)
- Contaminazione di mucosa (liquido biologico)

COSA FARE

=> Ferita penetrante o lesione da taglio:
- favorire il sanguinamento;
- detergere abbondantemente con acqua e sapone;
- procedere all'antisepsi con Amuchina 5-10% o prodotto a base di iodio (BETADINE o disinfettante analogo);

=> in caso di contatto cutaneo:
- detergere abbondantemente con acqua e sapone;
- quindi Amuchina 5-10% o prodotto a base di iodio (BETADINE o disinfettante analogo)

=> In caso di contatto con mucosa orale:
- sciacqui con Amuchina"5%.

=> In caso di contatto congiuntivale:
- è opportuno che in ogni ambiente di lavoro (e nello strumentario di ogni operatore addetto a terapie domiciliaci) sia presente un vassoio contenente il materiale necessario per un primo lavaggio oculare. Il materiale consiste in:

- 1 siringa monouso da 20cc,
- 1 pacchetto di garze sterili,
- 2 fiale di soluzione fisiologica da 10 cc,
- un paio di guanti monouso

Il lavaggio va eseguito aspirando 20 cc di fisiologica e praticando un'irrigazione lenta nei fornici oculari superiori e inferiori.

In alternativa si può procedere ad abbondante risciacquo con acqua corrente.

E' indispensabile che tutti gli operatori di ogni luogo di lavoro sappiano dov'è ubicato il materiale occorrente

Dopo questo primo intervento di autosoccorso, l'operatore deve informare **(anche telefonicamente) il diretto superiore e recarsi immediatamente ad un Pronto Soccorso (entro 24 ore dalla possibile contaminazione)**.

Le procedure successive dipenderanno dalle seguenti valutazioni:
se il paziente fonte è notoriamente HIV positivo o se si ha il fondato sospetto che lo possa essere, l'operatore sanitario si recherà direttamente al Pronto Soccorso dell'Ospedale più vicino. Presso tale Pronto Soccorso si provvederà ad effettuare:

- prelievo per la ricerca di HIVab, markers epatitici, emocromo completo, prove di funzionalità epatica e renale a tempo zero;

Il Pronto Soccorso, se ritenuto opportuno, invierà l'O.S. al Reparto di Malattie Infettive dell'O.C. di Mantova per gli interventi del caso:

- visita medica specialistica con compilazione di apposita scheda;
- prelievo per la ricerca di HIVab, markers epatitici, emocromo completo, prove di funzionalità epatica e renale a tempo zero **e ogni dieci giorni in caso di utilizzo di farmaci antiretrovirali**;
- valutazione dell'offerta di profilassi post espositiva con farmaci antiretrovirali;
- compilazione del modulo di consenso informato, in caso di accettazione o meno del protocollo della chemioprofilassi postespositiva (vedi modulo allegato);
- se è avvenuto un contatto congiuntivale, potrà essere richiesta una visita specialistica oculistica.
- dopo la verifica dei primi risultati, l'O.S. verrà inviato al Servizio Prevenzione e Protezione aziendale con la scheda e gli esami effettuati.

***Ai fini dell'efficacia della P. P. E., si sottolinea la necessità di un inizio il più precoce possibile* (entro *1 - 4 ore* e *comunque entro le 24 ore*).**

La consulenza infettivologica prevede:

- compilazione della scheda personale di sorveglianza per le infezioni da esposizione professionale negli O.S.;
- prelievo per la ricerca di HIVab, markers epatitici, emocromo completo, protidogramma, test di gravidanza (se necessario), prove di funzionalità epatica e renale a tempo zero e ogni dieci giorni in caso di utilizzo di farmaci antiretrovirali;
- il Reparto Malattie Infettive, dopo la verifica dei risultati degli esami fatti a tempo "0", invierà l'Operatore Sanitario (con la "scheda personale" di cui sopra e gli esami effettuati) al Servizio Prevenzione e Protezione aziendale.

Se si ritiene che il paziente fonte non sia a rischio, l'operatore sanitario si recherà al Pronto Soccorso dell'Ospedale più vicino (preferibilmente C. Poma) per eseguire gli esami al tempo "0" e la Denuncia di Infortunio INAIL.

Per questi operatori che **non** necessitano di P.P.E. i controlli successivi vengono effettuati presso il Laboratorio di Sanità Pubblica, via dei Toscani, 1 Mantova, **previo ricevimento delle necessarie richieste dall'Ufficio del Medico Competente del Servizio Prevenzione e Protezione aziendale**.

Compilazione da parte dell'O.S. interessato della **Scheda di Indagine Diagnostica per i casi di infortunio sul lavoro da causa violenta a trasmissione parenterale** (vedi allegato a seguire), relativamente alla sezione A. Le sezioni B e C di tale scheda vanno compilate e controfirmate dai Responsabili del loro luogo di lavoro.

Tale scheda completamente compilata e firmata, unitamente al primo certificato medico d'infortunio compilato presso il Pronto Soccorso, va inviata a **SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE** aziendale che attuerà:

- compilazione della richiesta per l'effettuazione degli esami, alle scadenze temporali sopra ricordate;

- attivazione dei contatti con l'infortunato per comunicare i responsi delle varie analisi effettuate;
- conservazione delle schede personali fino al termine dei follow-up;
- la trasmissione dei dati richiesti all'INAIL per il riconoscimento dell'infortunio (fotocopia della scheda e degli esami ematici dell'O.S.).

- la custodia della fotocopia del certificato dell'infortunio e della scheda personale alla fine del follow-up.

N. B. Qualora l'infortunio si verificasse durante l'orario notturno o festivo, l'Operatore Sanitario (O.S.) seguirà comunque l'iter sopra specificato, almeno fino alla presentazione presso il pronto Soccorso più vicino con relativo prelievo al tempo "0".

Non appena possibile, l'iter andrà poi compiutamente completato.

In ogni caso è opportuno effettuare un prelievo a "tempo zero" al paziente fonte (quest'ultimo presso la sede di servizio o domicilio dei paziente).
L'esame ematico al paziente fonte può essere eseguito ai sensi di legge solo con il suo consenso scritto (vedi Allegato).

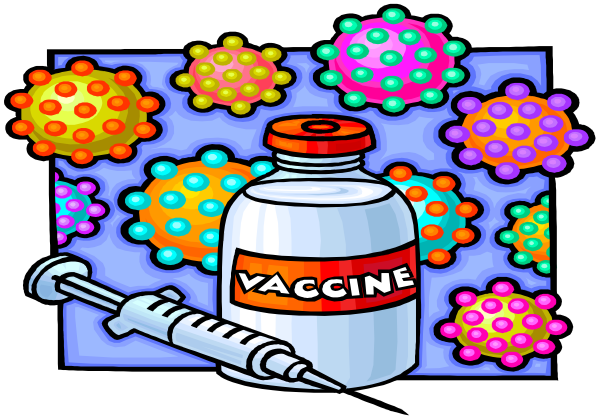
Il paziente fonte eseguirà:
- emocromo completo,
- transaminasi,
- gammaGT.
- creatininemia,
- HBSAg,
- Anti HBS,
- Titolo Anti HBS,
- HCV,
- HIV.

➢ **controlli a 6 settimane, 3 mesi, 6 mesi, 1 anno**.

L'infortunato deve in ogni caso recarsi ad un Pronto Soccorso per la visita medica e la denuncia di infortunio INAIL

NEL PERIODO DI FOLLOW UP L'OPERATORE ESPOSTO DEVE:

- Avere rapporti sessuali protetti
- Non avere gravidanze per 6 mesi
- Non donare sangue per 12 mesi
- Comunicare all'Ufficio del Medico Competente ogni situazione sanitaria anomala che si dovesse verificare nei 12 mesi successivi all'esposizione



PERCORSO IN CASO DI INFORTUNIO PER CONTATTO CON MATERIALE BIOLOGICO

L'esposizione a materiale biologico negli Operatori Sanitari (O.S.) può avvenire con tre diverse modalità:

- ➢ via parenterale (puntura d'ago)
- ➢ contaminazione delle mucose (schizzo di liquido biologico nel cavo orale, congiuntive)
- ➢ contaminazione di cute lesa (liquido biologico su soluzioni di continuo della cute non protetta).

Sul luogo di lavoro si praticano:

- ➢ manovre standard di disinfezione, da eseguire in caso di esposizione a sangue e/o materiali biologici potenzialmente infetti e in particolare:

=> <u>Ferita penetrante o lesione da taglio:</u>

- ➢ favorire il sanguinamento;
- ➢ detergere abbondantemente con acqua e sapone;
- ➢ procedere all'antisepsi con Amuchina 5-10% o prodotto a base di iodio (BETADINE);

=> <u>In caso di contatto cutaneo:</u>

- ➢ detergere abbondantemente con acqua e sapone;
- ➢ quindi Amuchina 5-10% o prodotto a base di iodio (BETADINE)

=> In caso di contatto con mucosa orale:

- sciacqui con Amuchina 5%

=> In caso di contatto congiuntivale:

- abbondante risciacquo con acqua corrente.
- Eventuale lavaggio eseguito aspirando 20 cc di fisiologica e praticando un'irrigazione lenta nei fornici oculari superiori e inferiori.

E' indispensabile che tutti gli operatori di ogni luogo di lavoro sappiano dov'è ubicato il materiale occorrente.
Provvedere inoltre a:

1. **Comunicazione al responsabile del luogo di lavoro dell'accaduto (controllo dati clinici eventualmente disponibili del paziente fonte, per positività o meno a virus a trasmissione ematica).**

2. **L'operatore sanitario si recherà al più vicino PRONTO SOCCORSO DELLA A.O. PUBBLICA entro 24 ore dall'incidente.**

   In **Pronto Soccorso** si eseguiranno:

- visita medica;

- denuncia INAIL dell'infortunio;

- richiesta consulenza specialistica infettivologica, se ritenuto opportuno dal medico di Pronto Soccorso.

- prelievo per la ricerca di HIV, markers epatite B e C, a tempo zero;
- invio dei risultati degli esami effettuati all'Ufficio del Medico Competente della ASL.
- dopo la verifica dei primi risultati, l'O.S. verrà inviato all'Ufficio del Medico Competente ASL con la scheda e gli esami effettuati.

  I successivi controlli saranno effettuati Presso il Laboratorio di Sanità Pubblica, in Via dei Toscani, 1 con le modalità sotto specificate

3. **L'ufficio del medico competente attuerà**:

- la raccolta della scheda di indagine diagnostica per i casi di infortunio sul lavoro da causa violenta a trasmissione parenterale (vedi specifico allegato), firmata dai Responsabili del loro luogo di lavoro.
- compilazione della richiesta per l'effettuazione degli esami presso il Laboratorio di Sanità Pubblica, in Via dei Toscani, 1 , alle scadenze temporali previste;
- raccolta esito dei controlli effettuati a 6 settimane, 3 mesi, 6 mesi, 1 anno comprendenti emocromo, transaminasi, bilirubina, 'YGT, HBsAg, titolo HBs Ab, HCV Ab, HIV
- attivazione dei contatti con l'infortunato per comunicare i responsi delle varie analisi effettuate;
- conservazione delle schede personali fino al termine del follow-up;
- la trasmissione dei dati richiesti all'INAIL per il riconoscimento dell'infortunio (fotocopia della scheda e degli esami ematici dell'O.S.).

la custodia della fotocopia del certificato dell'infortunio e della scheda personale alla fine del follow-up.

Regione Lombardia

ASL Mantova

VACCINAZIONI OGGI
INFORMAZIONI su RISCHI e VANTAGGI

GENERALITA' SULLE VACCINAZIONI

LEGGERE QUESTO OPUSCOLO
PRIMA DI VACCINARE VOSTRO FIGLIO
E' IMPORTANTE E NECESSARIO

PERCHÈ QUESTO OPUSCOLO?

Oggi si parla molto di prevenzione delle malattie. Nel caso di quelle infettive, prevenirle significa non solo evitare malattie a volte molto gravi per se stessi, ma anche pericolose per gli altri. Una delle armi più efficaci di prevenzione delle malattie infettive è data dalle vaccinazioni.

Com'è noto, esistono molte vaccinazioni, che vengono proposte nell'età infantile, tutte ugualmente importanti, ma suddivise, in obbligatorie e facoltative. Con questo opuscolo cercheremo di fornire informazioni utili ai genitori per un approccio sereno e consapevole.

COSA SONO LE VACCINAZIONI?

Sono un mezzo molto efficace per difendersi dalle malattie infettive. Qualunque sia la composizione dei vaccini, il meccanismo con cui agiscono è sempre lo stesso: stimolano la produzione di sostanze chiamate anticorpi che proteggono in maniera specifica da virus e batteri o dai loro prodotti (tossine), che causano le malattie cosiddette infettive o contagiose. In altre parole si può dire che in generale l'utilizzo del vaccino induce nel nostro organismo quelle reazioni provocate dal microorganismo responsabile della malattia senza che la persona si ammali.

PERCHÉ VACCINARE?

Per molte malattie, per alcune delle quali addirittura non esiste una cura efficace, l'uso di un vaccino specifico rappresenta l'intervento più importante per la salute e, in alcuni casi l'unico intervento in grado di sconfiggerle o addirittura eradicarle definitivamente

Uno dei maggiori vantaggi delle vaccinazioni, quando sono estese a tutte le persone che possono infettarsi, è la reale possibilità di scomparsa delle malattie contro cui sono dirette. Infatti, la presenza di un gran numero di soggetti vaccinati rende difficile la diffusione degli agenti eziologici creando una barriera efficace anche nei confronti di quelle persone che, per particolari motivi di salute o per scelta, non hanno difese specifiche. In questo modo una malattia gravissima come il vaiolo è scomparsa dalla Terra.

Alcune vaccinazioni, per essere efficaci necessitano di più dosi di somministrazione e in alcuni casi di richiami periodici.
Come per ogni farmaco, non è possibile affermare che il 100% della popolazione vaccinata risponda adeguatamente.

Perché esistono vaccinazioni raccomandate dette"obbligatorie?"

Ogni nazione decide il comportamento da adottare nei confronti delle vaccinazioni con apposita normativa. Tale comportamento (denominato *strategia vaccinale*) dipende dalla gravità della malattia, dalla sua importanza sociale e dalla sua diffusione nel resto del mondo, verificando, in ogni caso, i benefici sanitari ed economici che la vaccinazione comporta per il singolo e per tutta la comunità.

L'obbligatorietà di alcune vaccinazioni non deve essere intesa come un sopruso o una lesione dei diritti di scelta individuali dell'individuo, bensì come il tentativo di eradicare una patologia nell'ottica di un bene collettivo per tutta la comunità oltre che per il singolo individuo.

Nel nostro paese si è scelto di rendere "obbligatorie" per tutti i bambini le vaccinazioni contro la poliomelite, la difterite, il tetano e l'epatite B, con l'obiettivo di eliminare queste malattie. E' ne-

cessario, tuttavia, che la scelta di aderire alla vaccinazione sia informata e consapevole. Per questo, gli operatori dei servizi vaccinali e il vostro medico vi forniscono informazioni sui rischi e sui vantaggi di tutte le vaccinazioni disponibili e che possono essere offerte alla popolazione, sottolineando la loro importanza e le gravi responsabilità, cui vanno incontro i genitori che sottraggono a tale obbligo di Legge i propri figli.

Per chi non aderisce a questo gruppo di vaccini, oppure oltre i termini di legge previsti dai calendari vaccinali codificati, è prevista la chiamata, per un colloquio formale con gli operatori dell'ASL, secondo una procedura codificata.

Quali sono le vaccinazioni raccomandate?

Esistono alcune vaccinazioni che, pur non essendo "obbligatorie" secondo la normativa vigente, sono comunque vivamente raccomandate per i bambini piccoli. Esse sono, ad esempio, la vaccinazione contro la pertosse, il morbillo, la rosolia, la parotite e le malattie da haemophilus, pneumococco, meningococco.

Queste vaccinazioni possono essere effettuate senza nessun problema unitamente alle vaccinazioni obbligatorie.

Esistono anche altre Vaccinazioni che possono essere eseguite per particolari condizioni di rischio legate all'età, alle condizioni di salute, all'attività lavorativa (negli adulti) o a viaggi o permanenza in determinate zone geografiche: antifebbre gialla, anticolera, antitifica, antiepatite A.

Quando vaccinare?

Il ciclo delle vaccinazioni ha inizio dopo il compimento dei primi due mesi.

Consenso informato alle vaccinazioni.

Prima dell'atto vaccinale i genitori/tutori del minore, dopo aver letto le informazioni sulle vaccinazioni, devono firmare un modulo chiamato "Consenso Informato".

Questo percorso, non è un mero atto burocratico ma ha lo scopo di garantire alle persone la facoltà di esprimere liberamente e consapevolmente la propria scelta, compreso il diniego alla vaccinazione.

Quali sono le controindicazioni alle vaccinazioni?

Al momento della vaccinazione è fondamentale riferire al medico vaccinatore la storia sanitaria del bambino e della famiglia per una corretta valutazione pre-vaccinale e per diminuire quanto più possibile il rischio di reazioni avverse.

Nelle tabelle successive si riportano le controindicazioni definite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e recepite dall'Istituto Superiore di Sanità, con periodici aggiornamenti, sia genericamente per tutti i vaccini, che nello specifico per i singoli vaccini previsti dall'attuale calendario vaccinale.

Tutti i vaccini

CONTROINDICAZIONI	PRECAUZIONI	FALSE CONTROINDICAZIONI
-reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose -reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre -reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)	-allattamento al seno (bambino o puerpera) -anamnesi familiare positiva per Sids -anamnesi positiva per allergia nei familiari -anamnesi positiva per allergia alla penicillina, alle proteine del

		latte e ad altre sostanze non contenute nei vaccini -anamnesi positiva per convulsioni febbrili -convalescenza dopo malattia -deficit selettivo IgA (escluso Ty21a) e IgG -dermatite atopica e seborroica -diabete tipo 1 e 2 -disturbi della coagulazione -esposizione recente a malattia infettiva o prevenibile con vaccino -fibrosi cistica -gravidanza nei contatti -immunodepressione nei contatti -malattia acuta lieve, con o senza febbre -malattie croniche che non abbiano specifiche controindicazioni -malattie neurologiche non evolutive o stabilizzate -malnutrizione -prematurità -reazione febbrile dopo precedente dose -reazioni allergiche non gravi dopo precedente dose -reazioni locali lievi o moderate (es. edema, dolore, rossore) dopo precedente dose -sindrome di Down -terapia antibiotica in corso (escluso Ty21a) -terapia con antistaminici -terapia inalante -terapia desensibilizzante

Difterite, tetano, pertosse, epatite B, polio, *Haemophilus* tipo b (esavalente)

Controindicazioni	**Controindicazioni temporanee**	**Precauzioni**	**False controindicazioni**
□□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□encefalopatia non attribuibile ad altra causa entro sette giorni dalla somministrazione di una precedente dose di esavalente	□□disturbi neurologici progressivi inclusa S. di West, epilessia non controllata, encefalopatia progressiva fino a che lo stato neurologico non è stato sufficientemente chiarito o non è stabilizzato □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre	□□convulsioni entro 3 giorni da una somministrazione precedente di esavalente □□disturbi neurologici stabilizzati *(es. convulsioni ben controllate, paralisi cerebrale, ritardo dello sviluppo)* □□episodio di ipotonia-iporesponsività nelle 48 ore successive la somministrazione di

		□□nevrite periferica dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)* □□reazione di Arthus dopo somministrazione di precedente dose □□S. di Guillain-Barré e sindromi correlate entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino	una precedente dose di esavalente □□febbre dopo una precedente dose di esavalente □□pianto persistente e incontrollato per più di 3 ore dopo una precedente somministrazione di esavalente □□precedenti familiari di SIDS □□storia di reazione locale estesa, non di tipo Arthus, dopo precedente dose □□storia clinica di pertosse □□storia familiare di convulsioni □□storia familiare di eventi avversi dopo una somministrazione di aP

Difterite adulti e pediatrico (D)

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□gravidanza □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□nevrite periferica dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	-

Epatite B adulti e pediatrico (Ep.B)

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	□□allattamento □□gravidanza □□HBsAg positivo □□HCV positivo □□HIV positivo □□malattia autoimmune *(es. LES o artrite reumatoide)* □□malattie croniche del fegato □□sclerosi multipla

***Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)**

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□età inferiore 6 settimane □□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somminis-	□□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al	□□storia clinica di precedente infezione da Hib

strazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino compreso il tossoide tetanico	lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	

Meningococco coniugato (Men C)

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□gravidanza □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	□□storia clinica di pregressa malattia invasiva meningococcica

Morbillo-parotite-rosolia (MPR)

Controindicazioni	Controindicazioni temporanee	Precauzioni	False controindicazioni
□□immunodeficienza grave *(es. tumori del sangue e solidi; alcune immunodeficienze congenite come agammaglobulinemia, immunodeficienza comune variabile o immunodeficienza severa combinata ecc; HIV con grave immunodepressione)* □□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□gravidanza □□somministrazione recente (≤11 mesi) di immunoglobuline (l'intervallo dipende dal tipo di prodotto) escluso il caso di profilassi post esposizione del morbillo □□terapia immunosoppressiva a lungo termine (>2 settimane) □□terapia antiblastica e terapia radiante □□trapianto cellule staminali ematopoietiche □□trapianto di organi solidi	□□alcune immunodeficienze come Sindrome di DiGeorge □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)* □□storia di artrite dopo una prima dose di MPR o rosolia □□storia di trombocitopenia o porpora trombocitopenica dopo una prima dose di MPR, specialmente se entro le 6 settimane □□tubercolosi	□□allergia alle uova □□contemporanea effettuazione del test tubercolinico □□donna in allattamento □□donna in età fertile □□gravidanza della madre del vaccinato o di altri contatti familiari □□immunodeficienze della funzione fagocitaria □□immunodeficienze del complemento □□immunodeficienze lievi come deficit di IgA o deficit di sottoclassi IgG □□immunodepressione in familiari o contatti stretti □□infezione da HIV senza grave immunodepressione □□mancato inserimento dell'uovo nella dieta □□positività cutanea alla tubercolina □□storia clinica di morbillo o parotite o rosolia □□storia di dermatite da contatto alla neomicina

Papillomavirus (HPV)

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□gravidanza □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	□□allattamento □□precedenti rapporti sessuali □□precedenti Pap test positivi

Pneumococco coniugato (PCV)

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□gravidanza □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	□□storia clinica di malattia invasiva pneumococcica

Polio inattivato (IPV)

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□gravidanza □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	–

Tetano (t)

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□S. di Guillain-Barré e sindromi correlate entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□nevrite periferica dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)* □□reazione di Arthus dopo somministrazione di precedente dose	□□storia di reazione locale estesa non di tipo Arthus dopo precedente dose

Le tabelle, modificate, sono state prese da: Gallo G., Mel R., Rota MC (Ed.): "*Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni*" Roma: Istituto Superiore di Sanità, 2009 (Rapporti ISTISAN 09/13), IN http://www.iss.it/binary/publ/cont/09_13_web.pdf.

Si possono avere reazioni alle vaccinazioni?

Si, anche se sono generalmente lievi, di breve durata ed a rapida risoluzione.
Tali reazioni possono essere:

- **Locali** (cioè in prossimità della sede di somministrazione): dolore, gonfiore, arrossamento, indurimento;
- **Generali:** febbre, mancanza d'appetito, vomito, diarrea, pallore, irritabilità.

Come già detto sono possibili anche reazioni allergiche che, come del resto avviene per qualsiasi altro farmaco, sono, però, molto rare.

Vi sono poi reazioni specifiche alle singole vaccinazioni che verranno descritte nelle pagine seguenti. Solo eccezionalmente si possono verificare anche effetti collaterali importanti (vedi sempre parte dedicata alle singole vaccinazioni).

Dopo l'esecuzione di ogni dose di vaccino il bambino viene tenuto in osservazione per almeno 20-30 minuti negli spazi d'attesa adiacenti agli ambulatori in modo da poter intervenire tempestivamente in caso di reazione di rapida insorgenza.

Cosa fare in caso di reazione lieve dopo la vaccinazione?

Se la *febbre (ascellare)* supera i 38°C è opportuno che venga trattata con un antipiretico (antifebbrile) per uso pediatrico alle dosi consigliate.

Il *gonfiore, dolore, arrossamento locali* tendono a scomparire spontaneamente. Se permangono si può ricorrere a sintomatici (impacchi freddi, antidolorifici) o, in caso di prolungamento o peggioramento dei sintomi nelle 24 ore, è opportuno rivolgersi al pediatra di fiducia e al medico vaccinatore.

A chi possono essere richieste informazioni sulle vaccinazioni?

- Servizio di Igiene Pubblica della ASL
- Distretti Sanitari di Base di riferimento
- Medico Pediatra di fiducia;
- Pediatra di famiglia
- Medico di Medicina Generale.

Informazioni attendibili e scientificamente dimostrate sono reperibili in rete al sito www.vaccinarsi.org; interessante in tema di domande e risposte frequenti sulle vaccinazioni (FAQ) è anche la pagina all'indirizzo http://www.fimppiemonte.it/files/Domande-frequenti-vaccinazioni.pdf; per altre informazioni e link utili si può visitare la pagina dell'Istituto Superiore di Sanità http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/linkDocumenti.asp

Dove si possono fare le vaccinazioni?

Presso le strutture ASL di residenza sono praticate gratuitamente tutte le vaccinazioni obbligatorie e quelle raccomandate, secondo normativa vigente a livello nazionale e regionale per i bambini. Sono altresì gratuiti alcuni vaccini per determinate categorie di persone, sempre secondo normativa.

Per avere informazioni sulle modalità di accesso, sulle sedi degli ambulatori vaccinali, nonché sulla somministrazione anche di altri vaccini a pagamento, come per i viaggi, ci si potrà rivolgere alle sedi dell' ASL (telefono centralino ASL 03763341), o consultare il suo sito internet (www.aslmn.it). Qualora vengano eseguite vaccinazioni al di fuori delle strutture dell'ASL di residenza (ad esempio, dal proprio medico o pediatra di fiducia, altra struttura, sanitaria e non), è necessario far registrare

presso il Polo Unico Vaccinale della propria ASL il certificato dell'avvenuta vaccinazione, completo di tutti i dati relativi al tipo di vaccino usato ed alla data di somministrazione.

Calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate

CALENDARIO DELLE VACCINAZIONI OBBLIGATORIE E RACCOMANDATE	
ETA' CONSIGLIATA	**TIPO DI VACCINO**
3° Mese	**1°Dose**: Antipolio SALK Antidiftotetano Antiepatite B Antipertosse (*) Antihaemophilus inf. B (*)
5° Mese	**2°Dose**: Antipolio SALK Antidiftotetano Antiepatite B Antipertosse (*) Antihaemophilus inf. B (*)
11° Mese	**3°Dose**: Antipolio SALK Antidiftotetano Antiepatite B Antipertosse (*) Antihaemophilus inf. B (*)
15° Mese	Antimorbillo-parotite-rosolia (*) Antimeningococco di tipo C coniugato (*)
Entro il 36° Mese	Antipneumococco coniugato 13valente (*) Il n° di dosi da somministrare varia a seconda dell'età in cui si inizia la vaccinazione
5° - 6° Anno	**4°Dose**: Antipolio SALK **Richiamo**: Diftotetanopertosse (*) **2°Dose**: Antimorbillo-parotite-rosolia (*)
11° Anno di età (per le ragazze)	**1° e 2° Dose**: HPV (Antipapilloma Virus) (*)
13° - 15° Anno	**Richiamo**: Diftotetanopertosse (*)

(*) Vaccinazione a carattere facoltativo, ma vivamente raccomandata.
NB: Le vaccinazioni facoltative possono essere effettuate anche in tempi diversi da quelli sopraindicati.

GLOSSARIO

Acellulare: vaccino prodotto con tecniche che non utilizzano cellule batteriche intere per indurre l'immunità nei confronti della malattia, ma ne impiegano frazioni o estratti purificati. Questi vaccini causano reazioni locali e generali meno frequenti ed intense rispetto a quelle osservate con vaccini contenenti batteri interi.

Anticorpo: sostanza prodotta dall'organismo in risposta alla presenza di una sostanza (antigene) riconosciuta come estranea. L'inoculazione di vaccini provoca la conseguente produzione massiccia di anticorpi che risultano così protettivi contro la malattia.

Antigene: sostanza estranea all'organismo che determina una risposta immunitaria sotto forma di produzione di anticorpi. I vaccini contengono antigeni derivati dai microrganismi responsabili delle malattie che si intendono prevenire attraverso la risposta anticorpale.

Attenuato (vivo): vaccino contenente microorganismi vivi che hanno perso, però, la capacità di produrre malattia. Questi microrganismi richiedono alcune precauzioni generali che variano da vaccino a vaccino.

Batteri: cellule dotate di vita propria che si trovano nell'ambiente (aria, acqua, suolo) e che possono talvolta causare malattie.

Calendario vaccinale: scheda di informazione relativa alle scadenze temporali entro le quali sono obbligatorie e/o raccomandate le somministrazioni di vaccino.

Contagio: trasmissione per differenti vie (aerea, alimentare, ematica, ecc) di microrganismi nocivi alla salute dell'uomo.

Controindicazioni: le motivazioni per le quali non è indicata la vaccinazione.

Encefalite: infiammazione delle cellule nervose contenute nella scatola cranica.

Esavalente: vaccino composto da 6 antigeni diversi tra loro al fine di attivare, con una sola somministrazione, l'immunità contro 6 diversi tipi di microrganismi. Attualmente il vaccino esavalente usato è quello contro la Difterite, il Tetano, la Pertosse (vaccino acellulare), la Poliomielite (vaccino inattivato Salk), l'Epatite Virale B e contro l'Haemophilus tipo b.

Immunità: condizione di difesa nei confronti dei microrganismi che causano malattia. L'immunità viene instaurata attraverso la produzione degli anticorpi e l'impiego di cellule particolari (linfociti) che fanno parte del sistema immunitario.

Inattivato (ucciso): vaccino contenente microrganismi morti o inattivati con metodi fisici o chimici, che hanno perso la capacità di moltiplicarsi e quindi di infettare.

Indicazioni: le motivazioni per le quali viene proposta ed indicata la vaccinazione.

Infezione: situazione nella quale un microrganismo penetra nell'uomo producendo una risposta di tipo immunitario al fine di eliminarlo. Se la risposta fallisce subentrerà uno stato di malattia dovuta alla moltiplicazione del microrganismo.

Meningite: infiammazione delle meningi, cioè di quei tessuti che rivestono tutto il sistema nervoso centrale con compiti di difesa e nutrizione.

Microrganismi: organismi di dimensione microscopica come batteri e virus.

Pentavalente: vaccino composto da 5 antigeni diversi tra loro al fine di attivare, con una sola somministrazione, l'immunità contro 5 diversi tipi di microrganismi. Attualmente i vaccini pentavalenti usati sono quelli contro la Difterite, il Tetano, la Pertosse (vaccino acellulare), la Poliomielite (vaccino inattivato Salk), l'Epatite virale B e quello contro la Difterite, il Tetano, la Pertosse (vaccino acellulare), la Poliomielite (vaccino inattivato Salk) e contro Haemophilus tipo b.

Ricombinante: vaccino composto da antigeni preparati con tecniche di ingegneria genetica che riproducono artificialmente le strutture dei microrganismi. Tali antigeni sono in grado di innescare la risposta immunitaria nei confronti del microrganismo vivente.

Strategia vaccinale: comportamento da adottare nei confronti delle vaccinazioni estese ad intere popolazioni.

Tetravalente: vaccino composto da quattro antigeni diversi tra loro al fine di attivare, con una sola somministrazione, l'immunità contro quattro diversi microrganismi. Attualmente i vaccini tetravalenti in commercio sono quello contro difterite, tetano, pertosse acellulare e polio Salk e quello contro morbillo, parotite, rosolia e varicella.

Trivalente: vaccino composto da tre antigeni diversi tra loro al fine di attivare, con una sola somministrazione, l'immunità contro tre diversi tipi di microrganismi. Attualmente i vaccini trivalenti più usati sino quelli contro la difterite-tetano-pertosse (DTP) e quello contro il morbillo-parotite-rosolia (MPR).

Vaccinazione: somministrazione di un vaccino.

Vaccino: preparato contenente microorganismi o parte di essi in grado di suscitare una risposta immunitaria duratura nei confronti degli stessi.

Virus: microrganismo acellulare in grado di replicarsi unicamente nelle cellule. La più efficace difesa contro i virus è l'immunità indotta dalla vaccinazione o dalla malattia.

L'aggiornamento di questo opuscolo è stato curato dagli operatori della ASL di Mantova addetti all'attività vaccinale appartenenti ai Distretti Sanitari e al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica

CHE COS'È IL COLERA?

Il colera è una malattia infettiva batterica frequente nei paesi con fognature inadeguate e mancanza di acqua potabile. E' presente in molti paesi in via di sviluppo, in particolare Africa, Asia e, con frequenza minore, America centrale e meridionale.

Il rischio per i viaggiatori è variabile a seconda del tipo di viaggio o di soggiorno:

- basso per i turisti o i lavoratori che possono seguire percorsi "tutelati" (alberghi, possibilità di assumere cibi e acque controllate, ecc) anche in paesi dove è in corso una epidemia;
- elevato per coloro che si recano in zone a rischio per attività umanitarie o particolari tipi di lavoro soggiornando in aree colpite da disastri o campi –profughi.

La trasmissione della malattia avviene, infatti, attraverso l'ingestione di cibi o acqua contaminati.

Alimenti responsabili dell'infezione sono:

* bevande, ghiaccio e cibi preparati con acqua contaminata
* verdure e frutta lavate con acque di scarico e consumate crude
* molluschi crudi (o poco cotti) raccolti in acque contaminate da scarichi fognari

La malattia si manifesta, nella sua forma grave, con un inizio improvviso, diarrea acquosa, profusa, non dolorosa; all'inizio della malattia, si può avere anche vomito e, nei casi non trattati, rapida disidratazione, collasso circolatorio, perdita di coscienza, insufficienza renale e morte entro poche ore. Sono frequenti anche le infezioni asintomatiche che costituiscono un rischio, non per la persona infetta, ma per la diffusione della malattia.

COME SI PREVIENE?

La prevenzione della malattia si attua attraverso:

- una attenta selezione degli alimenti, dell'acqua e delle bevande, con il controllo della loro provenienza e della loro preparazione (modalità, luoghi e persone);
- una accurata igiene personale, con lavaggio frequente delle mani, soprattutto prima di manipolare cibi.

Per i soggetti che si recano in zone a rischio, inoltre, è consigliata **la vaccinazione**.

Il vaccino contro il colera è costituito da batteri inattivati (uccisi) e da eccipienti. Contiene bicarbonato di sodio e può contenere **tracce di formaldeide** utilizzata nella preparazione. Esso è composto di due parti (una liquida e una in polvere) da sciogliere in un bicchiere di acqua naturale fresca; è somministrato **per via orale** (come una bevanda), rispettando il **digiuno (da cibi, liquidi e farmaci) un'ora prima e un'ora dopo** la sua assunzione.

Il ciclo vaccinale, per **adulti e bambini al di sopra dei sei anni**, prevede **due dosi a distanza di almeno una settimana una dall'altra** (con un tempo massimo, tra le due dosi, di sei settimane).

Per i **bambini di età compresa tra due e sei anni** sono previste, invece, **tre somministrazioni**, **distanziate di almeno una settimana una dall'altra** e con dosi dimezzate di soluzioni di bicarbonato. La vaccinazione è sconsigliata sotto i due anni di età.

Quando necessario (viaggio in paese a rischio), è consigliato un **richiamo con una singola dose dopo due anni**, per gli **adulti e i bambini con età > 6 a.** e, **dopo sei mesi, per i bambini con età compresa fra 2 e 6 anni**.

La vaccinazione anticolera andrebbe effettuata due settimane prima della partenza e protegge dalla malattia per circa due anni.

Prima di effettuare l'anticolera, è necessario fornire notizie sullo stato di salute, su eventuali malattie passate o in atto, sugli eventuali farmaci assunti (anamnesi) per permettere, agli operatori addetti alla vaccinazione, di individuare eventuali controindicazioni. Per procedere alla vaccinazione è, inoltre richiesto un consenso scritto firmato dall'interessato o dai genitori, se trattasi di minorenne.

Controindicazioni	Controindicazioni temporanee	Precauzioni	False controindicazioni
□□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□malattia gastrointestinale acuta (diarrea e vomito)	□□allattamento □□età < 2 anni □□gravidanza □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□sindrome enterocolitica indotta da alimenti □□soggetti con ipersensibilità accertata alla formaldeide	□□assunzione contemporanea di vaccino antitifico orale

LA VACCINAZIONE ANTICOLERA PUO' PROVOCARE EFFETTI INDESIDERATI?

Il vaccino anticolera in commercio è, di norma, ben tollerato, ma, come tutti i farmaci, può determinare effetti indesiderati locali e generali. Nei giorni successivi alla vaccinazione possono manifestarsi (raramente, in 1 caso su 1.000-10.000 vaccinati) gorgoglii, gonfiore e dolori addominali, diarrea, crampi e dolore di stomaco, mal di testa, nausea, vomito, sintomi simili all'influenza, perdita dell'appetito. Tali sintomi si risolvono nel giro di pochi giorni spontaneamente e possono essere alleviati con farmaci sintomatici di uso corrente.

Molto più raramente (in 1 caso in più di 10.000 vaccinati) possono comparire anche sintomi respiratori, prurito, eruzione cutanea, orticaria, stanchezza e ipotensione. Come per tutti i vaccini, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico.

CI SONO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA SEGUIRE DOPO LA VACCINAZIONE?

Subito dopo la vaccinazione è necessario trattenersi almeno 20-30 minuti in sala d'attesa, per permettere al personale di controllare eventuali reazioni da ipersensibilità da vaccino. E' inoltre necessario rispettare il **digiuno (da cibi, liquidi e farmaci) per un'ora dopo** la sua assunzione.

Non ci sono altre particolari precauzioni da assumere rispetto alla propria vita e a quella dei famigliari.

NEL CASO DI COMPARSA DI EFFETTI SECONDARI IMPORTANTI È OPPORTUNO CONSULTARE IL MEDICO DI FAMIGLIA O IL MEDICO DEL SERVIZIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE.

LA VACCINAZIONE SERVE A PREVENIRE IL COLERA,
NON ADERIRE PUO' ESPORRE ALLA MALATTIA E ALLE SUE COMPLICANZE

CHE COSA SONO DIFTERITE E TETANO?

La difterite è una malattia infettiva e contagiosa, ancora diffusa in molti paesi del mondo, causata dalla tossina (veleno) di un germe (*Corynebacterium Diphtheriae*), che provoca una infezione localizzata prevalentemente al tratto superiore delle prime vie respiratorie (faringe, laringe e mucosa nasale), ma può localizzarsi anche in altre sedi, ad esempio cute ed orecchio medio.

E' proprio la tossina prodotta dal germe a provocare gravi stati di malattia, raggiungendo con il sangue il cuore, i nervi periferici ed i reni, con una mortalità che arriva al 10% dei casi colpiti: le complicanze gravi sono il gonfiore del collo, l'ostruzione delle vie aeree provocata dalla formazione di membrane, la miocardite e la neuropatia periferica.

Unica fonte di infezione è l'uomo: il contagio avviene per trasmissione diretta attraverso l'inalazione di goccioline di saliva contaminata di spore da ammalati o portatori asintomatici, cioè sani.

Sono particolarmente soggetti a rischio le persone che viaggiano nei paesi dove la difterite è endemica (Africa, America Latina, Asia, Medio Oriente) e le persone che con esse vengono in stretto contatto.

Il tetano è una malattia infettiva, molto spesso mortale (nel 40-90% dei casi colpiti) conseguente all'azione di una potentissima tossina (veleno) prodotta da un germe diffuso ovunque nel suolo e nelle acque ed estremamente resistente. Il *Clostridium Tetani,* questo è il nome del germe che causa il tetano, è inoltre presente nelle feci di vari animali, nelle polveri domestiche e circa il 10% degli esseri viventi è portatore di questo microrganismo a livello intestinale.

Il contagio avviene tra ambiente e persone e l'infezione consegue all'ingresso del germe nell'organismo attraverso ferite, anche molto piccole e banali, come ad esempio la puntura di una spina di rosa o di un insetto, morsi o graffi di animali, ustioni, ed altro; pertanto ogni persona, fin dalla nascita (tetano neonatale), è potenzialmente a rischio, ma ancor di più sono a rischio determinate categorie di lavoratori (agricoltori, metalmeccanici, muratori, ecc.) per i quali la vaccinazione è obbligatoria.

L'infezione tetanica rimane localizzata nel punto di ingresso mentre la tossina prodotta dal germe raggiunge, con il sangue, il tessuto nervoso, in particolare i nervi, fino a provocare la morte per paralisi dei muscoli respiratori.

COME SI PREVENGONO LA DIFTERITE E IL TETANO?

La sola misura efficace per la prevenzione della difterite e del tetano è la **vaccinazione antidifto-tetanica.**

Si tratta di un vaccino associato contro la difterite ed il tetano, costituito dalla anatossina difterica e dalla anatossina tetanica che sono le tossine trattate chimicamente in modo da essere incapaci di provocare l'infezione ma di essere in grado ugualmente di stimolare l'organismo a produrre gli anticorpi specifici che lo proteggono da queste malattie (immunizzazione attiva); inoltre, il vaccino contiene anche un sale d'alluminio (adiuvante) che aumenta e prolunga il potere immunizzante delle anatossine.

Nel nostro paese la vaccinazione è obbligatoria in tutti i bambini con dosi al 3°, 5°, 11° mese di vita (ciclo di base) e una dose di richiamo a 5-6 anni.

Nell'adulto non vaccinato, il ciclo di base prevede la 1ª dose di partenza, la 2ª a distanza di 6-8 settimane e la 3ª a 6-12 mesi dalla seconda.

Le anatossine difterica e tetanica sono altamente efficaci per la produzione di anticorpi. Con il loro impiego i livelli anticorpali protettivi, ottenuti con la serie iniziale delle vaccinazioni, persistono per almeno 10 anni; pertanto, ogni 10 anni, a partire dai 15 anni di età, si consiglia di ripetere la somministrazione di vaccino antidiftotetano per adulti.

La somministrazione del vaccino avviene con iniezione nel muscolo deltoide del braccio nell'adulto e nella faccia anterolaterale della coscia nel bambino.

Prima di effettuare la vaccinazione antidifto-tetanica è necessario fornire notizie sullo stato di salute su eventuali malattie passate o in atto (anamnesi) per individuare eventuali controindicazioni.

Per procedere alla vaccinazione è richiesto un consenso scritto firmato dall'interessato o dai genitori, se si tratta di minorenne.

Tetano (t)

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□S. di Guillain-Barré e sindromi correlate entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□nevrite periferica dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)* □□reazione di Arthus dopo somministrazione di precedente dose	□□storia di reazione locale estesa non di tipo Arthus dopo precedente dose

Difterite (D)

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□gravidanza □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□nevrite periferica dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	-

LA VACCINAZIONE PUÒ PROVOCARE EFFETTI INDESIDERATI?

I vaccini in commercio sono, di norma, ben tollerati, ma, come tutti i farmaci, possono determinare effetti indesiderati locali e generali:

- possono manifestarsi rossore, dolore e tumefazione nel punto di iniezione, entro 24-48 ore dalla vaccinazione,
- può comparire febbre, entro 24-48 ore.

Questi effetti si risolvono spontaneamente in alcuni giorni.

Eccezionalmente nell'adulto è possibile la comparsa della sindrome di Guillain Barrè, una malattia neurologica caratterizzata da paralisi degli arti.

Come per tutti i vaccini, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico. Tuttavia la frequenza di effetti collaterali gravi è sempre di gran lunga inferiore alle complicanze delle malattie da cui i vaccini proteggono.

CI SONO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA SEGUIRE DOPO LA VACCINAZIONE?

Subito dopo la vaccinazione è necessario trattenersi per almeno 20-30 minuti in sala d'attesa, per permettere al personale di controllare eventuali reazioni da ipersensibilità da vaccino.

Non ci sono particolari precauzioni da assumere rispetto alla propria vita e a quella dei famigliari.

NEL CASO DI COMPARSA DI EFFETTI SECONDARI IMPORTANTI È OPPORTUNO CONSULTARE IL MEDICO DI FAMIGLIA O IL MEDICO DEL SERVIZIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE.

LA VACCINAZIONE ANTIDIFTO-TETANICA SERVE A PREVENIRE LA DIFTERITE ED IL TETANO, NON ADERIRE PUÒ ESPORRE ALLA MALATTIA ED ALLE SUE COMPLICANZE.

CHE COS'È L'ENCEFALITE GIAPPONESE?

E' un'infezione virale acuta, trasmessa all'uomo da zanzare, che rappresenta la prima causa di encefalite virale in Asia. L'infezione riguarda le zone rurali (particolarmente quelle coltivate a riso) ed è particolarmente frequente durante la stagione delle piogge fino all'inizio della stagione secca. Anche se molte infezioni sono asintomatiche, nei casi sintomatici la gravità della malattia è variabile; dopo un'incubazione di 3-5 giorni, possono presentarsi mal di testa, febbre, nausea e vomito, disturbi gastrointestinali, meningite. Con una frequenza variabile da 1 a 20 casi ogni mille infezioni, può comparire una encefalite (infiammazione acuta del cervello) che può risolversi in una o due settimane, ma che, nel 25% dei casi può avere un andamento piuttosto grave, fino alla morte, o lasciare, nel 30% dei casi, conseguenze neuropsichiatriche permanenti (coma vegetativo, disturbi neurologici, intellettivi e comportamentali per lungo tempo, disturbi motori, ritardo mentale e convulsioni). L'encefalite giapponese è provocata da un virus simile a quelli responsabili della dengue e della febbre gialla. Il virus dell'encefalite giapponese viene trasmesso all'uomo dalla puntura di zanzare infette appartenenti al genere Culex. Si tratta di zanzare molto diffuse, che pungono nelle ore di oscurità e semioscurità; la loro puntura è molto dolorosa. L'encefalite giapponese è mantenuta in natura in un ciclo che vede come serbatoio di infezione uccelli migratori (aironi, egrette, piccioni) e animali domestici (principalmente maiali). Le zanzare Culex sfruttano per la deposizione delle uova stagni, canali di irrigazione, risaie; per tale motivo l'infezione da virus dell'encefalite giapponese è più frequente nelle zone rurali, ma non sono rari i casi anche in ambienti urbani, soprattutto se alla periferia delle città esistono colture agricole con condizioni favorevoli allo sviluppo di zanzare. Il rischio di encefalite giapponese per i viaggiatori che si recano in Asia nel Sud- Est Asiatico è basso, ma variabile secondo la stagione (più importante durante il periodo monsonico), il tipo di alloggio e la durata del soggiorno. E' minimo durante brevi soggiorni negli hotel di alto livello, dove la probabilità di essere punti da zanzare é bassa. Al contrario, i campeggiatori che soggiornano in zone rurali possono essere fortemente esposti. Non più di un caso per anno viene diagnosticato nei viaggiatori civili (non militari) nel mondo intero.
Le persone a rischio sono, pertanto, i viaggiatori internazionali e i lavoratori che si recano nei territori periferici e nelle zone selvagge dei paesi dove sono stati segnalati casi di malattia, specie se per periodi prolungati fuori dalle grandi città e nelle stagioni delle piogge.

COME SI PREVIENE? La prevenzione si basa sulla vaccinazione, prima della partenza, e sulla adozione, sul posto, di misure per ridurre l'esposizione alle zanzare, tra cui: alloggiare in ambienti muniti di aria condizionata e di zanzariere, evitare le aree situate vicino alle recinzioni per i maiali e le aree vicino alle risaie, evitare di scoprire la pelle e di stare all'aperto nelle ore del tramonto e dell'alba, utilizzare repellenti per insetti. **Il vaccino** contro la malattia è costituito dal virus dell'Encefalite Giapponese inattivato (ucciso) e purificato, con aggiunta di idrossido di alluminio per favorire lo sviluppo di anticorpi.
La vaccinazione consiste in due iniezioni intramuscolari nella parte alta del braccio (muscolo deltoide) da effettuare a distanza di 28 giorni l'una dall'altra. La protezione inizia dopo 35 giorni dalla prima iniezione e si sviluppa in una elevata percentuale di soggetti (99%). Non è ancora noto se siano necessari richiami, poiché la risposta immunitaria è di lunga durata. Il vaccino è indicato solo per gli adulti a partire dal 18° anno di età.
Prima di effettuare la vaccinazione è necessario fornire notizie sullo stato di salute, su eventuali malattie passate o in atto, sugli eventuali farmaci assunti (anamnesi) per permettere, agli operatori addetti alla vaccinazione, di individuare eventuali controindicazioni. Per procedere alla vaccinazione è, inoltre richiesto un consenso scritto firmato dall'interessato o dai genitori, se trattasi di minorenne

QUANDO NON SI DEVE VACCINARE?

La vaccinazione è controindicata in presenza di allergia ad uno o più componenti del vaccino, quando si è manifestata una reazione d'ipersensibilità dopo una dose precedente. Controindicano la vaccinazione anche passati episodi di anafilassi o di orticaria.

Il vaccino è destinato solo agli adulti ed è controindicato durante la gravidanza a meno che l'importanza del rischio non giustifichi la sua somministrazione.

QUANDO E' OPPORTUNO RIMANDARE LA VACCINAZIONE? E' opportuno rimandare la vaccinazione in presenza di malattie acute o turbe generali gravi. La vaccinazione in presenza di immunodeficienza grave (es. tumori del sangue e solidi), immunodeficienza congenite, infezione da HIV o di terapie immunodepressive potrebbe non sviluppare la risposta immunitaria attesa

LA VACCINAZIONE PUO' PROVOCARE EFFETTI INDESIDERATI?

I vaccini in commercio sono, di norma, ben tollerati, ma, come tutti i farmaci, possono determinare effetti indesiderati locali e generali. Possono manifestarsi, nei primi giorni dopo la vaccinazione, rossore, dolore, tumefazione, indurimento e tensione nel punto di iniezione.
Entro quindici giorni dalla vaccinazione possono comparire anche sintomi generali come cefalea, astenia, febbre o disturbi simil-influenzali, dolori muscolari e ossei. Per questo conviene vaccinarsi alcune settimane prima di intraprendere un viaggio a rischio.
Come per tutti i vaccini, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico.

CI SONO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA SEGUIRE DOPO LA VACCINAZIONE?

Subito dopo la vaccinazione è necessario trattenersi almeno 20-30 minuti in sala d'attesa, per permettere al personale di controllare eventuali reazioni da ipersensibilità da vaccino.
Non ci sono altre particolari precauzioni da assumere rispetto alla propria vita e a quella dei famigliari.

NEL CASO DI COMPARSA DI EFFETTI SECONDARI IMPORTANTI È OPPORTUNO CONSULTARE IL MEDICO DI FAMIGLIA O IL MEDICO DEL SERVIZIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE.

LA VACCINAZIONE SERVE A PREVENIRE L'ENCEFALITE GIAPPONESE,
NON ADERIRE PUO' ESPORRE ALLA MALATTIA E ALLE SUE COMPLICANZE

CHE COSA È L'EPATITE A?

E' una malattia infettiva acuta determinata da un virus che colpisce il fegato. La trasmissione avviene per via oro fecale e il contagio avviene attraverso l'ingestione di acqua o alimenti (molluschi crudi o poco cotti-verdura poco lavata-latte non pastorizzato) contaminati dal virus eliminato con le feci. Il contagio può avvenire anche per contatto diretto da persona malata a persona sana attraverso le mani contaminate da materiale fecale.
Il virus è presente nelle feci 14-21 giorni prima dell'esordio dei sintomi e fino ad una settimana dopo. La malattia ha un periodo di incubazione che va da 15 a 50 giorni. I sintomi tipici della malattia, che dura 1-2 settimane,sono febbre,marcata stanchezza, inappetenza, nausea, ittero (colorazione giallastra della cute).
L'epatite A è diffusa in tutto il mondo ed è favorita dalle scarse condizioni igienico sanitarie e/o dal mancato rispetto delle comuni norme igieniche.

COME SI PREVIENE?

- Osservando le principali norme igieniche: lavare le mani prima di mangiare e dopo l'utilizzo dei servizi igienici. Importante è, inoltre, l'accurata e frequente pulizia dei servizi igienici.
- Evitando di consumare gli alimenti e bevande a rischio(frutti di mare poco cotti o crudi ortaggi mal lavati, acqua non potabile).
- Vaccinandosi. Il vaccino è costituito da virus inattivato, coltivato su cellule diploidi umane e da altri eccipienti.

La vaccinazione può essere praticata a partire dal 5° mese compiuto:
Posologia: due dosi, la seconda deve essere eseguita dopo 6-12 mesi. La somministrazione è per via intramuscolare nella parte antero laterale della coscia o nella parte alta del braccio (deltoide) a seconda dell'età.
La vaccinazione è raccomandata nei soggetti a rischio di infezione(viaggiatori in aree endemiche, contatti di soggetti con epatite A acuta o nei casi di soggetti con malattie epatiche croniche).
Il vaccino non è obbligatorio ma raccomandato in caso di viaggi in zone in cui la malattia è molto diffusa o in presenza di alcuni fattori di rischio quali le malattie croniche del fegato e come misura di profilassi in caso di recente contatto con un malato di epatite A.
Prima di effettuare l'antiepatite A è necessario fornire notizie sullo stato di salute, su eventuali malattie passate o in atto(anamnesi) per individuare eventuali controindicazioni.
Per procedere alla vaccinazione è richiesto un consenso scritto firmato dall'interessato o dai genitori se trattasi di minorenni.

Epatite A adulti e pediatrico (Ep.A)

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□gravidanza □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	□□sieropositività per epatite A

LA VACCINAZIONE PUÒ PROVOCARE EFFETTI INDESIDERATI?

I vaccini in commercio sono di norma ben tollerati, ma, come tutti i farmaci possono determinare effetti indesiderati locali e generali.
Gli effetti locali più frequenti sono dolore, rossore, tumefazione nella sede di inoculo entro 24/ 48 ore dalla vaccinazione.
Le reazioni sistemiche sono essenzialmente lievi (cefalea-malessere-nausea-vomito).
Come per tutti i vaccini, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico.

CI SONO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA SEGUIRE DOPO LA VACCINAZIONE?

Subito dopo la vaccinazione è necessario trattenersi almeno 20-30 minuti in sala d'attesa, per permettere al personale di controllare eventuali reazioni da ipersensibilità da vaccino.
Non ci sono particolari precauzioni da assumere rispetto alla propria vita e a quella dei famigliari.

NEL CASO DI COMPARSA DI EFFETTI SECONDARI IMPORTANTI È OPPORTUNO CONSULTARE IL MEDICO DI FAMIGLIA O IL MEDICO DEL SERVIZIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE.

LA VACCINAZIONE SERVE A PREVENIRE L'EPATITE A,
NON ADERIRE PUÒ ESPORRE ALLA MALATTIA E ALLE SUE COMPLICANZE.

CHE COSA È L'EPATITE B?

L'epatite B è una malattia infettiva contagiosa che colpisce il fegato ed è causato da un virus specifico (HBV) contenuto esclusivamente nel sangue dei malati L'infezione può decorrere senza sintomi o manifestarsi con sintomi simil-influenzali (debolezza, nausea, vomito) oppure con lesioni rapidamente progressive e letali o con un decorso cronico.

In molti casi la malattia guarisce spontaneamente, in alcuni si presenta in forma acuta, fulminante e portare a morte, in altri casi l'infezione cronicizza e il soggetto diventa portatore cronico anche senza avere disturbi. In altri casi, invece, con maggior frequenza nei bambini, la malattia può evolvere in epatite cronica e complicarsi con cirrosi epatica e cancro del fegato.

La trasmissione avviene attraverso un contatto diretto con materiale biologico infettante (trasfusione- punture accidentali con aghi contaminati o in seguito ad uso di droghe per iniezione) o con contatti personali(rapporti sessuali tra partner,tra pazienti e personale di assistenza, tra madre e neonato).Il periodo di incubazione varia da 4 settimane a sei mesi.

COME SI PREVIENE L'EPATITE B?

L'epatite B può essere prevenuta con la vaccinazione. Il **vaccino** contiene una parte della superficie del virus dell'epatite B (antigene di superficie), idrossido di alluminio idrato, sali.

Il calendario vaccinale prevede, sia nel bambino che nell'adulto, 3 dosi: una prima dose al 3° mese di vita per il bambino, la seconda dose dopo 1 mese dalla prima somministrazione, la terza dopo 5 mesi dalla seconda. Nei figli nati da madre HbsAg positivo (portatrici) e nella profilassi post esposizione (trattamento dopo un contatto a rischio), le dosi somministrate sono 4: le prime tre a distanza di un mese una dall'altra e la quarta (richiamo) dopo 12 mesi dalla terza.

Il vaccino viene somministrato per via intramuscolare nella faccia antero laterale della coscia o nella parte alta del braccio (muscolo deltoide) a seconda dell'età. Oltre che per tutti i nuovi nati, la vaccinazione è fortemente raccomandata per i soggetti affetti da malattie croniche del fegato e dei reni e per quelli esposti ad un rischio di contagio in ambito professionale (es. operatori sanitari).

Prima di effettuare l'antiepatite B è necessario fornire notizie sullo stato di salute, su eventuali malattie passate o in atto(anamnesi) per individuare eventuali contro indicazioni e, in alcuni casi, può essere necessario effettuare un prelievo per effettuare la ricerca di antigeni o anticorpi per verificare una eventuale pregressa malattia.

Per procedere alla vaccinazione è richiesto un consenso scritto firmato dall'interessato o dai genitori se trattasi di minorenne.

Epatite B adulti e pediatrico (Ep.B)

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	□□allattamento □□gravidanza □□HBsAg positivo □□HCV positivo □□HIV positivo □□malattia autoimmune *(es. LES o artrite reumatoide)* □□malattie croniche del fegato □□sclerosi multipla

LA VACCINAZIONE PUÒ PROVOCARE EFFETTI INDESIDERATI?

I vaccini in commercio sono, di norma, ben tollerati ma, come tutti i farmaci, possono determinare effetti indesiderati locali e generali. Generalmente gli effetti collaterali sono sporadici e di lieve entità e tendono a comparire entro 24-48 ore dalla somministrazione del vaccino.
Possono comparire reazioni in sede di inoculazione: dolore,rossore e indurimento o generali, febbre non elevata, dolori muscolari ed articolari, mal di testa e stanchezza. Gli effetti indesiderati nei bambini compaiono meno frequentemente rispetto agli adulti.
In casi rarissimi possono comparire reazioni allergiche anche gravi come la shock anafilattico.

CI SONO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA SEGUIRE DOPO LA VACCINAZIONE?
Subito dopo la vaccinazione è necessario trattenersi almeno 20-30 minuti in sala d'attesa, per permettere al personale di controllare eventuali reazioni da ipersensibilità da vaccino.
Non ci sono particolari precauzioni da assumere rispetto alla propria vita e a quella dei famigliari.

NEL CASO DI COMPARSA DI EFFETTI SECONDARI IMPORTANTI È OPPORTUNO CONSULTARE IL MEDICO DI FAMIGLIA O IL MEDICO DEL SERVIZIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE.

LA VACCINAZIONE SERVE A PREVENIRE L'EPATITE B,
NON ADERIRE PUO' ESPORRE ALLA MALATTIA E ALLE SUE COMPLICANZE.

A CAUSA DEL LUNGO PERIODO DI INCUBAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE B, E' POSSIBILE CHE UN'INFEZIONE LATENTE SIA GIA' PRESENTE AL MOMENTO DELL'IMMUNIZZAZIONE. IN QUESTI CASI IL VACCINO NON PREVIENE L'INFEZIONE DA EPATITE B

CHE COS'È LA FEBBRE GIALLA?

La febbre gialla è una malattia infettiva virale presente in tutta l' Africa equatoriale e in alcuni paesi dell' America Centrale e dell' America del Sud.
Il virus della febbre gialla si trasmette attraverso la puntura di zanzare (del genere Aedes Aegypti), che punge generalmente durante il giorno e vive in zone al di sotto di 2500 metri.
I primi sintomi compaiono dopo un periodo di incubazione di 3-6 giorni. La malattia si manifesta, in genere, improvvisamente, con febbre, brividi, dolori muscolari e al dorso, mal di testa, nausea e vomito, talvolta compare ittero (colorazione gialla della pelle) che va aumentando con il procedere della malattia. Molte infezioni si risolvono con una riduzione dei sintomi dopo circa 5 giorni. Tuttavia, nel 15% dei malati, dopo una breve remissione, si presentano sintomi emorragici con sanguinamento di naso (epistassi) e gengive, presenza di sangue nel vomito e nelle feci e la malattia evolve verso una fase più grave con insufficienza epatica e renale, che può portare alla morte (20%-40% dei casi nelle singole epidemie). Non esiste una terapia specifica.

COME SI PREVIENE?

Per prevenire le punture dell'insetto vettore, vanno messe in atto tutte le indicazioni di protezione dalle zanzare (zanzariere alle finestre, vestiti chiari, uso di repellenti)
Per chi si reca nelle **zone a rischio**, comunque, la **più efficace misura di prevenzione** contro la febbre gialla è **costituita dalla vaccinazione**. Il **vaccino è costituito da virus vivi attenuati,** coltivati su embrioni di pollo, da eccipienti e da solvente con sodio cloruro. Il calendario vaccinale prevede **una sola dose di vaccino**, somministrata **sotto cute** nella coscia (parte antero-laterale) se bimbi piccoli (fino a due anni di età) e nella parte alta del braccio (muscolo deltoide) se adulti o bimbi con più di 2 anni. La vaccinazione ha una **durata di 10 anni** a partire dal decimo giorno dopo la prima somministrazione o dal giorno successivo al richiamo. Essa ha un'efficacia protettiva superiore al 95% e va praticata, almeno dieci giorni prima della partenza, solo presso i centri autorizzati dal Ministero della Sanità che rilasciano il certificato internazionale. Per alcuni paesi tale vaccinazione è obbligatoria e, per altri, dove la malattia è presente, essa è tuttavia raccomandata ai viaggiatori che vi si recano o vi transitano (zone a rischio);
Prima di effettuare l'anti febbre gialla, è necessario fornire notizie sullo stato di salute, su eventuali malattie passate o in atto, sugli eventuali farmaci assunti (anamnesi), per permettere, agli operatori addetti alla vaccinazione, di individuare eventuali controindicazioni.
Per procedere alla vaccinazione è, inoltre richiesto un consenso scritto, firmato dall'interessato o dai genitori, se trattasi di minorenne.

Febbre Gialla

Controindicazioni	**Controindicazioni temporanee**	**Precauzioni**	**False controindicazioni**
□□età inferiore 6 mesi □□immunodeficienza grave *(es. tumori del sangue e solidi; immunodeficienze congenite; HIV con grave immunodepressione)* □□leucemia in remissione □□malattie del timo o timectomia □□miastenia □□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di	□□terapia immunosoppressiva a lungo termine, terapia antiblastica e terapia radiante □□trapianto cellule staminali ematopoietiche □□trapianto organi solidi	□□allattamento □□età compresa tra 6 e 9 mesi □□età superiore a 60 anni □□gravidanza □□infezione da HIV con CD4 >200/mm3 □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella*	□□familiari di soggetti con immunodepressione

una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino □□reazione allergica grave (anafilassi) alle proteine- dell'uovo o del pollo		*siringa)*	

LA VACCINAZIONE CONTRO LA FEBBRE GIALLA PUO' PROVOCARE EFFETTI INDESIDERATI?

Il vaccino in commercio è, di norma, ben tollerato, ma, come tutti i farmaci, può determinare effetti indesiderati locali e generali. Successivamente alla vaccinazione:

- nella sede di iniezione, entro 24-48 ore, possono manifestarsi, molto comunemente (≥ 10%), arrossamento, dolore, gonfiore, indurimento, che si risolvono spontaneamente.
- in generale, entro 3 -10 giorni, possono presentarsi anche mal di testa e, meno frequentemente, febbre, astenia, nausea, diarrea e vomito. dolori muscolari e articolari, malessere, debolezza, Raramente compaiono reazioni allergiche cutanee (rash, prurito, orticaria), gonfiore del viso, difficoltà respiratoria. Straordinariamente possono presentarsi, prevalentemente nei soggetti ultrasessantenni, reazione al vaccino che includono effetti sul cervello e nervi o una sindrome simile a quella della infezione fulminante da febbre gialla.

Come per tutti i vaccini, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico

CI SONO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA SEGUIRE DOPO LA VACCINAZIONE?

Subito dopo la vaccinazione è necessario trattenersi almeno 20-30 minuti in sala d'attesa, per permettere al personale di controllare eventuali reazioni da ipersensibilità da vaccino.

Non ci sono altre particolari precauzioni da assumere rispetto alla propria vita e a quella dei famigliari.

NEL CASO DI COMPARSA DI EFFETTI SECONDARI IMPORTANTI È OPPORTUNO CONSULTARE IL MEDICO DI FAMIGLIA O IL MEDICO DEL SERVIZIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE.

LA VACCINAZIONE SERVE A PREVENIRE LA FEBBRE GIALLA,
NON ADERIRE PUO' ESPORRE ALLA MALATTIA E ALLE SUE COMPLICANZE

CHE COS'È LA MALATTIA?

La febbre tifoide è una malattia infettiva batterica diffusa in tutto il mondo; la maggior parte dei casi si verifica però nei paesi in via di sviluppo e si associa a mancanza di igiene nella preparazione e manipolazione degli alimenti. Il rischio per i viaggiatori generalmente è basso eccetto che in alcune zone dell' Africa settentrionale ed occidentale, in Asia meridionale e in Perù.

Il microbo in causa è la "*Salmonella Typhi*". La sua trasmissione avviene mediante il consumo di alimenti o di acqua contaminata. Gli alimenti più frequentemente responsabili sono:

- **frutti di mare e molluschi crudi, raccolti in acque contaminate da scarichi fognari;**
- **verdura cruda, annaffiata o coltivata, con acque e scarichi contaminati;**
- **latte e derivati, contaminati da persone che li manipolano senza rispettare le necessarie norme igieniche.**

Tutti gli alimenti possono essere contaminati anche da mosche che veicolano il microbo passando da materiale fecale ai cibi non adeguatamente protetti.

La febbre tifoide è una malattia che può manifestarsi in modo più o meno grave, con febbre elevata, mal di testa, malessere, anoressia, insonnia, macchioline rosate sul tronco (roseole), tosse, diarrea, o, più frequentemente, stitichezza. La malattia, nel 30-40% dei casi, può evolvere con variazioni della febbre, sintomi addominali, bradicardia, polmonite, epatosplenomagalia, complicanze gastro-intestinali (emorragie e perforazione) che, nei casi non trattati, possono portare anche alla morte (1% dei casi). La maggior parte dei soggetti guarisce senza residuati, ma alcuni (2 - 5%) diventano portatori cronici.

COME SI PREVIENE?

La prevenzione della malattia si attua attraverso:

- una selezione degli alimenti, dell'acqua e delle bevande;
- una accurata igiene personale, con lavaggio frequente delle mani, soprattutto prima di manipolare cibi.

Per i soggetti che si recano in zone a rischio, è consigliata **la vaccinazione**

Esistono due tipi di vaccino: orale e iniettabile. Entrambi i vaccini sono sicuri, efficaci e, di solito, ben tollerati.

Il vaccino orale, contiene Salmonella Typhi, vivo, attenuato e relativi eccipienti. Il ciclo vaccinale prevede tre dosi (3 capsule, una per dose), sia nell'adulto che nel bambino a partire dall'età di 5 anni, da assumere, a giorni alterni (1-3-5) e da deglutire con **un po' d'acqua** o liquido non caldi **un'ora prima dei pasti.** Le capsule vanno conservate fra +2 °C /+8 °C al riparo dalla luce.

L'immunità compare **dopo dieci giorni** circa dall'ultima dose ed ha una **durata di tre anni**.

In caso di necessità di effettuazione di profilassi antimalarica con Meflochina, Clorochina e Malarone, essa può essere somministrata anche contemporaneamente alla vaccinazione antitifica.

Il vaccino iniettabile, è costituito da parti di Salmonella Typhi, uccisa e relativi eccipienti. Prevede una unica dose, somministrata per via intramuscolare nella parte alta del braccio (muscolo deltoide). Il dosaggio è uguale, per adulti e bambini al di sopra dei 2/5 anni (a seconda del vaccino in commercio). L'immunità **compare dopo sette giorni** dall'inoculazione e **dura tre anni.**

Prima di effettuare l'antitifica è necessario avere notizie sullo stato di salute (anamnesi) per permettere di individuare eventuali controindicazioni. Per procedere alla vaccinazione è, inoltre richiesto un consenso scritto, firmato dall'interessato o dai genitori, se trattasi di minorenne.

Tifo orale (Ty21a)

Controindicazioni	**Controindicazioni temporanee**	**Precauzioni**	**False controindicazioni**
□□età inferiore a 3 mesi □□infezione da HIV □□immunodeficienza grave *(es. tumori del sangue e solidi; alcune immunodeficienze*	□□diarrea □□terapia immunosoppressiva a lungo termine, terapia antiblastica e terapia radiante	□□gravidanza □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□sindrome enterocolitica indotta da ali-	□□storia clinica di febbre tifoide

congenite;) □□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino □□trapianto organi solidi	□□trapianto cellule staminali ematopoietiche	menti (intolleranza al fruttosio, malassorbimento del lattosio o insufficienza della saccarasi-isomaltasi) □□somministrazione di antimicrobico terapia sia antibiotici che antimalarici □□somministrazione di alcuni antimalarici	

Tifo parenterale (polisaccaride VI)

Controindicazioni	**Precauzioni**	**False controindicazioni**
□□età inferiore a 2 anni □□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□allattamento □□gravidanza □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	□□storia clinica di pregressa febbre tifoide

LA VACCINAZIONE PUO' PROVOCARE EFFETTI INDESIDERATI?

I vaccini in commercio sono, di norma, ben tollerati, ma, come tutti i farmaci, possono determinare effetti indesiderati locali e generali.

Il vaccino antitifico orale può determinare, anche se raramente (meno dell'1% dei casi), disturbi gastrointestinali come nausea, vomito, spasmi addominali, diarrea, eruzione cutanea pruriginosa che si risolvono spontaneamente.

Il vaccino iniettabile può, determinare, comunemente ed entro 24-48 ore, la comparsa di arrossamento, dolore e gonfiore nella sede di iniezione. Possono comparire, meno frequentemente, anche disturbi generali come febbre, mal di testa, malessere, senso di fatica, dolori muscolari e articolari, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, o sintomi cutanei come prurito, rash e orticaria.

Come per tutti i vaccini, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico.

CI SONO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA SEGUIRE DOPO LA VACCINAZIONE?

Subito dopo la vaccinazione è necessario trattenersi almeno 20-30 minuti in sala d'attesa, per permettere al personale di controllare eventuali reazioni da ipersensibilità da vaccino.

Non ci sono altre particolari precauzioni da assumere rispetto alla propria vita e a quella dei famigliari.

NEL CASO DI COMPARSA DI EFFETTI SECONDARI IMPORTANTI È OPPORTUNO CONSULTARE IL MEDICO DI FAMIGLIA O IL MEDICO DEL SERVIZIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE.

LA VACCINAZIONE SERVE A PREVENIRE LA FEBBRE TIFOIDE,
NON ADERIRE PUO' ESPORRE ALLA MALATTIA E ALLE SUE COMPLICANZE

COS'È L' HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B?

L'haemophilus influenzae di tipo b è un batterio molto diffuso che si trova nel naso e nella gola ed è responsabile di malattie di varia gravità nei bambini di età inferiore ai cinque anni. Tra le forme più gravi ci sono la polmonite, l'infiammazione della gola con difficoltà a respirare, la meningite, la sepsi (infezione diffusa di tutto l'organismo). Prima dell'introduzione della vaccinazione l'Haemophilus era la più frequente causa di meningite batterica nei bambini piccoli.
La trasmissione avviene da persona a persona attraverso le goccioline di saliva e le secrezioni delle vie respiratorie.

COME SI PREVIENE?

L'unico mezzo per prevenire le infezioni "invasive" da Emofilo consiste nella vaccinazione. Il vaccino (disponibile in forma singola o associata ad altri vaccini).
E' altamente efficace sia nell'evitare la malattia che nel ridurre il numero dei **portatori** (cioè bambini asintomatici che, una volta infettati, permettono la circolazione del batterio e il mantenimento dei casi di malattia). Questo vaccino permette l'immunizzazione attiva contro le malattie dovute all'Haemophilus Influenzae tipo B ma non protegge contro altre malattie causate da altri tipi di Haemophilus, né da altre forme di meningite provocate da altri tipi di germi.
Il vaccino viene somministrato con una iniezione intramuscolare.
Il numero di dosi necessarie dipende dall'età del bambino: nel primo anno di età sono necessarie tre dosi, dopo l'anno è sufficiente una sola dose.

Prima di effettuare la vaccinazione è necessario avere notizie sullo stato di salute (anamnesi) per permettere di individuare eventuali controindicazioni. Per procedere alla vaccinazione è, inoltre richiesto un consenso scritto, firmato dall'interessato o dai genitori, se trattasi di minorenne.

Questa vaccinazione è **RACCOMANDATA** in ragione della sua importanza epidemiologica.

Haemophilus Inf. B

Controindicazioni	**Precauzioni**	**False controindicazioni**
□□età inferiore 6 settimane □□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino compreso il tossoide tetanico	□□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	□□storia clinica di precedente infezione da Hib

LA VACCINAZIONE ANTI HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B PUO' PROVOCARE EFFETTI INDESIDERATI?

I vaccini in commercio sono, di norma, ben tollerati, ma, come tutti i farmaci, possono determinare effetti indesiderati locali e generali. locali (dolore o gonfiore nel punto in cui viene fatta l'iniezione) e generali (febbre in genere inferiore ai 38,5°C, lieve irritabilità o sonnolenza). Tuttavia la frequenza di effetti collaterali gravi è sempre di gran lunga inferiore alle complicanze delle malattie da cui i vaccini proteggono.
Come per tutti i farmaci, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi compreso lo shock anafilattico.

CI SONO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA SEGUIRE DOPO LA VACCINAZIONE?

Subito dopo la vaccinazione è necessario trattenersi almeno 20-30 minuti in sala d'attesa, per permettere al personale di controllare eventuali reazioni da ipersensibilità da vaccino.

Non ci sono altre particolari precauzioni da assumere rispetto alla propria vita e a quella dei famigliari.

NEL CASO DI COMPARSA DI EFFETTI SECONDARI IMPORTANTI È OPPORTUNO CONSULTARE IL MEDICO DI FAMIGLIA O IL MEDICO DEL SERVIZIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE.

LA VACCINAZIONE SERVE A PREVENIRE l'INFEZIONE DA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B.
NON ADERIRE PUO' ESPORRE ALLA MALATTIA E ALLE SUE COMPLICANZE

CHE COS'È LA MALATTIA DA MENINGOCOCCO?

Il meningococco è un batterio di cui si conoscono diversi tipi. La maggior parte delle malattie meningococciche nell'uomo è dovuta ai tipi A, B, C, W135 e Y: in Italia e in Europa i più diffusi sono attualmente il B e il C, mentre in Africa è prevalente il tipo A. Il meningococco può essere responsabile di infezioni di varia gravità e colpire soggetti di tutte le età. Quasi sempre le infezioni non danno sintomi o provocano solo una leggera infiammazione delle alte vie respiratorie. In alcuni casi il meningococco si diffonde al sistema nervoso o in tutto il corpo causando così meningite o sepsi, malattie gravi che possono determinare lesioni permanenti o portare alla morte.
La trasmissione della malattia avviene tramite le goccioline di saliva.

In Italia esistono tre tipi di vaccino anti-meningococcico che possono essere utilizzati nei bambini:

- il vaccino coniugato contro il sierotipo C (MenC): è il più frequentemente utilizzato, si può somministrare a partire dal terzo mese di vita e protegge solo dal sierotipo C;
- il vaccino coniugato tetravalente (Mcv4), disponibile da poco tempo, (ne esistono due, uno somministrabile a partire dai due anni e uno a partire dai 12 mesi di vita) e protegge dai sierotipi A, C, W135 e Y.
- Il vaccino contro il sierotipo B introdotto recentemente sul mercato, attualmente non fornito gratuitamente nel corso delle campagne vaccinali della nostra ASL.

In Italia il Piano nazionale vaccini prevede l'utilizzo del MenC in tutti i bambini di età compresa tra 13 e 15 mesi, in concomitanza con il vaccino Mpr (ma è anche possibile anticipare la vaccinazione, in soggetti a più alto rischio, con tre dosi a 3, 5 e 11 mesi). E' inoltre indicata la vaccinazione per adolescenti non precedentemente immunizzati.

COME SI PREVIENE?

Anche se una cura tempestiva con antibiotici adatti può proteggere dall'infezione per chi ha avuto contatti stretti con un ammalato e pur essendo molto migliorate -rispetto al passato- le possibilità di cura una volta che si sia manifestata la malattia, tuttavia l'unico modo per prevenire l'infezione è rappresentato dalla vaccinazione.
Esistono diversi vaccini contro i diversi tipi di meningococco: tutti sono sicuri, efficaci e, di solito, ben tollerati.

vaccino monovalente contro il meningococco di tipo C

Contiene una frazione del meningococco di tipo C e poi, a seconda della casa farmaceutica, fosfato (o idrossido) di alluminio e una proteina vettrice di Corynebacterium diphteriae (o tossoide tetanico). Questo prodotto può essere usato dopo il compimento del secondo mese, ha una grande capacità di difendere dalla malattia (efficacia di circa il 90% nei bambini e negli adolescenti) e dà una protezione di lunga durata. Il calendario delle dosi varia in base all'età di inizio del ciclo vaccinale. Nel primo anno di vita, sono previste 2 dosi a distanza di almeno due mesi l'una dall'altra. Se la vaccinazione inizia dopo il primo anno di età, è prevista una sola dose. Non è ancora stabilito se e quanti richiami siano previsti. Il vaccino è somministrato per via intramuscolare nella parte anterolaterale della coscia (neonati) o nella parte alta del braccio (muscolo deltoide).

vaccini tetravalenti

Contengono frazioni di **quattro** meningococchi (tipi A, C, Y e W-135).
Una varietà può essere utilizzata dall'età di 11 anni, va somministrata con iniezione intramuscolare nella parte alta del braccio (muscolo deltoide) e prevede una unica dose, senza alcun richiamo.
L'altra varietà può essere utilizzata dopo i 2 anni di età, va somministrata per via sottocutanea profonda e prevede un richiamo dopo 3-5 anni dalla somministrazione.

Prima di effettuare l'antimeningococcica, è necessario fornire notizie sullo stato di salute, su eventuali malattie passate o in atto, sugli eventuali farmaci assunti (anamnesi), per permettere agli operatori addetti alla vaccinazione di individuare eventuali controindicazioni.
Per procedere all'atto sanitario è, inoltre, richiesto il consenso scritto, firmato dall'interessato o dai genitori, se trattasi di minorenne.
Questo vaccino è raccomandato quando si deve intraprendere un viaggio in Paesi dove sono presenti i sierotipi di microbi contenuti nel vaccino.

Meningococco coniugato (Men C)

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□gravidanza □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	□□storia clinica di pregressa malattia invasiva meningococcica

Meningococco polisaccaridico (Men ACWY)

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□età inferiore 2 anni □□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□allattamento □□gravidanza □□ipersensibilità accertata sistemica al fenolo □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□precedenti dosi dello stesso vaccino □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	□□storia clinica di pregressa malattia invasiva meningococcica

LA VACCINAZIONE PUO' PROVOCARE EFFETTI INDESIDERATI?
I vaccini in commercio sono, di norma, ben tollerati, ma, come tutti i farmaci, possono determinare effetti indesiderati locali e generali.
Nella sede di iniezione possono, comunemente comparire, entro le prime 24 – 72 ore, arrossamento, dolore, gonfiore e indolenzimento. Possono presentarsi anche sintomi generali come febbre, anche elevata, e, inoltre, nel neonato e nei bambini piccoli sono comuni pianto, sonnolenza, disturbi del sonno, inappetenza, diarrea e vomito; nell'adulto, più frequenti dolori muscolari e mal di testa.
Come per tutti i vaccini, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico.

CI SONO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA SEGUIRE DOPO LA VACCINAZIONE?
Subito dopo la vaccinazione è necessario trattenersi almeno 20-30 minuti in sala d'attesa, per permettere al personale di controllare eventuali reazioni da ipersensibilità al vaccino.
Non ci sono altre particolari precauzioni da assumere rispetto alla propria vita, a quella dei famigliari o per chi viene a contatto con il vaccinato.

NEL CASO DI COMPARSA DI EFFETTI SECONDARI IMPORTANTI È OPPORTUNO CONSULTARE IL MEDICO DI FAMIGLIA O IL MEDICO DEL SERVIZIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE.

LA VACCINAZIONE SERVE A PREVENIRE LA MENINGITE,
NON ADERIRE PUO' ESPORRE ALLA MALATTIA E ALLE SUE COMPLICANZE

CHE COSA SONO IL MORBILLO, LA PAROTITE, LA ROSOLIA?

Il morbillo è una malattia infettiva virale acuta estremamente contagiosa,causata da un virus specifico che conferisce un' immunità permanente.
Il virus viene trasmesso per contagio diretto da malato a sano attraverso le goccioline di saliva emesse coi colpi di tosse e gli starnuti. Possono essere colpiti soggetti di ogni sesso ed età. La malattia è caratterizzata da febbre elevata con tosse, rinofaringite,congiuntivite ed esantema tipico (maculo papulare) che inizia al volto e si generalizza in 24 ore. In genere ha un decorso benigno;tuttavia se viene contratta entro i primi tre anni di vita,può avere gravi complicanze di tipo neurologico (encefalite se precoci, la panencefalite sclerosanti sub acute se tardive), complicanze di tipo respiratorio(polmonite e laringite)e a carico del sangue(infezioni batteriche secondarie).
La mortalità è elevata nei bambini con età inferiore ai due anni.

La parotite epidemica (comunemente conosciuta come orecchioni) è una malattia infettiva acuta contagiosa di origine virale che provoca infiammazione con aumento di volume doloroso delle ghiandole salivari e soprattutto delle parotidi e talora interessamento di altri organi(pancreas,meningi,gonadi). L'infezione è rara al di sotto dei due anni di vita, essendo una affezione tipica della seconda infanzia; colpisce frequentemente anche giovani adulti.
L'uomo è l'unica fonte di infezione, la quale viene trasmessa per contatto diretto attraverso le goccioline di saliva. I sintomi sono rappresentati da febbre,otalgia,dolori muscolari,cefalea e dall'aumento delle parotidi che conferisce al paziente un aspetto tipico.
L'interessamento del sistema nervoso centrale è frequente, con una percentuale alta di casi di meningite che guarisce spontaneamente e non lascia in genere sequele.
Rara è l'encefalite che si manifesta tardivamente rispetto alla comparsa dei tipici sintomi della malattia e rimane una complicanza molto grave. Altra complicanza è data dall'interessamento testicolare, soprattutto negli individui che hanno contratto l' infezione in età post puberale, che può portare a sterilità.

La rosolia è una malattia infettiva acuta virale generalmente benigna e modestamente contagiosa provocata da un virus filtrabile,che conferisce immunità permanente.
Il contagio è diretto, attraverso le secrezioni rino faringee, l'incubazione varia tra i 5 e i 21 giorni.
Il quadro clinico dura 2-3 giorni ed è caratterizzato da esantema che compare in 2° e 3° giornata ed è in genere a tipo morbilloso, da febbre modica, adenopatia particolarmente evidente in sede retro auricolare e retro nucale, malessere e cefalea.
Nell'età infantile ha di solito un decorso benigno e rapido. Se al contrario, la malattia viene contratta nel primo trimestre di gravidanza è molto pericolosa per il nascituro,in quanto il virus,tramite il sangue,passa la barriera placentare provocando malformazioni cardiache,sordità,cecità, lesioni a carico del sistema nervoso centrale e nei casi più gravi,morte endouterina.

COME SI PREVENGONO QUESTE MALATTIE ?
La vaccinazione rappresenta l'unico strumento efficace di protezione sia nei confronti del singolo individuo sia nei confronti dell'intera comunità in quanto ostacola la circolazione dei virus che sono causa delle malattie infettive, proteggendo anche chi non può essere vaccinato.
E' un vaccino associato contro il morbillo, la parotite e la rosolia. La vaccinazione viene effettuata somministrando in associazione i tre vaccini,- virus del morbillo-rosolia-parotite vivo attenuato con adiuvanti (sodio fosfato e bicarbonato- neomicina- rosso fenolo albumina ecc.)Si consiglia la somministrazione del vaccino a partire dal dodicesimo mese e preferibilmente entro il ventiquattresimo mese di vita seguito dalla 2^ dose a 6 anni. La somministrazione del vaccino è per via sottocutanea o intramuscolare nella parte superiore del braccio (deltoide) o nella parte superiore della coscia in base all'età.
Il vaccino non è obbligatorio ma fortemente raccomandato dalle Autorità sanitarie nazionali e regionali che hanno predisposto un piano per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.
Prima di effettuare il vaccino è necessario fornire notizie sullo stato di salute, su eventuali malattie passate o in atto(anamnesi) per individuare eventuali controindicazioni e per procedere alla vac-

cinazione è richiesto un consenso scritto firmato dall'interessato o dai genitori se trattasi di minorenni.

Quando vaccinare

Il calendario vaccinale prevede due dosi di vaccino MPR:

- la prima dose tra i 12 e i 15 mesi di età;
- la seconda dose a 5-6 anni di età.

In situazioni particolari, quando è necessario una protezione più rapida, la seconda dose può essere somministrata dopo un intervallo minimo di 28 giorni dalla prima dose. Possono essere vaccinati anche i bambini dai 6 ai 12 mesi che sono venuti in contatto con un caso di morbillo o in corso di epidemia, ma in questo caso la dose non viene conteggiata e la prima dose valida dovrà essere somministrata dopo l'età di 12 mesi. Gli adulti che non possono dimostrare né di essere stati vaccinati, né di aver contratto una delle malattie devono ricevere almeno una dose di vaccino.
Il vaccino può essere somministrato contemporaneamente a qualunque altro vaccino.
Un vaccino combinato chiamato MPRV, che contiene sia il vaccino MPR che il vaccino antivaricella può essere somministrato al posto dei due singoli vaccini nei bambini e nei dodicenni.

Morbillo-Parotite-Rosolia (MPR)

Controindicazioni	**Controindicazioni temporanee**	**Precauzioni**	**False controindicazioni**
□□immunodeficienza grave *(es. tumori del sangue e solidi; alcune immunodeficienze congenite come agammaglobulinemia, immunodeficienza comune variabile o immunodeficienza severa combinata ecc; HIV con grave immunodepressione)* □□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□somministrazione recente (≤11 mesi) di immunoglobuline (l'intervallo dipende dal tipo di prodotto) escluso il caso di profilassi post esposizione del morbillo □□terapia immunosoppressiva a lungo termine (>2 settimane) □□terapia antiblastica e terapia radiante □□trapianto cellule staminali ematopoietiche □□trapianto di organi solidi □□gravidanza	□□alcune immunodeficienze come Sindrome di DiGeorge □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)* □□storia di artrite dopo una prima dose di MPR o rosolia □□storia di trombocitopenia o porpora trombocitopenica dopo una prima dose di MPR, specialmente se entro le 6 settimane □□tubercolosi	□□allergia alle uova □□contemporanea effettuazione del test tubercolinico □□donna in allattamento □□donna in età fertile □□gravidanza della madre del vaccinato o di altri contatti familiari □□immunodeficienze della funzione fagocitaria □□immunodeficienze del complemento □□immunodeficienze lievi come deficit di IgA o deficit di sottoclassi IgG □□immunodepressione in familiari o contatti stretti □□infezione da HIV senza grave immunodepressione □□mancato inserimento dell'uovo nella dieta □□positività cutanea alla tubercolina □□storia clinica di morbillo o parotite o rosolia □□storia di dermatite da contatto alla neomicina

LA VACCINAZIONE PUÒ PROVOCARE EFFETTI INDESIDERATI?

I vaccini in commercio sono,di norma, ben tollerati, ma, come tutti i farmaci, possono determinare effetti indesiderati.

Gli effetti sono rari; entro 24/48 ore possono comparire dolore, rossore, gonfiore nel punto di inoculazione.
Da 5 a 12 giorni dopo la vaccinazione possono verificarsi modesto esantema (macchioline rosse sulla pelle), febbre, ingrossamento dei linfonodi, gonfiore e/o dolore alle articolazioni, febbre. Questi effetti possono durare per qualche giorno e in caso di febbre alta si possono avere convulsioni. In casi rari si può avere una riduzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia) che può causare temporanee piccole emorragie.
Negli adulti gli effetti collaterali possono essere più evidenti e persistenti, in particolare per quanto riguarda i dolori articolari.
Come per tutti i vaccini, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico.

CI SONO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA SEGUIRE DOPO LA VACCINAZIONE?
Subito dopo la vaccinazione è necessario trattenersi per almeno 20-30 minuti in sala d'attesa per permettere al personale di controllare eventuali reazioni da ipersensibilità da vaccino.

MOLTI STUDI CONDOTTI HANNO ESCLUSO QUALSIASI RELAZIONE TRA VACCINO MPR ED AUTISMO

NEL CASO DI COMPARSA DI EFFETTI SECONDARI IMPORTANTI È OPPORTUNO CONSULTARE IL MEDICO DI FAMIGLIA O IL MEDICO DEL SERVIZIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE.

**LA VACCINAZIONE SERVE A PREVENIRE IL MORBILLO, LA PAROTITE E LA ROSOLIA,
NON ADERIRE PUO'ESPORRE A QUESTE MALATTIE E ALLE LORO COMPLICANZE**

CHE COS'È L'INFEZIONE DA PAPILLOMA VIRUS?

I **papilloma virus** umani (HPV) sono virus la cui infezione causa la quasi totalità dei casi di tumore del collo dell'utero (o cervice uterina). Esistono oltre 120 diversi tipi di HPV, ma solo alcuni sono legati allo sviluppo del tumore. Fra questi, i virus HPV -16 e HPV-18 sono responsabili di circa il 70% dei tumori. Altri, come HPV-6 e HPV-11, causano invece i condilomi, lesioni benigne simili a piccole verruche.

L'infezione solitamente guarisce spontaneamente ma in una minoranza dei casi può causare lesioni che possono precedere il tumore e, anche dopo decenni di latenza, possono evolvere in carcinoma.

L'incidenza dell'infezione è maggiore nelle giovani donne.

Il virus HPV si trasmette con i rapporti sessuali.

Tutte le donne, a partire dai 25 anni d'età, devono comunque fare regolarmente il Pap Test che è l'esame fondamentale per la prevenzione del tumore del collo dell'utero.

COME SI PREVIENE?

In commercio esistono due tipi di vaccini preventivi contro l'HPV:

- vaccino quadrivalente (contro i Virus HPV 16, 18, 6 e11)
- vaccino bivalente (contro i Virus HPV 16 e 18)

Entrambi i vaccini sono sicuri ed hanno elevata efficacia nel prevenire le infezioni dei genitali esterni, le lesioni precancerose della vulva e della vagina e della cervice uterina.

E' importante somministrare il vaccino prima dell'inizio dell'attività sessuale, anche se la precedente attività sessuale non è una controindicazione alla vaccinazione.

Attualmente in Italia il vaccino è raccomandato per tutte le ragazze e può essere somministrato a partire dai 9 anni fino ai 45 anni.

Il vaccino contro l'HPV viene somministrato per via intramuscolare nella regione deltoidea del braccio (o nell'area anterolaterale superiore della coscia per il vaccino tetravalente) in numero di dosi diverso a seconda dell'età del soggetto.

- in soggetti di età compresa tra i 9 e 14 anni inclusi: 2 dosi (prima dose al tempo 0 e seconda dopo 6 mesi)
- in soggetti di età superiore ai 14 anni: 3 dosi (vaccino bivalente a tempo 0, 1, 6 mesi; quadrivalente a tempo 0, 2, 6 mesi).

In Lombardia la vaccinazione viene eseguita generalmente attorno al compimento degli 11 anni o comunque nel dodicesimo anno di vita; la mancata somministrazione della seconda dose entro il settimo mese dalla prima dose richiede una terza dose.

La protezione immunologica del vaccino, secondo gli studi recenti, resta alta nel tempo e pertanto non è attualmente necessaria alcuna dose di richiamo in età adulta.

Papilloma virus (HPV)

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□gravidanza □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	□□allattamento □□precedenti rapporti sessuali □□precedenti Pap test positivi

LA VACCINAZIONE PUÒ PROVOCARE EFFETTI INDESIDERATI?

Gli effetti indesiderati della vaccinazione osservati più di frequente sono: reazioni in corrispondenza del punto dell'iniezione (arrossamento, dolore, gonfiore), mal di testa, dolore muscolare, senso di spossatezza (stanchezza), eventualmente febbre. Tuttavia, come per tutti i vaccini, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico.

CI SONO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA SEGUIRE DOPO LA VACCINAZIONE?

Subito dopo la vaccinazione è necessario trattenersi per almeno 30 minuti in sala d'attesa per permettere al personale di controllare eventuali reazioni da ipersensibilità da vaccino.
Non ci sono particolari precauzioni da assumere rispetto alla propria vita, a quella dei famigliari o per chi viene a contatto con il vaccinato.
NEL CASO DI COMPARSA DI EFFETTI SECONDARI IMPORTANTI È OPPORTUNO CONSULTARE IL MEDICO DI FAMIGLIA O IL MEDICO DEL SERVIZIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE.

LA VACCINAZIONE ANTI-HPV SERVE A PREVENIRE
I TUMORI DEL COLLO DELL'UTERO DOVUTI A PAPILLOMA VIRUS

E' importante affiancare alla vaccinazione un'altra misura di prevenzione: lo screening periodico attraverso il PAP-test raccomandato a tutte le donne di età compresa tra i 25-64 anni per l'individuazione precoce delle lesioni precancerose e del tumore.

CHE COS'È LA PERTOSSE ?

La pertosse è una malattia infettiva acuta delle vie respiratorie, estremamente contagiosa, causata da un germe che si chiama Bordetella Pertussis. E' caratterizzata da una tosse molto intensa ed insistente, comunemente nota come "tosse canina" o "asinina" per l'urlo caratteristico che bambini e adulti ammalati emettono quando cercano di respirare durante o dopo un forte accesso di tosse. Il contagio avviene da una persona infetta a d una sana attraverso le goccioline di saliva o di muco espulse tossendo. Il periodo di contagiosità massima è quello catarrale, poi si riduce e scompare circa tre settimane dopo la scomparsa degli accessi.

Il **periodo di incubazione** (tempo fra l'infezione e la comparsa dei sintomi) va dai 6 ai 21 giorni, di solito è di 7-10 giorni.

La malattia **dura, in media, 6-8 settimane** e può essere suddivisa in tre periodi:

- **periodo catarrale** che inizia con sintomi simili a quelli di un raffreddore (naso che cola, starnuti, tosse secca e febbre non elevata). Dopo una o due settimane la tosse diventa catarrale e insistente con sintomi simili ad una bronchite.
- **periodo parossistico** che dura 2-3 settimane**.** La tosse diventa grave e insistente e compaiono veri e propri accessi, cioè una serie di colpi di tosse continui, sempre più ravvicinati, che impediscono all'ammalato di respirare normalmente e spesso terminano con un "urlo".
- **periodo di convalescenza,** in cui gradualmente si riducono il numero e l'intensità degli attacchi; la tosse diventa di nuovo catarrale fino a scomparire nel corso di alcune settimane.

Colpisce tutte le età, ma soprattutto lattanti con meno di sei mesi e bambini di età inferiore ai 5 anni per i quali la malattia può diventare molto grave. Infatti può provocare una debilitazione generale con ripetuti episodi di vomito, incapacità a nutrirsi, episodi di tosse insistente fino a momenti di asfissia, anche per parecchie settimane. Possono aversi complicanze broncopolmonari, disturbi neurologici e morte. La pertosse è meno grave nei bambini più grandi e negli adulti non anziani, per questo la vaccinazione deve essere iniziata il prima possibile.

COME SI PREVIENE?

L'unica misura efficace per la prevenzione della pertosse è la vaccinazione. I vaccini disponibili sono costituiti da parti (antigeni) purificate del germe e da sale di alluminio, che aumenta la potenza del vaccino e ne prolunga l'efficacia.

Il vaccino antipertosse è di solito somministrato assieme ad altre vaccinazioni dell'infanzia come anti difterite e tetano o anti difterite, tetano, epatite B, haemphilus influenzae e polio. Il calendario prevede tre dosi: la prima somministrata al 3° mese di vita, la seconda al 5° e la terza all'11° mese di vita, con una dose di richiamo all'età di 5-6 anni.

Il vaccino è somministrato per via intramuscolare nella parte antero-laterale della coscia (lattanti) e nella parte superiore di un braccio(muscolo deltoide) nei bimbi più grandi.

Prima di effettuare la vaccinazione è necessario fornire notizie sullo stato di salute e su eventuali malattie passate o in atto (anamnesi) per individuare eventuali controindicazioni.

Per procedere alla vaccinazione è richiesto un consenso scritto firmato dall'interessato o dai genitori, se trattasi di minorenni.

QUANDO È OPPORTUNO RIMANDARE LA VACCINAZIONE ?

La vaccinazione deve essere rinviata in caso di

- stati febbrili in atto o presenza di disturbi generali importanti
- disturbi neurologici progressivi, non stabilizzati

QUANDO NON SI DEVE VACCINARE?

Non si deve vaccinare in caso di:

- allergia ad uno dei componenti del vaccino o reazione allergica grave (anafilassi) ad una precedente dose di vaccino o ad un suo componente.
- grave compromissione del sistema immunitario, come immunodepressione da farmaci, immunodeficienza congenita o acquisita

LA VACCINAZIONE PUÒ PROVOCARE EFFETTI INDESIDERATI?

I vaccini in commercio sono sicuri, efficaci e, di norma, ben tollerati ma, come tutti i farmaci, possono determinare effetti indesiderati locali e generali. Nel caso della vaccinazione anti pertosse possono comparire:

- entro 24-48 dalla vaccinazione, dolore, rossore e gonfiore nel punto di inoculazione.
- Nei primi 2, 3 giorni, reazioni generali come febbre e malessere che si risolvono spontaneamente.

Tuttavia la frequenza di effetti collaterali gravi è sempre di gran lunga inferiore alle complicanze delle malattie da cui i vaccini proteggono.
Come per tutti i vaccini, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico.

CI SONO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA SEGUIRE DOPO LA VACCINAZIONE?

Subito dopo la vaccinazione è necessario trattenersi per almeno 20-30 minuti in sala d'attesa per permettere al personale di controllare eventuali reazioni da ipersensibilità da vaccino.
Non ci sono particolari precauzioni da assumere rispetto alla propria vita e a quella dei famigliari.

NEL CASO DI COMPARSA DI EFFETTI SECONDARI IMPORTANTI È OPPORTUNO CONSULTARE IL MEDICO DI FAMIGLIA O IL MEDICO DEL SERVIZIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE.

LA VACCINAZIONE SERVE A PREVENIRE LA PERTOSSE,
NON ADERIRE PUO ESPORRE ALLA MALATTIE E ALLE SUE COMPLICANZE.

CHE COS'È LA MALATTIA DA PNEUMOCOCCO?

Le malattie da pneumococco sono diffuse in tutto il mondo e comprendono varie forme che vanno dalle otiti, sinusiti e bronchiti, fino a forme più gravi come polmoniti, meningiti e sepsi (grave infezione generalizzata e diffusa a tutto l'organismo, anche mortale).
I pneumococchi sono una famiglia di microrganismi, di cui si conoscono più di 90 tipi che possono cambiare nelle diverse aree geografiche e di cui una parte è in grado di provocare malattie importanti. La trasmissione avviene da persona a persona, presumibilmente per contatto tramite goccioline respiratorie.
I bambini con meno di 5 anni e ancor più quelli con meno di 2 anni, così come gli anziani, hanno una maggiore probabilità di ammalarsi.
A tutte le età e dovunque, il rischio di essere aggrediti in modo grave dallo pneumococco è notevole nel caso di malattie che indeboliscono le difese, come: difetti importanti delle difese immunitarie; **forme rare di anemia congenita; mancanza o cattivo funzionamento della milza; malattie croniche gravi a carico dei polmoni, del fegato e del cuore; diabete mellito.**
Il rischio risulta elevato anche nelle persone con protesi all'orecchio per gravi disturbi dell'udito.

COME SI PREVIENE?

Esistono due tipi di vaccini contro lo pneumococco, entrambi composti solo da parte del microrganismo e definiti multivalenti in quanto proteggono da più sierotipi di pneumococco.
Entrambi si somministrano con un'iniezione intramuscolare.

● Il vaccino **13 valente coniugato** è un vaccino di ultima generazione, nel quale alcune particelle innocue dello pneumococco sono state legate ad altre sostanze (anch'esse innocue) che permettono di stimolare una buona risposta fin dai primi mesi di vita. Il vaccino 13 valente contiene tutti i principali sierotipi di pneumococco coinvolti nella determinazione della patologia dovuta a questo batterio. Tra i nuovi sierotipi va segnalato il temuto 19 A.
Questo sierotipo è in grado di determinare tutte le patologie da pneumococco in forma grave, comprese le polmoniti, perché il batterio è fortemente invasivo.
Fondamentale è pertanto che la sanità pubblica abbia a propria disposizione un nuovo vaccino pneumococcico coniugato che rifletta il corrente scenario epidemiologico.
La somministrazione è intramuscolare.
Nei neonati e nei bambini il vaccino viene somministrato nel muscolo antero-laterale della coscia, negli adulti nel muscolo deltoide del braccio.
Il calendario vaccinale italiano prevede che i bambini vengano vaccinati con vaccino tredici valente: due dosi all'età di tre e sei mesi ed una dose di richiamo all'età di un anno.
Può essere seguito un differente programma di immunizzazione qual'ora la vaccinazione venga iniziata in età diverse del neonato o del bambino.

● Il vaccino **23 valente non coniugato** contiene 23 tipi di pneumococco ed è usato solo negli adulti.
Le infezioni pneumococciche sono ubiquitarie nel mondo e possono manifestarsi in qualunque soggetto a qualsiasi età, ma in prevalenza sono più frequenti nelle persone anziane e persone con bassa resistenza alle infezioni a causa di patologie o malattie croniche.
Negli adulti è sufficiente una dose ma può essere indicata la rivaccinazione a distanza di 5 anni se persistono le situazioni di rischio.
Prima di effettuare l'antipneumococcica è necessario fornire notizie sullo stato di salute, su eventuali malattie passate o in atto per individuare eventuali controindicazioni.
Per procedere alla vaccinazione è richiesto un consenso scritto firmato dall'interessato o dai genitori se trattasi di minorenne.

Pneumococco coniugato (PCV)

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□gravidanza □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	□□storia clinica di malattia invasiva pneumococcica

Pneumococco polisaccaridico (PPV-23)

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□età inferiore 2 anni □□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□gravidanza □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□precedenti dosi dello stesso vaccino □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	□□storia clinica di malattia invasiva pneumococcica □□precedente vaccinazione antipneumococcica con vaccino coniugato

LA VACCINAZIONE PUÒ PROVOCARE EFFETTI INDESIDERATI?

I vaccini in commercio sono, di norma, ben tollerati, ma, come tutti i farmaci, possono determinare effetti indesiderati locali e generali.
I disturbi locali nella sede di iniezione, possono presentarsi dopo 24-48 ore dalla vaccinazione, come rossore, gonfiore e dolore.
Sintomi generali possono essere rappresentati da rialzo febbrile, di solito non elevato, lieve irritabilità o sonnolenza, perdita temporanea dell'appetito, mal di testa o debolezza.
Ancor più di rado possono comparire convulsioni, più facilmente febbre.
Come per tutti i vaccini, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico.

CI SONO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA SEGUIRE DOPO LA VACCINAZIONE?

Subito dopo la vaccinazione è necessario trattenersi almeno 20-30 minuti in sala d'attesa, per permettere al personale di controllare eventuali reazioni da ipersensibilità al vaccino.
Non ci sono altre particolari precauzioni da assumere rispetto alla propria vita, a quella dei famigliari o per chi viene a contatto con il vaccinato.

NEL CASO DI COMPARSA DI EFFETTI SECONDARI IMPORTANTI È OPPORTUNO CONSULTARE IL MEDICO DI FAMIGLIA O IL MEDICO DEL SERVIZIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE.

LA VACCINAZIONE SERVE A PREVENIRE LE MALATTIE DA PNEUMOCOCCO
NON ADERIRE PUO' ESPORRE A TALI MALATTIE E ALLE LORO COMPLICANZE

CHE COS'È LA POLIOMIELITE?

La poliomielite è una grave malattia infettiva e contagiosa, causata da virus che colpiscono il sistema nervoso. L'infezione solitamente non dà sintomi specifici, in alcuni casi però può provocare una paralisi irreversibile degli arti e a volte anche la morte. Il virus si trasmette con le feci che possono contaminare gli alimenti, l'acqua potabile o le mani. La malattia è ancora presente in alcune zone del mondo con scarse condizioni di igiene e disponibilità di acqua: la vaccinazione sta contribuendo alla sua eradicazione.

Non ci sono farmaci o altri trattamenti che possono guarire le persone colpite dalla forma grave paralizzante.

Nel 1988 la Organizzazione Mondiale della Sanità ha dato il via ad un programma di eradicazione mondiale della poliomielite cercando di ripetere il successo ottenuto contro il vaiolo nel 1979. Nel 1992 c'è stata un'epidemia in Olanda, in una comunità religiosa che rifiutava le vaccinazioni: in 5 mesi si ebbero 171 casi con 2 morti; i colpiti avevano tra 15 e 20 anni. Nel 1996 c'è stata un'epidemia in Albania, per via di una campagna vaccinale irregolare, che ha colpito individui tra i 10 e i 40 anni.

Eradicata in Europa e nell'Emisfero Occidentale, la poliomielite si registra come focolai in Africa, nel Sud Est Asiatico e nel Sub-continente Indiano dove si trovano addirittura ancora casi di paralisi infantile.

Il problema dunque è ancora presente in molte parti del mondo, costituendo un potenziale rischio sia per i viaggiatori non vaccinati, così come per la popolazione italiana a seguito dell'importazione di casi.

COME SI PREVIENE?

La strategia efficace per evitare che un caso importato possa causare un'epidemia, è data dalla vaccinazione che rende difficile la circolazione del virus e quindi protegge anche i pochi soggetti che non hanno potuto essere vaccinati.

In Italia è in uso il vaccino **Salk** (detto anche **I**PV perché contiene virus **I**nattivato (ucciso) che **impiega tutti e tre i ceppi** di poliovirus e si somministra per via Intramuscolare.

Il vaccino é disponibile in forma singola o associato ad altri vaccini.

Fino al 2002 è stato in uso il vaccino **Sabin** (detto anche **O**PV perché si somministra per via **O**rale) che **impiega tutti e tre i ceppi** (tipi) di poliovirus vivi e attenuati.

La scelta dell'utilizzo del vaccino Salk è stata presa a livello ministeriale per la minore incidenza di effetti collaterali a parità di sicurezza contro l'infezione.

Polio inattivato (IPV)

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
□□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino	□□gravidanza □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)*	-

LA VACCINAZIONE ANTIPOLIOMIELITE PUO' PROVOCARE EFFETTI INDESIDERATI?

Il vaccino tipo Salk ha un grado di sicurezza elevatissimo e la maggioranza dei bambini non accusa alcun disturbo dopo la somministrazione. Come tutti i farmaci esso può determinare effetti indesiderati locali (rare le reazioni come dolore o gonfiore nel punto in cui viene fatta l'iniezione) e generali (febbre, mal di testa o malessere).

Come per tutti i vaccini, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi compreso lo shock anafilattico. Tuttavia la frequenza di effetti collaterali gravi è sempre di gran lunga inferiore alle complicanze delle malattie da cui i vaccini proteggono.

CI SONO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA SEGUIRE DOPO LA VACCINAZIONE?

Subito dopo la vaccinazione è necessario trattenersi almeno 20-30 minuti in sala d'attesa, per permettere al personale di controllare eventuali reazioni da ipersensibilità da vaccino.

Non ci sono altre particolari precauzioni da assumere rispetto alla propria vita e a quella dei famigliari.

NEL CASO DI COMPARSA DI EFFETTI SECONDARI IMPORTANTI È OPPORTUNO CONSULTARE IL MEDICO DI FAMIGLIA O IL MEDICO DEL SERVIZIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE.

LA VACCINAZIONE SERVE A PREVENIRE LA POLIOMIELITE,
NON ADERIRE PUO' ESPORRE ALLA MALATTIA E ALLE SUE COMPLICANZE

CHE COS'È LA RABBIA?

La rabbia è una malattia di origine virale, trasmessa da animali (zoonosi). Essa colpisce animali selvatici e domestici e si può trasmettere all'uomo attraverso il contatto con la saliva di animali malati, quindi attraverso morsi, ferite, graffi, lacerazioni della cute o contatto con mucose anche integre. Il cane, in ambiente urbano, e la volpe, in ambiente silvestre, sono attualmente gli animali maggiormente interessati nella sua diffusione. La rabbia, dopo un periodo di incubazione di 4-6 settimane, inizia con sintomi di ansia, mal di testa, malessere, febbre e disturbi nella parte del corpo morsa dall'animale. Progredisce poi con paresi, sintomi del sistema nervoso (encefalite) e aumento dello stato d'ansia, difficoltà a deglutire, convulsioni, o paralisi, che, in assenza di cure intensive, entro una settimana portano alla morte.

COME SI PREVIENE?

La prevenzione della malattia negli animali d'affezione si fa con la vaccinazione (obbligatoria o volontaria a seconda della situazione), la lotta al randagismo e la sorveglianza nel commercio internazionale di animali e di prodotti di origine animale. La prevenzione della malattia nell'uomo si basa sulla vaccinazione preventiva per chi svolge attività professionale "a rischio specifico" (veterinari, guardie forestali, guardie venatorie ecc.) e sul trattamento vaccinale dopo esposizione, limitato a particolari situazioni di rischio, come l'aggressione da parte di un animale sospetto. In questo caso, l'animale deve essere sottoposto ad una osservazione di 10 giorni, in modo tale da poter escludere l'esposizione al virus. In caso di morso di animale è importante lavare e sciacquare la ferita, o il punto di contatto, con acqua e sapone, detergenti o acqua naturale, e far seguire la sua disinfezione; va effettuata poi la somministrazione del vaccino (che rappresenta uno strumento di profilassi ma è efficace anche quando viene somministrato dopo una esposizione) o di immunoglobuline anti-rabbiche (anticorpi).

Il vaccino è costituito da virus della rabbia inattivato (ucciso) con eccipienti e adiuvanti; è iniettabile e prevede gli stessi dosaggi per bambini e adulti. La scheda di vaccinazione cambia con il tipo di vaccino utilizzato e con la situazione (somministrazione preventiva o dopo esposizione).

Un tipo di vaccino in commercio prevede, per qualunque età, il seguente ciclo vaccinale:

- per la vaccinazione preventiva: 2 iniezioni, sottocutanee profonde o intramuscolare, ad un mese di intervallo o, un ciclo più veloce di 3 iniezioni, distanziate 1 settimana (la prima dalla seconda) e 2 settimane (la seconda dalla terza) con un primo richiamo (una sola dose) dopo un anno e, eventuali successivi richiami ogni 3 anni;
- per la vaccinazione post-esposizione: 4 dosi di vaccino (giorni 0, 3, 7, 14) seguite da due dosi al 30° e 90° giorno.

Il vaccino è iniettato per via sottocutanea profonda nella parte alta del braccio (muscolo deltoide) e contiene poligelina, tracce di neomicina, clortetraciclina, anfotericina B e proteine di pollo.

L'altra tipologia di vaccino in commercio prevede, per qualunque età, il seguente ciclo vaccinale:

- per la vaccinazione preventiva: 3 iniezioni intramuscolari, alle scadenze 0, 7 e 21 o 28 gg e richiami ogni 2-5 anni o, più frequentemente, in base ai livelli anticorpali;
- per la vaccinazione post-esposizione: 5 dosi di vaccino (giorni 0, 3, 7, 14, 28) eventualmente accompagnata da immunoglobuline in caso di situazioni particolarmente a rischio per il tipo di lesione e di contagio. Nei soggetti con sistema immunitario compromesso, o ad elevato rischio di contrarre rabbia, nel giorno zero vanno somministrate due dosi in arti diversi.

Il vaccino è iniettato per via intramuscolare nella parte alta del braccio (muscolo deltoide) e, nei bambini piccoli, nella coscia (regione antero laterale). Contiene albumina e neomicina.

Prima di effettuare l'antirabbica è necessario fornire notizie sullo stato di salute, su eventuali malattie passate o in atto, sugli eventuali farmaci assunti (**anamnesi)** per permettere, agli operatori addetti alla vaccinazione, di individuare eventuali controindicazioni.

Per procedere alla vaccinazione è, inoltre richiesto un **consenso scritto**, firmato dall'interessato o dai genitori, se trattasi di minorenne.

Rabbia

Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
Nella profilassi pre-esposizione: □□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino □□gravi reazioni di ipersensibilità alle proteine dell'uovo Non vi sono controindicazioni alla vaccinazione nel trattamento postesposizione, purché realmente indicato	□□immunodeficienza grave *(es. tumori del sangue e solidi; immunodeficienza congenita; terapia immunosoppressiva a lungo termine; terapia antiblastica o radiante, infezione da HIV)* □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)* □□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose (post esposizione) □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino (post esposizione) □□reazioni gravi di ipersensibilità alle proteine dell'uovo (post esposizione)	□□allattamento □□gravidanza

LA VACCINAZIONE PUO' PROVOCARE EFFETTI INDESIDERATI?

I vaccini in commercio sono, di norma, ben tollerati, ma, come tutti i farmaci, possono determinare effetti indesiderati locali e generali.

Nella sede di iniezione possono comparire frequentemente dolore, rossore indurimento ed eritema, mentre a livello generale possono comparire nausea, vomito, diarrea, mal di testa febbre e senso di affaticamento. Tali sintomi, di norma, si risolvono spontaneamente in 1-3 giorni.

E' possibile, nel caso del primo vaccino, anche la comparsa di disturbi più rari (uno ogni diecimila vaccinati) come vertigini, disturbi visivi, palpitazioni e vampate di calore, paralisi e sindrome di Guillain Barrè).

Come per tutti i vaccini, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico.

CI SONO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA SEGUIRE DOPO LA VACCINAZIONE?

Subito dopo la vaccinazione è necessario trattenersi almeno 20-30 minuti in sala d'attesa, per permettere al personale di controllare eventuali reazioni da ipersensibilità da vaccino.

Non ci sono altre particolari precauzioni da assumere rispetto alla propria vita e a quella dei famigliari.

NEL CASO DI COMPARSA DI EFFETTI SECONDARI IMPORTANTI È OPPORTUNO CONSULTARE IL MEDICO DI FAMIGLIA O IL MEDICO DEL SERVIZIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE.

LA VACCINAZIONE SERVE A PREVENIRE LA RABBIA
NON ADERIRE PUO' ESPORRE ALLA MALATTIA E ALLE SUE COMPLICANZE

CHE COS'È LA VARICELLA?

La varicella è una malattia infettiva, epidemica, molto contagiosa causata dal virus Varicella-Zoster che si manifesta con la comparsa di macchioline rosa sulla pelle, pruriginose, e più abbondanti nelle parti coperte, che si trasformano rapidamente in vescicole e poi in croste. Può essere accompagnata da febbre, più elevata negli adulti, e malessere generale

Dopo la guarigione, il virus rimane nell'organismo e può riattivarsi quando il sistema immunitario si indebolisce (anziani, persone immunodepresse). Compare allora l'Herpes Zoster - detto comunemente "fuoco di Sant'Antonio" - che si manifesta con vescicole "a grappolo" e croste simili a quelle della varicella, ma tipicamente localizzate lungo il percorso di un nervo sensitivo (per lo più del torace e della testa).

Il virus può essere trasmesso da chi è ammalato attraverso le goccioline di saliva emesse respirando e parlando o tramite il liquido contenuto nelle vescicole.

Ciò può accadere da circa 5 giorni prima fino a 5 giorni dopo la comparsa delle prime vescicole.

In Italia la malattia interessa principalmente i bambini con meno di 10 anni, nei quali difficilmente provoca disturbi seri; tende, invece, ad essere più grave negli adolescenti, negli adulti e nelle persone immunocompromesse di tutte le età.

Le complicazioni più frequenti comprendono superinfezioni batteriche, trombocitopenia, artriti, polmoniti, epatiti, meningoencefaliti, glomerulonefriti.

Inoltre, la varicella, contratta dalla madre nel primo o secondo trimestre di gravidanza, può provocare gravi complicanze sia a carico della madre che del nascituro causando anomalie agli occhi e al sistema nervoso. Se contratta, invece, nel periodo che va da 5 giorni prima a 2 giorni dopo il parto, può causare nel neonato una forma di "varicella grave", disseminata, spesso ad esito letale.

COME SI PREVIENE LA VARICELLA?

Per prevenire la varicella si può ricorrere alla vaccinazione specifica.

Il vaccino contro la varicella contiene virus vivo, ma attenuato, in modo da essere incapace di provocare la malattia, ma ugualmente in grado di stimolare la produzione di anticorpi che proteggono dall'infezione; inoltre, il vaccino contiene, tra gli eccipienti, anche albumina umana e neomicina. La somministrazione del vaccino avviene con iniezione sottocutanea o intramuscolare

Nella parte anterolaterale della coscia (bambini piccoli) e nella parte alta del braccio (muscolo deltoide) nei bambini più grandi, negli adolescenti e negli adulti.

Può essere somministrato a partire dall'età di 12 mesi. Il ciclo vaccinale prevede due dosi con un intervallo di almeno 6 settimane tra la prima e la seconda dose. Secondo le attuali indicazioni, non sono necessarie dosi d richiamo.

La vaccinazione eseguita entro 72 ore dal contatto con un ammalato di Varicella, può proteggere dal contagio o far ammalare in forma più lieve.

Il vaccino antivaricella può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini (sia vivi ed attenuati che di altro tipo) con siringhe ed in sedi cutanee differenti.

Prima di effettuare la vaccinazione anti varicella è necessario fornire notizie sullo stato di salute e su eventuali malattie passate o in atto (anamnesi) per individuare eventuali controindicazioni.

Per procedere alla vaccinazione è richiesto un consenso scritto firmato dall'interessato o dai genitori, se si tratta di minorenne.

Varicella (VZV)

Controindicazioni	Controindicazioni temporanee	Precauzioni	False controindicazioni
□□immunodeficienza grave *(es. tumori del sangue e solidi; alcune immunodeficienze congenite; HIV con grave immunodepressione)* □□reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose □□reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino □□trapianto di organi solidi (cuore e polmone)	□□gravidanza □□somministrazione recente (≤11 mesi) di immunoglobuline (l'intervallo dipende dal tipo di prodotto) □□terapia immunosoppressiva a lungo termine, terapia antiblastica e terapia radiante □□trapianto di cellule staminali ematopoietiche □□trapianto di organi solidi (rene e fegato)	□□alcune immunodeficienze come la sindrome di DiGeorge □□infezioni gravi o ricorrenti □□malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre □□reazione allergica grave al lattice *(per i prodotti che contengono lattice nella siringa)* □□tubercolosi □□terapia con aspirina o salicilati nelle sei settimane precedenti	□□donna in allattamento □□donna in età fertile □□gravidanza della madre del vaccinato o di altri contatti familiari □□immunodeficienze della funzione fagocitaria □□immunodeficienze del complemento □□immunodeficienze lievi come deficit di IgA o deficit di sottoclassi IgG □□immunodepressione in familiari o contatti stretti □□infezione da HIV senza grave immunodepressione

LA VACCINAZIONE PUÒ PROVOCARE EFFETTI INDESIDERATI?

I vaccini in commercio sono, di norma, ben tollerati ma, come tutti i farmaci, possono determinare effetti indesiderati locali e generali:

- possono manifestarsi rossore, dolore e tumefazione nel punto di iniezione, entro 24-48 ore dalla vaccinazione.
- può comparire febbre, entro 6-12 giorni dalla vaccinazione, di solito non elevata e di breve durata.
- possono manifestarsi, più raramente, vescicole, solitamente di lieve entità.
- In rari casi possono manifestarsi anche disturbi del sistema vascolare e del sistema nervoso.

Come per tutti i vaccini, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico

CI SONO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA SEGUIRE DOPO LA VACCINAZIONE?

Subito dopo la vaccinazione è necessario trattenersi per almeno 20-30 minuti in sala d'attesa, per permettere al personale di controllare eventuali reazioni da ipersensibilità da vaccino.
Particolari precauzioni da assumere:

- anche se la trasmissione del virus vaccinale a contatti suscettibili è rara ed avviene solo se la persona vaccinata sviluppa le vescicole, tuttavia, coloro che ricevono il vaccino devono cercare di evitare, per quanto possibile, di venire a stretto contatto con soggetti suscettibili ad alto rischio, come donne in gravidanza e soggetti immunodepressi;
- si raccomanda di non somministrare salicilati (aspirina) per le 6 settimane successive alla vaccinazione.

NEL CASO DI COMPARSA DI EFFETTI SECONDARI IMPORTANTI È OPPORTUNO CONSULTARE IL MEDICO DI FAMIGLIA O IL MEDICO DEL SERVIZIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE.

**LA VACCINAZIONE ANTIVARICELLA SERVE A PREVENIRE LA VARICELLA,
NON ADERIRE PUÒ ESPORRE ALLA MALATTIA ED ALLE SUE COMPLICANZE.**

Documento 1
LA SOMMINISTRAZIONE SIMULTANEA DI PIÙ VACCINI

La ricerca in campo vaccinale ha subito negli ultimi venti anni fortissimi impulsi, per cui i vaccini a disposizione della popolazione per la prevenzione delle malattie infettive, sono sempre più numerosi.

L'aggiunta di nuovi vaccini al calendario vaccinale ha, come diretta conseguenza, un aumento nel numero degli appuntamenti per le sedute vaccinali. Poiché è conoscenza comune che maggiore è il numero degli appuntamenti e minore è la compliance da parte dei genitori, sono state studiate diverse modalità per non aumentare troppo il numero delle sedute vaccinali.

Si è pensato pertanto alla somministrazione contemporanea di più vaccini, principalmente attraverso due modalità:
- vaccini combinati,
- vaccini somministrati simultaneamente nella stessa seduta, ma con siringhe e aghi diversi, in sedi diverse (vaccinazioni associate o co-somministrazioni).

Ricorrere alla co-somministrazione di più vaccini, pur migliorando la compliance da parte dei genitori e dei bambini e quindi aumentando di conseguenza la copertura vaccinale, rende necessario valutare attentamente la possibilità di un peggioramento della tollerabilità (cioè una maggiore reattogenicità) e/o di una riduzione dell'immunogenicità di uno o più di essi. Per tutto questo l'indicazione all'associazione di più vaccini nella stessa seduta deve essere il risultato di attenti studi, atti a stabilire il mantenimento della stessa immunogenicità e della stessa reattogenicità che si riscontra quando i vaccini siano somministrati separatamente.

Le co-somministrazioni più frequentemente utilizzate e per le quali sono presenti in letteratura dati specifici sono:
vaccino coniugato contro pneumococco + vaccini esavalenti ;
vaccino coniugato contro pneumococco + vaccino MPR ;
vaccino coniugato contro il meningococco C + vaccino esavalente ;
vaccino coniugato contro il meningococco C + vaccino MPR ;
vaccino MPR + vaccino esavalente ;
vaccino coniugato contro pneumococco + vaccino coniugato contro il meningococco C (ove la scheda tecnica lo preveda). (da Deliberazione 27 dicembre 2007, n. 1020 della Giunta Regionale della Toscana – Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 4 del 23.01.2008 - Allegato A Direttive Regionali in materia di Vaccinazioni)

L'evidenza sperimentale e l'esperienza clinica hanno rafforzato la base scientifica a favore della somministrazione simultanea di più vaccini. Si parla di vaccini associati quando durante la stessa seduta vengono somministrati più vaccini in sedi diverse, senza che questi siano mescolati nella stessa siringa. I vaccini sono invece combinati quando i diversi vaccini vengono somministrati insieme, in una unica sospensione. La somministrazione di vaccini in forma associata o combinata è di grande importanza in quanto consente di ridurre il numero di accessi ai servizi e aumenta le probabilità che un soggetto venga vaccinato completamente e nei tempi corretti. E' stato ormai dimostrato che la somministrazione di vaccini in forma associata o combinata produce livelli di sieroconversione e incidenza di effetti collaterali del tutto sovrapponibili a quelli degli stessi vaccini somministrati in tempi separati. Si ritiene, ad esempio, che associare la vaccinazione anti morbillo, parotite e rosolia (MPR) alla terza somministrazione di DTP aumenti la copertura anti MPR.

La somministrazione associata del vaccino antiinfluenzale con quello anti pneumococcico non aumenta il numero né la gravità degli effetti collaterali e non diminuisce l'efficacia dei due vaccini.

La combinazione di vaccini obbligatori, come quelli anti tetano, difterite, polio ed epatite B, con vaccini raccomandati, come quelli anti pertosse o HiB, aumenta di gran lunga la adesione a questi ultimi. I vaccini combinati in commercio comprendono la maggior parte delle vaccinazioni nell'infanzia ed anche alcune degli adulti (Td, Td pertosse, Epatite A e B, ecc.). Non è consentito combinare i vaccini, a meno che la procedura non sia espressamente raccomandata dal produttore e nei casi e con le modalità indicate. Il vaccino combinato contiene infatti quantità di additivi o di adiuvanti minori rispetto alla somma delle stesse componenti contenute nei vaccini singoli. La

quantità di antigeni resta invece la stessa. (da Linee guida per la effettuazione delle vaccinazioni nelle Marche - Allegato al Decreto del Dirigente del Servizio Sanità Pubblica n 27 del 30.06.2003.)

La somministrazione simultanea di più vaccini determina la stessa sieroconversione e la stessa frequenza di effetti collaterali che la somministrazione separata degli stessi vaccini. Solamente nel caso in cui si somministri contemporaneamente il vaccino anti febbre gialla e quello anticolerico si può avere una risposta non ottimale a questi vaccini, a meno che non si distanzino di 3 settimane l'uno dall'altro.

Alcuni Autori (Pontecorvo) ritengono che vi sia un rischio di interferenza, con eventuali effetti negativi sulla risposta anticorpale, tra virus vivi vaccinali se somministrati in tempi diversi, ad intervalli inferiori di 30 giorni. L'esistenza di questo rischio teorico non è supportata da dati sufficienti (CDC) pertanto si può ritenere possibile, se necessario, somministrare vaccini a virus vivo anche in tempi diversi, ad intervalli inferiori di 30 giorni. (da Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari - Provincia Autonoma di Trento - Dipartimento Igiene Pubblica - Linee Guida per le Vaccinazioni - Aggiornamento ottobre 2006.)

Gli atti e le indicazioni della Regione Lombardia
La Regione Lombardia, con D.G.R. VIII/1587 del 22/12/05 ha approvato il documento "Le vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto: revisione e riordino della profilassi vaccinale in Regione Lombardia" dando mandato alle ASL di elaborare ed adottare un proprio piano attuativo locale, quale strumento di programmazione ed organizzazione dell'attività vaccinale nel contesto territoriale di competenza.

Già con la D.G.R. VIII/1587 del 22/12/05 la Regione Lombardia ha data una prima e significativa indicazione in merito alla somministrazione simultanea di vaccini.

In effetti nell'allegato alla Deliberazione, affrontando l'argomento della vaccinazione antipoliomielitica, seguendo quanto stabilito dal Piano Nazionale Vaccini, l'organo regionale ha ritenuto utile posticipare a 5-6 anni la somministrazione della quarta dose del vaccino antipolio, in associazione con il primo richiamo di difterite-tetano-pertosse e con la seconda dose di morbillo-parotite-rosolia: ciò a partire dai nati nel 2004. L'eliminazione di una convocazione, oltre a ridurre il numero di accessi dei bambini al centro vaccinale, determina un palese risparmio in termini di carichi di lavoro ed una sicura ottimizzazione dell'organizzazione complessiva.

In seguito, con **Circolare n° 11/06**, avente come oggetto " informazioni esplicative ed indirizzi sulle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto– DGR VIII/1587 del 22/12/05", la Regione Lombardia si è occupata dell'argomento "somministrazione simultanea di più vaccini**"** nei termini che seguono dando le seguenti indicazioni :

- la somministrazione nel corso della medesima seduta vaccinale di più preparati, in sedi diverse, è prevista da più calendari in uso nel nostro ed in altri Paesi;
- tuttavia la recente sospensione del vaccino Hexavac induce, ove non siano disponibili adeguati studi di valutazione della protezione a lungo termine, a procedere con cautela nella associazione di vaccini diversi, come già segnalato in **Circolare 44 del 17/10/05**;
- tuttavia, qualora motivi di carattere organizzativo non rendano possibile il differimento delle sedute, visto il Piano Nazionale Vaccini, i RCP dei vaccini e **la nota dell'ISS in data 14/07/05**, si potrà procedere con le seguenti associazioni:
  (1) Vaccino esavalente + vaccino MPR ;
  (2) Vaccino Salk + vaccino MPR ;
  (3) Vaccino pneumococcico coniugato eptavalente + vaccino esavalente ;
  (4) Vaccino pneumococcico coniugato eptavalente + vaccino MPR ;
  (5) Vaccino meningococcico coniugato C + vaccino esavalente ;
  (6) Vaccino meningococcico coniugato C + vaccino MPR ;
- attualmente non è possibile formulare una raccomandazione generale sulla cosomministrabilità del Vaccino pneumococcico eptavalente con i vaccini coniugati contro il meningococco C.

La **Circolare n° 44 del 17/10/05** della Regione Lombardia evidenziava in effetti che la problematica sollevata relativamente al vaccino Hexavac induceva ad esaminare con la dovuta cautela l'associazione di più vaccini e la loro somministrazione contemporanea. Si riteneva pertanto che, a

scopo precauzionale e fino ad ulteriore disponibilità di documentazione probante, dovesse essere evitata la somministrazione di esavalente contemporaneamente ad altri prodotti, fatto salvo il vaccino MPR in contemporanea con la terza dose.
Il dato sotto osservazione era la protezione a lungo termine, nel solo preparato esavalente della Sanofi Aventis Pasteur, che avrebbe potuto essere ridotta in quanto ché, in una quota di vaccinati, i livelli anticorpali ad un mese dalla terza dose erano protettivi, cioè superiori a 10 mUI, ma contenuti (tra 10 e 100 mUI/ml) ; ciò avrebbe potuto comportare una riduzione della memoria immunologica, che tuttavia doveva ancora essere confermata.

Nota dell'ISS in data 14/07/05

Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute - Epidemiologia Delle Malattie Infettive. Protocollo n° 29842/CNE 06 del 14 luglio 2005.
1) Somministrazione contemporanea del vaccino antipneumococco coniugato 7 valente e del vaccino coniugato contro il meningococco C.
Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) dei vaccini riflette l'attuale stato dell'arte delle conoscenze in materia di co-somministrabilità, e, ad oggi, gli unici RCP che riportano dati sulla co-somministrazione in oggetto sono quelli del Prevenar e del Meningitec (entrambi prodotti della Wyeth).
Entrambi gli RCP di questi prodotti riportano i dati relativi alla co-somministrazione di Meningitec con un vaccino sperimentale antipneumococcico coniugato non in commercio contenente i 7 sierotipi del Prevenar con altri due (per un totale di 9 sierotipi).
Le evidenze che hanno portato l'EMEA ad approvare questa versione della scheda tecnica derivavano da due studi clinici condotti rispettivamente in Cile e negli USA, sottomessi in via confidenziale all'EMEA durante la procedura di registrazione dei prodotti.
Entrambi gli studi hanno valutato la somministrazione di un vaccino sperimentale coniugato contro 9 sierotipi di pneumococco (vaccino 9-valente) sia da solo che combinato con il vaccino coniugato contro il meningococco C, a 2,4 e 6 mesi di età.
I risultati mostravano che dopo la somministrazione della terza dose la percentuale di bambini con titoli anticorpali considerati protettivi era > 95%, sia per i 9 sierogruppi dello pneumococco che per il meningococco C. Per il meningococco C, tuttavia, le medie geometriche anticorpali (GMT) erano inferiori a quanto osservato nei bambini che avevano ricevuto solo il vaccino contro il meningococco C.
D'altra parte, fino ad ora la rilevanza clinica di una diminuzione delle GMT è considerata meno significativa rispetto alla percentuale di individui con titoli anticorpali considerati protettivi. Per questo, il RCP riporta che i dati disponibili, sia pure non conclusivi, suggerivano che non vi fosse una rilevante interferenza clinica tra Prevenar e vaccini anti meningococco C coniugati con proteina difterica CRM197.
Tuttavia, dal 2002 ad oggi sono stati condotti ulteriori studi clinici, di cui uno solo è stato pubblicato in letteratura (2). I risultati di questo studio mostrano che combinare il vaccino 9-valente sperimentale contro lo pneumococco con quello anti meningococco C coniugato con CRM197 può deprimere la risposta immune contro quest'ultimo non solo in termini di GMT, ma anche per quanto riguarda la proporzione di individui con titoli anticorpali considerati protettivi. Va sottolineato, tuttavia, che in questo studio è stato adottato il calendario "accelerato" inglese (2,3, 4 mesi di età) che ha mostrato una diminuita efficacia di campo anche per i vaccini coniugati contro l'Hib ed il meningococco C (3, 4).
I dati degli altri studi sono stati sottomessi come documentazione confidenziale all'EMEA, ma non sono stati pubblicati. Si tratta comunque di risultati non univoci, sia per quanto riguarda la risposta allo pneumococco che per il meningococco C.
I RCP dei vaccini coniugati contro il meningococco C sono attualmente in fase di revisione, e durante la discussione scientifica si sta tenendo conto anche di questi studi.
E' presumibile che in breve verrà rivisto anche il RCP del Prevenar.
Per il momento, quindi, non è possibile formulare una raccomandazione generale sulla cosomministrabilità del Prevenar con qualsiasi vaccino coniugato contro il menininggococco C.
Per mettere a punto in sede regionale un calendario che includa sia il vaccino contro lo pneumococco che quello contro il meningococco C è indispensabile considerare la totalità delle evidenze disponibili circa lo co-somministrazione dei vaccini per i nuovi nati, che vi riassumiamo di seguito:

• Prevenar+vaccini esavalenti: la possibilità di co-somministrare il Prevenar con uno dei due vaccini esavalenti (Infanrix Hexa) è prevista dall'attuale RCP del Prevenar.
• Prevenar+vaccini MPR: la possibilità di co-somministrazione è prevista dall'attuale RCP del Prevenar.
• Vaccini coniugati contro il meningococco+vaccini esavalenti: in letteratura è disponibile uno studio che mostra immunogenicità e sicurezza della cosomministrazione di due prodotti (Meningitec ed Infanrix Hexa) (5). Esistono inoltre studi non pubblicati che hanno valutato co-somministrazioni di diversi prodotti.
Questi studi sono in corso di valutazione da parte dell'EMEA per la corrente revisione dei RCP dei vaccini contro il meningococco C.
• Vaccini coniugati contro il meningococco+vaccini MPR. La co-somministrazione è già prevista dal RCP di tutti i vaccini contro il meningococco C.
In alternativa alla co-somministrazione di Prevenar e vaccini contro il meningococco C coniugati con CRM197 è quindi possibile considerare combinazioni con i vaccini esavalenti ed MPR, tenendo conto delle specifiche indicazioni per prodotto riportate sui diversi RCP.

2) Calendario a 3 dosi (3, 5, 11-12 mesi) del vaccino antipneumococcico coniugato 7 valente. Come da voi segnalato, il RCP del Prevenar riporta le informazioni sul calendario 3, 5, 11-12 mesi nella sezione "proprietà farmacodinamiche".
La possibilità di utilizzare questo calendario è supportata dai risultati dei due studi condotti rispettivamente in Italia ed in Svezia. Dopo la somministrazione della seconda dose, entrambi gli studi hanno evidenziato una buona risposta immune per cinque dei sette sierogruppi inclusi nel vaccino. Per due sierogruppi (6B e 23F) il titolo anticorpale è minore, tuttavia il significato clinico di questa osservazione non è noto e la risposta anticorpale diviene comunque sovrapponibile dopo la terza dose. Inoltre, i dati post-marketing degli USA suggeriscono che due dosi conferiscano una protezione sufficiente (6), analogamente a quanto osservato per i vaccini coniugati per l'Hib ed il meningococco C.
E' comunque essenziale che l'adozione di un calendario 3, 5, 11-12 mesi proceda di pari passo con l'avvio di una sorveglianza di laboratorio delle infezioni invasive da pneumococco che preveda la tipizzazione dei ceppi isolati. Solo in questo modo, infatti, sarà possibile valutare la rilevanza clinica della ridotta risposta anticorpale verso questi sierogruppi.

1) G. Faldella et al. Abstract Book ESPID 2005
2) Buttery et al. Immunogenicity and safety of a combination Pneumococcal-Meningococcal vaccine in infants, JAMA 2005;293 :1751-58
3) Trotter CL, Andrews NJ, Kaczmarski EB, Miller E, Ramsay ME. Effectiveness of meningococcal serogroup C conjugate vaccine 4 years after introduction. Lancet 2004; 364: 365-67
4) Ramsay ME, McVernon J, Anrews NJ, Heath PT, Slack MP. Estimating Hib vaccine effectiveness in England and Wales by use of screening method. J Infect Dis 2003, 188: 481-85
5) Tejedor J, Omenaça F, Garcia-Sicilia J, et al. Immunogenicity and reactogenicity of three-Dose Primary Vaccination Course With a Combined Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis-Hepatitis B-Inactivated Polio-*Haemophilus influenzae* Type b Vaccine Coadministered With a Meningococcal C Conjugate Vaccine. PIDJ, 2004 (23):1109-1115

Co-somministrazione: aggiornamento del parere Cnesps (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute) del 14 luglio 2005.

Il parere del 14 luglio 2005, espresso dal Cnesps in risposta a una richiesta regionale in materia di co-somministrazione dei vaccini, riportava che, a quella data, un unico vaccino coniugato contro il meningococco C (Meningitec®, Wyeth) prevedeva la possibilità di somministrazione contemporanea con il vaccino eptavalente coniugato contro lo pneumococco (Prevenar®, Wyeth).
Veniva inoltre segnalato che anche le altre ditte produttrici di vaccini coniugati contro il meningococco stavano rivedendo i rispettivi riassunti delle caratteristiche dei prodotti (Rcp), in modo da aggiornarli su questo argomento.
Ad agosto 2006, sia il Menjugate® (Chiron) che il Meninvact® (Sanofi Pasteur Msd) hanno completato questa procedura, inserendo le informazioni disponibili sulla somministrazione contemporanea con il Prevenar, nonché con i vaccini esavalenti.

In particolare, è stata condotta una valutazione clinica che ha confrontato la risposta immune alle vaccinazioni in tre gruppi di bambini. Il primo gruppo ha ricevuto contemporaneamente il Menjugate® e il vaccino esavalente Infanrix Hexa®, il secondo ha ricevuto Prevenar® e Infanrix Hexa®, il terzo Menjugate®, Prevenar® e Infanrix Hexa®.
Tutti i vaccini sono stati somministrati con un ciclo di tre dosi, a 2, 4.5 e 6.5 mesi di età media. Le uniche differenze osservate tra gruppi riguardano le medie geometriche di alcuni titoli anticorpali, di cui non è tuttavia stabilita la rilevanza clinica. La proporzione di bambini con titoli anticorpali considerati protettivi è invece risultata simile nel gruppo che aveva ricevuto tutti e tre i vaccini rispetto agli altri due.

Gli Atti dell'ASL della Provincia di Mantova

Il Piano attuativo locale della ASL della Provincia di Mantova, nelle indicazioni alla vaccinazione antipneumococcica 7-valente, evidenzia che :

- la vaccinazione, dopo il compimento del 1° anno di vita, può essere co-somministrata con MPR;
- è possibile la co-somministrazione con esavalente con un calendario al 3°, 5°,11°mese di vita ;
- per il momento non è possibile formulare una raccomandazione generale sulla co-somministrazione del vaccino anti-meningococco C e del vaccino anti-pneumococco coniugato. Gli studi disponibili hanno dato risultati non univoci e in alcuni casi si è verificata una riduzione della risposta immune per il vaccino contro il meningococco C con una proporzione elevata di individui con titoli anticorpali non più protettivi. Precauzionalmente si sconsiglia pertanto la co-somministrazione.

Per quanto concerne le indicazioni alla vaccinazione antimeningococcica con vaccino coniugato anti-meningococco C, il piano evidenzia che :

- la co-somministrazione con il vaccino esavalente è possibile ;
- per il momento non è possibile formulare una raccomandazione generale sulla co-somministrazione del vaccino anti-meningococco C e del vaccino antipneumococco coniugato. Gli studi disponibili hanno dato risultati non univoci e in alcuni casi si è verificata una riduzione della risposta immune per il vaccino contro il meningococco C con una proporzione elevata di individui con titoli anticorpali non più protettivi. Precauzionalmente si sconsiglia la cosomministrazione ;
- la singola dose prevista dopo il compimento del 1° anno può essere co-somministrata con MPR (13°-15° mese).

Nota SISP del 06/12/2007 prot.106934/07:

"per evitare il sovrapporsi di differenti calendari ed il conseguente sovraccarico degli ambulatori vaccinali, nel tentativo di governare l'offerta di questi vaccini, si conviene che la vaccinazione antipneumococcica venga preferibilmente offerta al 3°, 5° e 11° mese, in cosomministrazione con il vaccino esavalente
La vaccinazione antimeningococcica potrà essere invece preferibilmente effettuata dopo l'anno, al 15° mese, in cosomministrazione con il vaccino MPR, fatte salve naturalmente diverse indicazioni o richieste del medico curante.
Nel caso la vaccinazione antimeningococcica venga effettuata entro il 1° anno di vita, si informa che le dosi possono essere somministrate a distanza di non meno di una settimana dalla data di effettuazione del vaccino antipneumococco.
Entrambi i vaccini possono essere somministrati contemporaneamente ed insieme agli altri vaccini in uso in età pediatrica."

Nota SISP del 14/04/2008, con oggetto cosomministrazione vaccino antimeningococco C :

"L' ultima revisione della scheda tecnica del vaccino antimeningococco C " Menjugate Kit" della ditta Novartis Vaccines prevede la possibilità di somministrare il vaccino contemporaneamente a :
vaccino antipolio
vaccino DTP
vaccino Hib
vaccino antiepatite B

vaccino esavalente
vaccino MPR
vaccino antipneumococcico eptavalente.
Pertanto, differentemente da quanto precedentemente indicato con nota SISP del 06/12/2007 prot.106934/07, si informa che il vaccino antimeningococco C (Menjugate Kit) può essere somministrato contemporaneamente al vaccino antipneumococcico eptavalente e agli altri vaccini sopra citati, purché' naturalmente effettuati in sedi diverse. Questa possibilità favorisce la compliance alle vaccinazioni, diminuisce gli accessi per utente e alleggerisce il carico ambulatoriale."

Vaccini MPRV, MPR + Var e convulsioni febbrili

Dagli studi pre-licenza è noto che il vaccino MPRV provochi un maggiore rischio di febbre rispetto alla somministrazione separata nella stessa seduta di MPR e Var.
Uno studio postmarketing, per valutare il rischio di convulsioni febbrili (CF) 5-12 giorni dopo la vaccinazione, ha evidenziato questi dati : 0.5/1000 post MPRV ; 0.2/1000 post MPR + Var.
I CDC hanno contemporaneamente valutato le osservazioni riferite al Vaccine Safety Datalink Project: conferma di un maggior rischio di CF 7-10 giorni dopo vaccinazione con MPRV, con rischio di CF pari a: 9/10.000 post MPRV ; 4/10.000 post MPR + Var.
Questo ha indotto la Food and Drug Administration (FDA) e l'Advisory Committee on Immunization Practise (ACIP) a far modificare nel febbraio 2008 il foglietto illustrativo del vaccino MPRV con l'indicazione dell'aumentato rischio.
L'FDA ritiene comunque sicuri ed efficaci il vaccino MPR, MPRV e Var.
La ACIP conferma comunque le raccomandazioni per le vaccinazioni MPR e Var non esprimendo preferenza né per MPRV né per MPR + Var (CDC, MMWR Weekly, 14 Marzo 2008).

Documento 2
VACCINI E IMMUNOGLOBULINE

Vaccini vivi: il periodo di tempo durante il quale emoderivati contenenti immunoglobuline possono interferire con un vaccino vivo varia in funzione del quantitativo, presente nell'emoderivato, di anticorpi specifici contro le componenti antigeniche del vaccino.

Ovviamente non è possibile sapere con esattezza il contenuto di anticorpi specifici in un preparato commerciale di immunoglobuline, in quanto questo dipende principalmente dall'origine del sangue da cui esse derivano. Ad esempio, è poco verosimile che nel sangue prelevato nei paesi occidentali siano presenti anticorpi contro il virus della febbre gialla, per cui generalmente si ritiene che il vaccino anti febbre gialla possa essere somministrato senza rischio di interferenze a qualunque distanza di tempo prima e dopo la somministrazione di immunoglobuline. Per quanto riguarda invece i vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e varicella, da soli o in combinazione, la somministrazione deve essere rimandata per un tempo sufficiente a consentire la degradazione degli anticorpi passivi. Questo tempo (suggerito nella circolare 13 luglio 1999 n. 12) varia da 3 mesi dopo la somministrazione di Ig antitetaniche o Ig generiche a 6 mesi dopo la somministrazione di Ig specifiche anti morbillo o di sangue intero, a 7 mesi dopo la somministrazione di plasma o concentrati piastrinici.

Se viene somministrata una dose di vaccino vivo (ad eccezione di quello anti febbre gialla) dopo una dose di immunoglobuline, ad un intervallo di tempo inferiore a quello indicato sopra, la vaccinazione va ripetuta, a meno che un test sierologico non ne dimostri l'efficacia. La dose ripetuta o il test sierologico vanno effettuati dopo l'intervallo di tempo indicato per l'emoderivato.

Anche se gli anticorpi passivi possono interferire con il vaccino anti rosolia, è stato dimostrato che le immunoglobuline anti Rho (D) a basso dosaggio, somministrate ad una donna nel post partum, non riducono la risposta al vaccino anti rosolia RA27/3. Vista l'importanza dell'immunità anti rosolia nelle donne in età fertile, la vaccinazione anti rosolia (o con MPR) post partum nelle donne suscettibili non deve essere rimandata se la donna ha ricevuto, negli ultimi tre mesi di gravidanza o durante il parto, Ig anti Rho(D) o qualunque altro emoderivato. Queste donne devono essere vaccinate immediatamente dopo il parto e, dopo tre mesi, deve essere effettuato un test sierologico per verificare l'immunità anti rosolia e anti morbillo.

Si può verificare interferenza anche se l'emoderivato contenente Ig viene somministrato successivamente al vaccino vivo. Generalmente, il virus contenuto nel vaccino si moltiplica e stimola l'immunità 1-2 settimane dopo l'inoculo. Pertanto se l'intervallo fra vaccinazione e somministrazione di emoderivati contenenti Ig è inferiore ai 14 giorni, la vaccinazione va ripetuta a meno che un test sierologico dimostri l'avvenuta immunizzazione.

Le immunoglobuline anti virus respiratorio sinciziale (RSV) sono monoclonali quindi non interferiscono con alcun vaccino.

Vaccini inattivati: gli emoderivati contenenti anticorpi interferiscono meno con i vaccini inattivati, tossoidi, subunità ricombinanti o polisaccaridi, rispetto a quanto fanno con i vaccini vivi. Pertanto, somministrare vaccini inattivati contemporaneamente, prima o dopo un prodotto contenente Ig non dovrebbe limitare lo sviluppo di una efficace risposta anticorpale. In caso di somministrazione simultanea di vaccino e Ig, le sedi di inoculo devono essere diverse. Non esiste comunque alcuna indicazione ad aumentare il dosaggio o il numero di somministrazioni di un vaccino.

Documento 3:
Decreto legislativo 81/2008

- Art. 20 " Obblighi dei lavoratori"

1. Ogni lavoratore deve prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla sua formazione, alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro.
2. I lavoratori devono in particolare:
   a) contribuire, insieme al datore di lavoro, ai dirigenti e ai preposti, all'adempimento degli obblighi previsti a tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
   b) osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva ed individuale;
   c) utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro, le sostanze e i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto, nonché i dispositivi di sicurezza;
   d) utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a loro disposizione;
   e) segnalare immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto le deficienze dei mezzi e dei dispositivi di cui alle lettere c) e d), nonché qualsiasi eventuale condizione di pericolo di cui vengano a conoscenza, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nell'ambito delle proprie competenze e possibilità e fatto salvo l'obbligo di cui alla lettera f) per eliminare o ridurre le situazioni di pericolo grave e incombente, dandone notizia al rappresentante dei lavoratori per la sicurezza;
   f) non rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
   g) non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di loro competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori;
   h) partecipare ai programmi di formazione e di addestramento organizzati dal datore di lavoro;
   i) sottoporsi ai controlli sanitari previsti dal presente decreto legislativo o comunque disposti dal medico competente.
3. I lavoratori di aziende che svolgono attività in regime di appalto o subappalto, devono esporre apposita tessera di riconoscimento, corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. Tale obbligo grava anche in capo ai lavoratori autonomi che esercitano direttamente la propria attività nel medesimo luogo di lavoro, i quali sono tenuti a provvedervi per proprio conto.

- Art. 59 " Sanzioni per i lavoratori"

I lavoratori sono puniti:

a) con l'arresto fino a un mese o con l'ammenda da 200 a 600 euro per la violazione dell'articolo 20, comma 2, lettere b), c), d), e), f), g), h) e i);
b) con la sanzione amministrativa pecuniaria da 50 a 300 euro per la violazione dell'articolo 20 comma 3; la stessa sanzione si applica ai lavoratori autonomi di cui alla medesima disposizione.

- Art. 75 " Obbligo di uso dei D.P.I."

I DPI devono essere impiegati quando i rischi non possono essere evitati o sufficientemente ridotti da misure tecniche di prevenzione, da mezzi di protezione collettiva, da misure, metodi o procedimenti di riorganizzazione del lavoro.

Capo II
Uso dei dispositivi di protezione individuale

Art. 76.
Requisiti dei DPI

1. I DPI devono essere conformi alle norme di cui al decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, e sue successive modificazioni.
2. I DPI di cui al comma 1 devono inoltre:
   a) essere adeguati ai rischi da prevenire, senza comportare di per sé un rischio maggiore;
   b) essere adeguati alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro;
   c) tenere conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore;
   d) poter essere adattati all'utilizzatore secondo le sue necessità.
3. In caso di rischi multipli che richiedono l'uso simultaneo di più DPI, questi devono essere tra loro compatibili e tali da mantenere, anche nell'uso simultaneo, la propria efficacia nei confronti del rischio e dei rischi corrispondenti.

Capo II
Uso dei dispositivi di protezione individuale

Art. 77.
Obblighi del datore di lavoro

1. Il datore di lavoro ai fini della scelta dei DPI:
   a) effettua l'analisi e la valutazione dei rischi che non possono essere evitati con altri mezzi;
   b) individua le caratteristiche dei DPI necessarie affinché questi siano adeguati ai rischi di cui alla lettera a), tenendo conto delle eventuali ulteriori fonti di rischio rappresentate dagli stessi DPI;
   c) valuta, sulla base delle informazioni e delle norme d'uso fornite dal fabbricante a corredo dei DPI, le caratteristiche dei DPI disponibili sul mercato e le raffronta con quelle individuate alla comprensibili ai lavoratori interessati.
4. Il datore di lavoro provvede affinché i lavoratori incaricati dell'uso delle attrezzature che richiedono conoscenze e responsabilità particolari di cui all'articolo 71, comma 7, ricevano una formazione adeguata e specifica, tale da consentirne l'utilizzo delle attrezzature in modo idoneo e sicuro, anche in relazione ai rischi che possano essere causati ad altre persone.
5. In sede di Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono individuate le attrezzature di lavoro per le quali e' richiesta una specifica abilitazione degli operatori nonché le modalità per il riconoscimento di tale abilitazione, i soggetti formatori, la durata, gli indirizzi ed i requisiti minimi di validità della formazione.

BIBLIOGRAFIA

Red Book - 2009 Rapporto del Comitato sulle Malattie Infettive - American Academy of Pediatrics - XXVIII Edizione, VII Edizione Italiana – Pacini Editore Medicina : pag.27

Deliberazione 27 dicembre 2007, n. 1020 della Giunta Regionale della Toscana – Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 4 del 23.01.2008 - Allegato A Direttive Regionali in materia di Vaccinazioni

Linee guida per la effettuazione delle vaccinazioni nelle Marche - Allegato al Decreto del Dirigente del Servizio Sanità Pubblica n 27 del 30.06.2003.

D.G.R. 22 dicembre 2005 - VIII/1587 "Le vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto: revisione e riordino della profilassi vaccinale in Regione Lombardia".

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari - Provincia Autonoma di Trento - Dipartimento Igiene Pubblica - Linee Guida per le Vaccinazioni - Aggiornamento ottobre 2006.

Gallo G, Rosanna Mel R, Rota MC (Ed.). Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni. Roma : Istituto Superiore di Sanità ; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/13).

CDC, MMWR Weekly, 14 Marzo 2008

1) Canada: Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) Anaphylaxie: déclaration sur le traitement initial en milieu non hospitalier. Vol.21-22/1995

2) Guide canadien d'immunisation –sixième edition 2002.

3) Thibodeau JL. Office management of childhood vaccine-related anaphylaxis. Can Fam Phys 1993;40:1602-10

4) Ellis AK, Day JH. Anaphylaxis: diagnosis and treatment. Allergy Asthma 2000.23-5.

5) Protocole d'immunisation du Québec (PIQ), Édition 1999 incluant les dernières mises à jour (octobre 2002)

6) The Australian Immunisation Handbook. 7 edizione 2000.

7) Ministero della Salute. Guida all'uso dei farmaci per i bambini. Roma 2003.

8) American Academy of Pediatrics. Red Book 26th Edition. 2003-

9) Clark AT, Ewan PW. The prevention and menagement of anaphylaxis in children. Current Paediatrics (2002) 12, 370-375.

10) Bernardini R., Novembre E., Vierucci A. L'anafilassi: quali provvedimenti? 7° Convegno Pediatrico 2002. Italia centrale.

11) McLean-Tooke APC, Bethune CA, Fay AC, Spickett GP. Adrenaline in the treatment of anaphylaxis: what is the evidence?. BMJ 2003;327:1332-1335.

LA MODULISTICA

1. **Certificato di vaccinazione**
2. **Modulo informativo da consegnare al genitore, dopo la vaccinazione del bambino**
3. **Modulo informativo da consegnare all'adulto, dopo la vaccinazione dell'adulto**
4. **Scheda personale di vaccinazione**
5. **Anamnesi prevaccinale**
6. **Invito per 1^ vaccinazione**
7. **Invito 1^ vaccinazione HPV**
8. **Invito vaccinazione generico**
9. **Modulo privacy**
10. **Scheda di sospetta reazione a vaccino**
11. **Consenso informato**
12. **Check list**
13. **Accertamento di presenza al domicilio**

Regione Lombardia

ASL Mantova

CERTIFICATO DI VACCINAZIONE

Si certifica che_____
Nato/a a _____ il_____ sesso M/F
Residente a _____ via _____N°_____

Ha effettuato le seguenti vaccinazioni:

VACCINAZIONE	data	data	data	data	data	data	data
POLIO							
DIFTERITE							
TETANO							
PERTOSSE							
EPATITE B							
HAEMOPHILUS I. B							
MORBILLO							
PAROTITE							
ROSOLIA							
VARICELLA							
PNEUMOCOCCO							
MENINGOCOCCO C							
MENINGOCOCCO Coniug.							
MENINGOCOCCO Polis.							
MENINGOCOCCO B							
PAPILLOMA VIRUS							
EPATITE A							
TIFO							
TUBERCOLARE							
NOTE							

Data_____

L'OPERATORE SANITARIO
(timbro e firma)

Polo Vaccinale – Distretto Socio Sanitario di _____
Via _____ N. __ - CAP _____ (MN) - ☎ _____ - Fax _____
e-mail vaccinazioni._____@aslmn.it

Regione Lombardia

ASL Mantova

ALCUNI CONSIGLI DA TENER PRESENTE DOPO LA VACCINAZIONE DEL BAMBINO

- Come tutti i farmaci anche i vaccini possono causare **reazioni allergiche**, pertanto dopo la vaccinazione **è necessario fermarsi in sala d'attesa per 30 MINUTI**, perché le manifestazioni di ipersensibilità immediata, come l'anafilassi, possono avere una rapida insorgenza.
  Successivamente, a casa, prestate attenzione a ciò che si presenta "di diverso" nel vostro bambino per qualche giorno dopo la vaccinazione.
  Difficoltà del respiro, raucedine, orticaria, senso di nodo alla gola possono essere espressione di reazione allergica: se il vostro bimbo dovesse presentare uno o più di questi sintomi, contattate il vostro Pediatra e ricordatevi di segnalarlo alla successiva vaccinazione;

- Il bambino può, dopo la vaccinazione, **essere particolarmente irrequieto** e piangere. Se questo stato di irrequietezza dovesse persistere consultate il Pediatra.

- Nei giorni successivi la vaccinazione possono presentarsi **reazioni a livello locale** (ossia nel punto di iniezione) quali: rossore, gonfiore, dolore; un nodulino duro e dolente può persistere anche per qualche settimana. Sono manifestazioni di cui non preoccuparsi che si risolveranno da sole.

- Il bambino può presentare **febbre** fin dal primo giorno di vaccinazione e nei successivi 2-3 giorni; nel caso di vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia la febbre può presentarsi dopo 8-10 giorni circa.
  Sincerarsi tramite la misurazione ascellare dell'effettiva temperatura.
  Se il rialzo termico non supera i 38° C non è necessario intervenire con farmaci, se maggiore di 38° C **si può somministrare l'ANTIPIRETICO** che utilizzate abitualmente quando il vostro bambino ha la febbre. In ogni caso quando il bimbo ha febbre:
  - deve essere vestito in modo leggero;
  - non deve essere coperto in modo eccessivo;
  - ha bisogno di bere più del solito.

  Se la temperatura elevata persiste oltre i due giorni consultate il Pediatra.

Regione Lombardia

ASL Mantova

ALCUNI CONSIGLI DA TENER PRESENTE DOPO LA VACCINAZIONE DELL'ADULTO

- Come tutti i farmaci anche i vaccini possono causare **reazioni allergiche**, pertanto dopo la vaccinazione **è necessario fermarsi in sala d'attesa per 30 MINUTI**, perché le manifestazioni di ipersensibilità immediata, come l'anafilassi, possono avere una rapida insorgenza.
  Successivamente a casa prestate attenzione a:
  - difficoltà del respiro;
  - raucedine;
  - orticaria;
  - senso di nodo alla gola;

  possono essere espressione di reazione allergica, pertanto contattate il vostro Medico di Base.

- Nei giorni successivi la vaccinazione possono presentarsi **reazioni a livello locale** (ossia nel punto di iniezione) quali: rossore, gonfiore, dolore; un nodulino duro e dolente può persistere anche per qualche settimana. Sono manifestazioni di cui non preoccuparsi che si risolveranno da sole.

- Rara è la **febbre** con insorgenza nei primi giorni dalla vaccinazione. Nell'eventualità di temperatura superiore ai 38° C si possono utilizzare gli antipiretici di abituale consumo.

- Segnalare l'avvenuta vaccinazione e le eventuali reazioni avverse, in caso di ulteriori somministrazioni di vaccini e di donazioni di sangue nei mesi successivi.

Regione Lombardia

ASL Mantova

CARTELLA PERSONALE DI VACCINAZIONE

Cognome_____

Nome_____ sesso M F

di _____ e di _____

Nato/a a _____ il _____

Residente a _____Via_____

Domicilio_____

Codice fiscale_____

Cambi d'indirizzo_____

Cambi d'indirizzo_____

Cambi d'indirizzo_____

Tel._____Cell._____

VARIAZIONI DI RESIDENZA EMIGRAZIONE - IMMIGRAZIONE			
EM/IMM		**COMUNE**	**DATA**
E	**I**		
E	**I**		
E	**I**		
E	**I**		
E	**I**		
E	**I**		

Polo Vaccinale – Distretto Socio Sanitario di _____

Via _____ N. __ - _____ (MN) - ☎ _____ - Fax _____

e-mail vaccinazioni._____@aslmn.it_____

SCHEDA ANAMNESI PRE-VACCINALE Rev. 0 del 01.03.2015

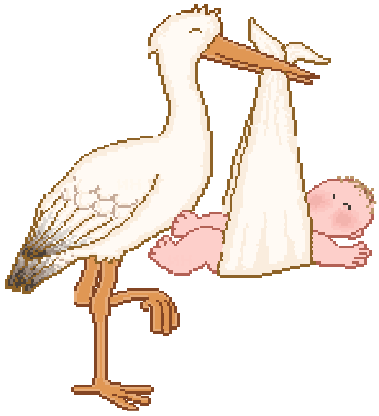
DATA			
VACCINAZIONI effettuate			
1) STA BENE OGGI?	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □
2) Quanto pesa?	**Kg.**	**Kg.**	**Kg.**
3) Ha avuto nell'ultimo mese MALATTIE INFETTIVE? **Se SI, specificare:**	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □
4) Ha o ha avuto MALATTIE IMPORTANTI? **Se SI, specificare se:** **malattia neurologica** **malattia con immunodeficienza** **neoplasia**	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □ **SI** □	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □ **SI** □	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □ **SI** □
5) E' mai stato RICOVERATO? **Se SI specificare:**	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □
6) Ha mai avuto CONVULSIONI? **Se SI, specificare:** con **FEBBRE** senza **FEBBRE**	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □
7) Ha mai assunto FARMACI con continuità? **Se SI, specificare:** **cortisonici ad alte dosi** **antineoplastici** **altro**_____	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □ **SI** □	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □ **SI** □	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □ **SI** □
8) Nell'ultimo anno ha ricevuto **emotrasfusioni o immunoglobuline?** **Se SI, specificare:**	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □
9) E' **ALLERGICO** a qualche **alimento, farmaco** o **vaccino?** **Se SI, specificare:**	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □
10) Ha avuto **REAZIONI** dopo le precedenti vaccinazioni? **Se SI, si è trattato di reazioni importanti?** **Specificare:**	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □
11) E' in **GRAVIDANZA?**	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □
Firma del GENITORE o DELEGATO (se trattasi di minore)			
Firma dell'OPERATORE SANITARIO			
Sito iniezione ed eventuali **ANNOTAZIONI**	**G** sx □ _____ **G** dx □ _____ **B** sx □ _____ **B** dx □ _____	**G** sx □ _____ **G** dx □ _____ **B** sx □ _____ **B** dx □ _____	**G** sx □ _____ **G** dx □ _____ **B** sx □ _____ **B** dx □ _____

SCHEDA ANAMNESI PRE-VACCINALE Rev. 0 del 01.03.2015

DATA			
VACCINAZIONI effettuate			
1) STA BENE OGGI?	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □
2) Quanto pesa?	**Kg.**	**Kg.**	**Kg.**
3) Ha avuto nell'ultimo mese MALATTIE INFETTIVE? **Se SI, specificare:**	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □
4) Ha o ha avuto MALATTIE IMPORTANTI? **Se SI, specificare se:** **malattia neurologica** **malattia con immunodeficienza** **neoplasia**	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □ **SI** □	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □ **SI** □	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □ **SI** □
5) E' mai stato RICOVERATO? **Se SI specificare:**	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □
6) Ha mai avuto CONVULSIONI? **Se SI, specificare:** con **FEBBRE** senza **FEBBRE**	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □
7) Ha mai assunto FARMACI con continuità? **Se SI, specificare:** **cortisonici ad alte dosi** **antineoplastici** **altro**_____	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □ **SI** □	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □ **SI** □	**SI** □ **NO** □ **SI** □ **SI** □ **SI** □
8) Nell'ultimo anno ha ricevuto **emotrasfusioni o immunoglobuline?** **Se SI, specificare:**	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □
9) E' **ALLERGICO** a qualche **alimento, farmaco** o **vaccino?** **Se SI, specificare:**	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □
10) Ha avuto **REAZIONI** dopo le precedenti vaccinazioni? **Se SI, si è trattato di reazioni importanti?** **Specificare:**	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □
11) E' in **GRAVIDANZA?**	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □	**SI** □ **NO** □
Firma del GENITORE o DELEGATO (se trattasi di minore)			
Firma dell'OPERATORE SANITARIO			
Sito iniezione ed eventuali **ANNOTAZIONI**	**G** sx □ _____ **G** dx □ _____ **B** sx □ _____ **B** dx □ _____	**G** sx □ _____ **G** dx □ _____ **B** sx □ _____ **B** dx □ _____	**G** sx □ _____ **G** dx □ _____ **B** sx □ _____ **B** dx □ _____

Regione Lombardia

ASL Mantova



Ai genitori di

_____

_____

Cap _____

(comune di residenza e provincia)

OGGETTO: INVITO ALLE VACCINAZIONI PER IL NUOVO NATO

SI INVITA LA S.V. AD ACCOMPAGNARE _____ presso:

l'AMBULATORIO VACCINAZIONI di _____

VIA _____ N° _____ – TEL. _____

il giorno _____ alle ORE _____

allo scopo di sottoporlo alla **1^ dose delle VACCINAZIONI** dell'infanzia:

- ❖ **antiPOLIO SALK**
- ❖ **antiDIFTOTETANO**
- ❖ **antiEPATITE B**
- ❖ **antiPERTOSSE**
- ❖ **antiHAEMOPHILUS tipo B**
- ❖ **antiPNEUMOCOCCICA 13 V.**

Si ricorda che:

- **E' necessario leggere l'opuscolo informativo "Vaccinazioni oggi".**
- **E' indispensabile la presenza di almeno un genitore.**
- **Non è necessario il digiuno.**
- **Dopo la vaccinazione occorre attendere almeno 30 minuti in sala d'attesa.**
- **Le vaccinazioni sono offerte gratuitamente.**

Siete pregati di presentarvi muniti di:

* Libretto Sanitario dell'Eta' Evolutiva" compilato dal Pediatra
* Lettera di dimissione del reparto di Pediatria o Neonatologia ed eventuali accertamenti del Vs bambino
* CONSENSO INFORMATO e AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI in allegato.

In caso di impossibilità a presentarvi all'appuntamento, Vi preghiamo di telefonare al _____

Fax:_____

Email:_____

IL SANITARIO

_____

Polo Vaccinale – Distretto Socio Sanitario di _____

Via _____N° _____ CAP_____ Comune _____MN - ☎ _____ - Fax _____

e-mail vaccinazioni._____@aslmn.it_____

Regione Lombardia

ASL Mantova

AI GENITORI DI

Si invita la S.V. a condurre la minore presso:

AMBULATORIO VACCINAZIONI

_____

-Via _____ N° Tel._____

il giorno _____alle ORE_____

per essere sottoposta alla 1^ dose della **VACCINAZIONE ANTIPAPILLOMA VIRUS**

I vaccini anti HPV, somministrati prima dell'esposizione al virus, prevenendo le lesioni genitali precancerose (del collo dell'utero, della vulva e della vagina), di fatto riducono notevolmente la possibilità di sviluppo di neoplasia maligna. Inoltre, il vaccino quadrivalente, previene anche le lesioni condilomatose in entrambi sessi.

I dati di prevalenza dell'infezione da HPV nelle donne dimostrano un primo picco d'infezione intorno ai 25 anni di età che diminuisce con il progredire della età, ripresentandosi con un secondo picco intorno ai 45 anni di età. L'infezione da HPV non si limita ad essere solo causante del cancro del collo dell'utero nelle donne, ma è responsabile anche di altre patologie sia nelle femmine che nei maschi (cancro dell'ano, della cavità orale, orofaringe e tonsille e cancro del pene).

Esistono oltre 130 tipi di virus HPV: i tipi 16 e 18 sono responsabili di oltre il 70% di tutti i tumori del collo dell'utero e i tipi 6 e 11 causano oltre il 90% dei condilomi ano-genitali e pertanto i vaccini sono formulati contro questi ceppi. Alla fine del 2010, 18 Paesi dell'Unione Europea hanno introdotto la vaccinazione HPV nel calendario vaccinale.

Il vaccino anti HPV è composto dalle cosiddette proteine L1, cioè particelle simil-virali associate a sostanze adiuvanti, purificate e prodotte con la tecnica del DNA ricombinante, quindi non utilizzando il genoma (DNA) del virus; pertanto non vi è alcuna possibilità che il vaccino provochi l'infezione da HPV.

Dopo la somministrazione del vaccino, il sistema immunitario del soggetto inizia a produrre anticorpi contro queste proteine e quindi nel caso di un eventuale attacco da Papilloma virus, l'organismo riconosce immediatamente le cellule patogene impedendo al virus di arrecare danno.

In Italia sono disponibili due diversi vaccini contro l'infezione da HPV: uno che contiene i sierotipi 16 e 18 (bivalente) e viene somministrato solo alle femmine e uno contenente 4 sierotipi (tetravalente), che contiene oltre ai sierotipi 16 e 18, anche i sierotipi 6 e 11 e può essere somministrato a maschi e femmine.

Il vaccino è preventivo, non ha alcuna efficacia terapeutica, e per poter essere efficace deve essere effettuato prima dell'esposizione al tipo di virus, preferibilmente prima dell'inizio dell'attività sessuale, anche se si è dimostrato efficace anche in femmine e maschi oltre l'inizio dell'attività sessuale. Per questo motivo, aver già iniziato l' attività sessuale non è una controindicazione alla vaccinazione.

La vaccinazione non sostituisce l'abituale screening del collo dell'utero e quindi le donne devono comunque effettuare il Pap test regolarmente secondo le regole dello screening nazionale (ogni tre anni nella fascia d'età 25-64 anni).

Quando vaccinare

Il vaccino contro l'HPV viene somministrato per via intramuscolare nella regione deltoidea del braccio in numero di dosi diverso a seconda dell'età del soggetto e del vaccino usato:

- in soggetti di età compresa tra i 9 e 14 anni inclusi: 2 dosi per il vaccino bivalente (prima dose al tempo 0 e seconda dopo 5-7 mesi); 2 dosi per il vaccino quadrivalente (prima dose al tempo 0, seconda dose dopo 6 mesi dalla prima dose);
- in soggetti di età superiore ai 14 anni: prima dose al tempo 0, seconda dose dopo 1 mese (vaccino bivalente) o 2 mesi (vaccino quadrivalente), dalla prima dose, terza dose dopo 6 mesi dalla prima dose per entrambi i vaccini.

La protezione immunologica del vaccino supera, secondo studi recenti, gli 8 anni e pertanto non è evidente attualmente alcuna necessità di una dose di richiamo. Sono in corso studi che ci daranno progressivamente informazioni sempre più affidabili sulla durata della protezione.

Attualmente in Italia il vaccino è raccomandato per tutte le ragazze nel corso del 12° anno di età (può essere somministrato a partire dai 9 anni), fino ai 45 anni.

Nei maschi il vaccino tetravalente si è dimostrato efficace nella prevenzione del 90% dei condilomi genitali dovuti a tipi di HPV contenuti nel vaccino.

Inoltre il vaccino anti HPV può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.

Chi non deve essere vaccinato

Non deve ricevere la vaccinazione anti HPV chiunque abbia avuto una reazione allergica importante a qualsiasi componente del vaccino HPV o ad una precedente dose di vaccino HPV.

Inoltre risulta di primaria importanza informare il medico se il paziente presenta allergia al lievito (in quanto le particelle simil-virali prodotte per la costituzione del vaccino tetravalente sono prodotte da cellule di lievito) e/o al lattice (in quanto il tappo a pistone del vaccino bivalente è costituito da gomma di lattice).

I dati a disposizione sono invece insufficienti per poter raccomandare la vaccinazione durante la gravidanza e pertanto la vaccinazione deve essere posticipata fino al termine della gravidanza (anche se l'aver ricevuto il vaccino HPV in gravidanza non è motivo di interruzione della stessa); l'allattamento rappresenta invece una falsa controindicazione per entrambi i tipi di vaccino. Per quanto riguarda l'uso di contraccettivi ormonali, l'utilizzo di questi non sembra abbia influenzato la risposta immunitaria e pertanto l'efficacia di entrambe i vaccini.

Quando deve essere rimandata la vaccinazione

I pazienti con malattie lievi (quali infezioni minori del tratto respiratorio superiore o lieve rialzo febbrile) possono in genere essere vaccinati con sicurezza. Se invece hanno malattie moderate o severe (come ad esempio stati febbrili gravi acuti) è opportuno attendere la guarigione prima di effettuare la vaccinazione.

Effetti indesiderati della vaccinazione

Il vaccino HPV viene utilizzato in tutto il mondo da vari anni ed è risultato molto sicuro; i dati derivati da studi clinici randomizzati mostrano infatti che gli eventi frequenti significativamente associati alla vaccinazione sono solo reazioni locali nella sede di iniezione, mentre il rischio che il vaccino provochi un danno grave è estremamente modesto. Naturalmente, come ogni altro farmaco o vaccino è possibile che la vaccinazione determini un danno grave, come ad esempio una reazione allergica severa, ma questa è un'evenienza in genere molto rara.

Per quanto riguarda le reazioni locali al vaccino (dolore, arrossamento, gonfiore e prurito) queste sono molto comuni (fino all'80% dei casi) ma in genere lievi/moderate e comunque transitorie, risolvendosi pertanto spontaneamente nell'arco di pochi giorni.

Altri eventi avversi conseguenti la vaccinazione sono la febbre (più dello 0,1% dei casi per tetravalente e tra lo 0,01 e lo 0,1% dei casi per il bivalente), orticaria (tra lo 0,01 e lo 0,1 % dei casi per bivalente e tra lo 0,0001 e lo 0,001% dei casi per il tetravalente) e solo per il bivalente la cefalea (più dello 0,1% dei casi), nausea, vomito, diarrea o dolore addominale (tra lo 0.01 e lo 0,1% dei casi), dolore muscolare o articolare (circa lo 0,1% dei casi).

Inoltre, come dopo una qualsiasi procedura medica, è possibile il verificarsi di sincopi (svenimenti brevi e sintomi correlati come capogiri); per tale motivo è necessario stare seduti per circa 30 minuti dopo la vaccinazione, in modo da prevenire lesioni causate da cadute.

Come per tutti gli altri vaccini, anche il vaccino HPV continuerà ad essere monitorato nel corso del tempo, con la segnalazione di eventuali problemi, inclusi quelli insoliti o gravi.

In caso di impossibilità, La preghiamo di darne cortese comunicazione telefonando al N° _____

L'Assistente Sanitaria

Allegati: - consenso informato.

Polo Vaccinale – Distretto Socio Sanitario di _____
Via_____N°_____ (MN) - ☎ 0376_____ - Fax _____

Regione Lombardia

ASL Mantova

A

_____
(cognome e nome)

_____
(indirizzo)

Cap _____
(comune – provincia)

OGGETTO: INVITO ALLA VACCINAZIONE

Si invita _____ presso:
(cognome e nome)

l'AMBULATORIO VACCINAZIONI di _____

VIA _____ N° – TEL. _____

il giorno _____ alle ORE _____

allo scopo di effettuare le seguenti vaccinazioni:

_____

(indicare il tipo di vaccini prenotati in agenda di Scudo in neretto e carattere grande)

Si ricorda che:

- è necessario leggere le note informative sulle vaccinazioni proposte
- è indispensabile la presenza di almeno un genitore (se minore)
- non è necessario il digiuno
- dopo la vaccinazione occorre sostare almeno 30 minuti in sala d'attesa

Siete pregati di presentarvi muniti di:

□ certificato o tesserino delle vaccinazioni, se eseguite in precedenza
□ consenso informato e trattamento dei dati , in allegato

In caso di impossibilità a presentarvi all'appuntamento, Vi preghiamo di telefonare al
N° _____
Fax _____
E-mail vaccinazioni. @aslmn.it

IL SANITARIO

_____

Polo Vaccinale – Distretto Socio Sanitario di _____
Via _____ N. ___ - CAP _____ (MN) - ☎ _____ - Fax _____
e-mail vaccinazioni. _____ @aslmn.it

Regione Lombardia

ASL Mantova

Informativa relativa al trattamento dei dati personali, sensibili e giudiziari

Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 30 Giugno 2003 n. 196, i dati personali che saranno raccolti dall'ASL di Mantova verranno trattati per le finalità e con le modalità qui sotto riportate:

FINALITA' E DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO	MODALITA' DEL TRATTAMENTO	PRINCIPALI TRATTAMENTI AI SENSI del D. LGS 196/2003
Gestione del servizio di tutela della salute pubblica e della tutela sociale nei seguenti ambiti: ➢ Anagrafe decessi ➢ Anagrafe patenti ➢ Assistenza domiciliare ➢ Consultori ➢ Cure psichiatriche ➢ Delibere – Determine ➢ Flussi regionali sanitari e sociali ➢ Gestione pratiche prevenzione Medica ➢ Gestione pratiche prevenzione Veterinaria ➢ Invalidi civili e Invalidi civili per INPS ➢ Laboratorio di Sanità Pubblica ➢ Legge 210/92 ➢ Piani Terapeutici Diabetologici ➢ Piani Terapeutici Farmacologici ➢ Protesica maggiore e minore ➢ Protocollo ➢ Registro tumori ➢ Screening: citologico/colon/mammografico ➢ Sert ➢ Vaccinazioni	Formato Elettronico e Formato Cartaceo	• Raccolta • Registrazione • Modificazione • Selezione • Estrazione • Utilizzo

Si informa che i dati potranno essere comunicati anche ad altri soggetti terzi quali:
Aziende sanitarie locali, Aziende ospedaliere, Banche e Istituti di credito per l'effettuazione delle movimentazioni economiche (pagamenti/incassi), Strutture riabilitative, di ricovero e assistenza, Farmacie e altri fornitori di cui l'ASL di Mantova si avvale per erogare i propri servizi.

I dati potranno essere comunicati all'esterno esclusivamente per assolvere a specifici obblighi informativi imposti dalla normativa vigente.

I dati verranno conservati presso banche dati e gli utenti potranno accedere ai propri dati personali nell'esercizio dei diritti di seguito riportati, di cui agli artt. 7, 8, 9, 10 del D. Lgs 196/03.

Diritti dell'interessato: (Art. 7 – 8 – 9 - 10 del Decreto Legislativo 30 Giugno 2003 n. 196)
Art. 7 (Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti)

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:
   a) dell'origine dei dati personali;
   b) delle finalità e modalità del trattamento;
   c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
   d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
   e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.

3. L'interessato ha diritto di ottenere:
   a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
   b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
   c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:
   a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
   b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

Si informa altresì che Titolare del trattamento dei dati personali è l'ASL di Mantova nella persona del suo Direttore Generale domiciliato in Via Dei Toscani, 1 Mantova, e che i Responsabili del trattamento dei dati personali sono il Direttore dell'Area Istituzionale, Giuridica e del Personale, il Responsabile del Servizio Sistemi Informativi Aziendali nonché i Direttori e Responsabili di Struttura, al momento incaricati, i cui nominativi sono reperibili presso il Servizio Affari Generali e Legali, sede via dei Toscani 1 a Mantova, tel. 0376334536/7.

ASL di Mantova
Il Direttore Generale

Consenso al trattamento dei dati personali, sensibili e giudiziari

Il/la sottoscritto/a

Nome e Cognome _____

Nato/a a _____ il _____

Indirizzo _____

*Parte da compilare con i **dati del genitore o di chi esercita la potestà (per minori) o tutore***

Cognome _____Nome _____

Nato/a a _____il_____

Indirizzo _____

Il/La Sottoscritto/a è **a conoscenza del fatto** che, con il presente consenso, autorizza questa Azienda Sanitaria a rendere disponibili i propri dati sanitari nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ed è altresì a **conoscenza del fatto** che l'utilizzo degli stessi, tramite il FSE e/o i sistemi informativi dell'ASL di Mantova, e la loro comunicazione al Medico curante avranno luogo solamente qualora abbia espresso il relativo consenso, così come richiesto e precisato nel documento "*trattamento dei dati personali in ambito CRS-SISS- Informativa ex art. 76 D .Lgs 196/2003*" che la Regione Lombardia ha fornito ed ampiamente divulgato.

Preso atto di quanto previsto nell'informativa ai sensi del Decreto Legislativo 30 Giugno 2003 n. 196,

ESPRIME ☐ **NON ESPRIME** ☐

il consenso al trattamento dei propri dati personali, sensibili e/o giudiziari, per le finalità di trattamento di cui sopra.

Data _____ Firma _____
(Il/la sottoscritto/a o chi ne fa le veci)

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

*A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: **www.agenziafarmaco.it/it/responsabili**)*

1. INIZIALI PAZIENTE *Nome – Cognome*	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M ☐ F ☐	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE

1.a. PESO (kg) **1.b. ALTEZZA (cm)** **1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE** **1.d. GRAVIDANZA** ☐ **sconosciuta** **1.e. ALLATTAMENTO**

☐ **1° trimestre** ☐ **2° trimestre** ☐ **3° trimestre** ☐ **SI** ☐ **NO**

6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI *(*se il segnalatore è un medico)*

7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:

☐ INTERAZIONE ☐ ERRORE TERAPEUTICO
☐ ABUSO ☐ MISUSO
☐ OFF LABEL ☐ OVERDOSE
☐ ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:

GRAVE

☐ DECESSO
☐ INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE
☐ ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO
☐ OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO
☐ HA MESSO IN PERICOLO DI VITA
☐ ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE

☐ **NON GRAVE**

9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (*riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti*)**:**

11. AZIONI INTRAPRESE (*specificare*)**:**

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20

10. ESITO DATA:

☐ RISOLUZIONE COMPLETA ADR
☐ RISOLUZIONE CON POSTUMI
☐ MIGLIORAMENTO
☐ REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA
☐ DECESSO
  ☐ dovuto alla reazione avversa
  ☐ il farmaco può avere contribuito
  ☐ non dovuto al farmaco
  ☐ causa sconosciuta
☐ NON DISPONIBILE

INFORMAZIONI SUI FARMACI

12. FARMACO/I SOSPETTO/I (*indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici*

A) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** (*specificare*)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ **SI** ☐ **NO** **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** ☐ **SI** ☐ **NO**

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ **SI** ☐ **NO** **20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** ☐ **SI** ☐ **NO**

B) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** (*specificare*)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ **SI** ☐ **NO** **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** ☐ **SI** ☐ **NO**

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ **SI** ☐ **NO** **20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** ☐ **SI** ☐ **NO**

C) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** (*specificare*)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ **SI** ☐ **NO** **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** ☐ **SI** ☐ **NO**

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ **SI** ☐ **NO** **20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** ☐ **SI** ☐ **NO**

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

Prego, girare il foglio →

21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (*le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente*)**:**

A:

B:

C:

22. FARMACO/I CONCOMITANTE/I (*indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici*

A) **23. LOTTO** **24. DOSAGGIO/FREQUENZA** (*specificare)*

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **26. DURATA DELL'USO:** DAL AL

27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ **SI** ☐ **NO** **28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** ☐ **SI** ☐ **NO**

29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ **SI** ☐ **NO** **30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** ☐ **SI** ☐ **NO**

B) **23. LOTTO** **24. DOSAGGIO/FREQUENZA** (*specificare)*

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **26. DURATA DELL'USO:** DAL AL

27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ **SI** ☐ **NO** **28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** ☐ **SI** ☐ **NO**

29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ **SI** ☐ **NO** **30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** ☐ **SI** ☐ **NO**

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (*le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra*)**:**

A: **B:**

32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, *ecc. (specificare):*

33. CONDIZIONI PREDISPONENTI e/o CONCOMITANTI *(se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)*

34. ALTRE INFORMAZIONI

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

35. INDICARE SE LA REAZIONE E' STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: ☐ **Progetto di Farmacovigilanza Attiva** ☐ **Registro Farmaci**

☐ **Studio Osservazionale,** *specificare*: **titolo studio** **tipologia** **numero**

36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE

☐ MEDICO OSPEDALIERO
☐ MEDICO MEDICINA GENERALE
☐ PEDIATRA LIBERA SCELTA
☐ SPECIALISTA
☐ MEDICO DISTRETTO
☐ FARMACISTA
☐ INFERMIERE
☐ CAV
☐ ALTRO (specificare):

37. DATI DEL SEGNALATORE *(i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)*

NOME E COGNOME:

INDIRIZZO:

TEL E FAX: E-MAIL:

38. ASL DI APPARTENENZA:

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE:

41. FIRMA DEL SEGNALATORE

Regione Lombardia
ASL Mantova

Struttura _____ **Sede** _____

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

ASL

Cognome e Nome .....

Nato/a il ..... **a** .....

Atto sanitario da effettuare .....

Parte da compilare a cura dell'assistito

Il/La Sottoscritto/a .....

nato/a il _ _ /_ _/ _ _ _ _ a.....

residente a.....

in qualità di: ❑ *diretto/a interessato/a* ❑ *genitore* ❑ *tutore dell'utente** ❑*Amministratore di sostegno**

DICHIARA:

- *di aver ricevuto adeguate informazioni e di averle comprese* ❑ *SI* ❑ *NO*
- *di aver ricevuto chiarimenti a tutti i quesiti eventualmente posti* ❑ *SI* ❑ *NO*
- *di essere a conoscenza delle eventuali scelte alternative* ❑ *SI* ❑ *NO*
- *di essere a conoscenza delle conseguenze derivanti dal rifiuto* ❑ *SI* ❑ *NO*
- *di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso* ❑ *SI* ❑ *NO*
- *di essere a conoscenza che il presente consenso è onnicomprensivo di tutti i necessari cicli terapeutici, continuativi e non e di profilassi collegati e conseguenti* ❑ *SI* ❑ *NO*
- *di aver avuto il tempo necessario per decidere* ❑ *SI* ❑ *NO*

di ACCETTARE L'ATTO SANITARIO PROPOSTO ❑SI ❑NO

Data..... *Firma* .....

In caso di assenza di uno dei genitori: *Il/la sottoscritto/a inoltre, consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false, sotto la propria responsabilità,*

❑ *dichiara di aver correttamente informato l'altro genitore e di averne acquisito l'assenso*

❑ *dichiara di esercitare da solo/a la potestà genitoriale*

Firma del genitore .....

❑ ***In caso di Utente riconosciuto incapace:***

**Firma del Tutore/Legale Rappresentante/ Amministratore di sostegno* .....

(allegare autocertificazione del Tutore/ Legale Rappresentante /Amministratore di sostegno)

ASL

Dichiaro di aver raccolto l'anamnesi, di aver fornito informazioni specifiche sull'atto sanitario e di aver precedentemente fornito la relativa scheda informativa in merito a indicazioni, controindicazioni, eventuali effetti secondari/ complicanze, alternative, conseguenze, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale del consenso informato. Dichiaro di aver risposto esaurientemente a tutte le domande rivolte e nel caso di utente straniero, che non comprende la lingua italiana, di aver provveduto a fornire informazioni nella lingua d'origine e/o conosciuta o con intervento di un mediatore/interprete.

Firma e timbro di chi acquisisce il consenso .....

Firma e timbro di chi ha effettuato l'atto sanitario .....

Assistito

Il/La Sottoscritto/a.....*dichiara di revocare il consenso così come precedentemente espresso in data*.....*firma*.....

Data.....*Firma e timbro di chi ha acquisito la revoca*.....

Regione Lombardia

ASL Mantova

DISTRETTO DI _____ AMBULATORIO _____

Item	Esito	Sigla operatore	Note
Linea telefonica funzionante	SI NO		
Apertura e controllo SIRIUS	SI NO		
Ricognizione vaccini effettuata (scadenza ecc.)	SI NO		
Ricognizione presidi effettuata	SI NO		
Ricognizione farmaci effettuata	SI NO		
Ricognizione dispositivo erogazione ossigeno effettuata	SI NO		
Pulizia carrello effettuata	SI NO		
Temperatura dell'ambulatorio	SI NO		
Segnalazioni Urgenti	SI NO		
Altro …….			
Altro …….			
Note			
Data	Firma Operatore Sanitario che ha effettuato le verifiche		

Regione Lombardia

ASL Mantova

ALLA C.A. RESPONSABILE UFFICIO ANAGRAFE

COMUNE DI _____

VIA _____

46____ _____ (MN)

OGGETTO: **accertamento di presenza al domicilio**

Con la presente si chiede l'accertamento di presenza al domicilio di:

Nome Cognome _____

Nato a _____ il _____

Residente a _____ Via _____

in quanto risulta iscritto/a in anagrafe all'indirizzo sopra riportato, ma di fatto la posta

di invito a presentarsi all'ufficio vaccinazioni viene respinta/ ignorata.

Si prega di inviare la risposta dell'effettuato accertamento al domicilio a:

AMBULATORIO VACCINAZIONI DI _____

Via _____ N° _____ Tel _____ fax _____.

Si ringrazia per la cortese collaborazione e si porgono distinti saluti .

_____ lì _____ IL SANITARIO

_____