

Tabella 1: Calendario delle vaccinazioni per l'età evolutiva

Vaccino	Nascita	3° mese <sup>1</sup>	4° mese	5° mese	6° mese	11° mese	13° mese	15° mese	24° mese	36° mese	5-6 anni	11-12 anni	14-15 anni
DTP		DTaP		DTaP		DTaP					DTaP	Tdap <sup>8</sup>	
IPV		IPV		IPV		IPV					IPV		
Epatite B	HB <sup>2</sup>	HB		HB		HB							
Hib		Hib		Hib		Hib							
MPR							MPR1 <sup>4</sup>				MPR2 <sup>4</sup>		
PCV		PCV <sup>3</sup>											
Men C		Men C <sup>6</sup>											
Varicella							Varicella <sup>7a</sup>					Varicella <sup>7b</sup>	

Per le vaccinazioni con barre tratteggiate vedere testo e note specifiche sotto riportate

#### Legenda:

DTPaP: vaccino difto-tetanico-pertossico acellulare;

IPV: vaccino antipolio inattivato;

Hib: vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae b;

PCV: vaccino pneumococcico coniugato eptavalente;

Men C: vaccino meningococcico C coniugato;

HB: vaccino antiepatite B;

Tdap: vaccino difto-tetanico-pertossico acellulare per adulti

#### Note alla tabella 5

1. Per terzo mese di vita si intende il periodo che intercorre dal compimento del 61° giorno di vita fino al 90° giorno di vita, ovvero dal compimento della 8<sup>a</sup> settimana di vita fino alla 12<sup>a</sup> settimana di vita.

2. Nei nati da madre HBsAg positiva si somministrano contemporaneamente, entro 12-24 ore dalla nascita ed in siti separati, la prima dose di vaccino (HB) e una dose di immunoglobuline specifiche anti-epatite B (HBIG). Il ciclo va completato da una seconda dose a 4 settimane dalla prima, da una terza dose dopo il compimento dell'ottava settimana (può coincidere con la prima somministrazione del ciclo normale) e da una quarta dose all'11° mese (può coincidere con la 3<sup>a</sup> dose del ciclo normale).

3. Vaccino pneumococcico coniugato eptavalente: programmi di ricerca attiva e vaccinazione dei soggetti a rischio elevato; per gli altri soggetti vaccinazione in base a specifici programmi regionali.

4. E' possibile la co-somministrazione al 13° mese della prima dose del vaccino MPR e della terza dose dei vaccini DTaP, IPV, HB e Hib.

5. MPR2: seconda dose ovvero dose di recupero (Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita - G. U. s. g. n. 297 – suppl. ord. N. 195 del 23/12/03).

6. Vaccino meningococcico C coniugato: programmi di ricerca attiva e vaccinazione dei soggetti a rischio elevato; per gli altri soggetti vaccinazione in base a specifici programmi regionali.

7a. Varicella: limitatamente alle Regioni con programmi vaccinali specifici in grado di garantire coperture superiori all'80%

7b. Varicella: programmi di ricerca attiva e vaccinazione degli adolescenti con anamnesi negativa per varicella

Intervallo minimo tra le dosi

Prima dose	Tra Prima e Seconda	Tra Seconda e Terza
DtaP/DT	4 settimane	4 settimane <sup>4</sup>
IPV	4 settimane	4 settimane <sup>4</sup>
HBV	4 settimane	8 settimane
Hib (1)	4 settimane : se la dose fatta a età < 12 mesi; 8 settimane (come dose finale): se la 1 <sup>a</sup> dose fatta a età 12-14 mesi Non necessità dosi aggiuntive: se la 1 <sup>a</sup> dose fatta $\geq 15$ mesi	4 settimane : se età corrente < 12 mesi; 8 settimane (come dose finale): se età corrente $\geq 12$ mesi e 2 <sup>a</sup> dose fatta ad un'età < 15 mesi Non necessità dosi aggiuntive: se la 1 <sup>a</sup> dose fatta $\geq 15$ mesi
PCV (2)	4 settimane : se la dose fatta a età < 12 mesi e età corrente < 24 mesi; 8 settimane (come dose finale): se la 1 <sup>a</sup> dose fatta a età $\geq 12$ mesi o età corrente 24-59 mesi Non necessità dosi aggiuntive: se la 1 <sup>a</sup> dose fatta $\geq 24$ mesi	4 settimane : se la dose fatta a età < 12 mesi
MPR (3)	Prima dose quanto prima 2 <sup>a</sup> dose secondo calendario	
Men C	Unica dose quanto prima	

## Note

1. Considerato che allo stato attuale l'Hib viene usualmente somministrato unitamente ad altri antigeni (preparazioni esavalenti), l'opportunità di somministrare singolarmente quest'ultimo antigene nonché il ciclo vaccinale devono essere valutati in rapporto all'età del soggetto e alle condizioni individuali di rischio ( $\leq 12$  mesi = ciclo a 3 dosi;  $> 12$  mesi = unica dose)
2. In rapporto all'età ( $\leq 12$  mesi,  $> 12$  mesi e  $> 23$  mesi) si segue un ciclo rispettivamente a 3, 2 o 1 dose.
3. Secondo quanto indicato nel Piano di eliminazione del morbillo e rosolia congenita, si raccomanda l'effettuazione della seconda dose quanto previsto dal calendario vigente e comunque con un intervallo minimo di almeno 4 settimane per i soggetti di età superiore al 5° -6° anno
4. 4<sup>a</sup> dose secondo calendario vaccinale

Schema dei recuperi nella seconda fase identificativa<sup>1</sup> per i soggetti di età  $> 24$  mesi fino al 14°Intervallo minimo fra le dosi

Prima dose	Prima e Seconda	Seconda e Terza	Terza e Quarta
DtaP/DT	4 settimane	4 settimane	6 mesi
IPV	4 settimane	4 settimane	4 settimane
HBV	4 settimane	8 settimane	nessuna
MPR (3)	4 settimane		
Men C	Unica dose quanto prima		
Varicella	2 dosi secondo calendario, con intervallo minimo di almeno 4-8 settimane		

1 . La sistematica identificazione dei soggetti inadempienti va eseguita al 3°, 6° e 12-14° anno

## Nuovo modello per la segnalazione di effetti avversi a farmaci e vaccini

## SCHEMA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA

(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)

1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO  <input type="checkbox"/> NON GRAVE				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE:   	
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti				9. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/__ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL __/__/__ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare in caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					

## INFORMAZIONI SUL FARMACO

## 1. FARMACO(I) SOSPETTO (I) nome della specialità medicinale\*

A) _____	12. LOTTO _____	13. DOSAGGIO/DIE _____
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____	15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____	
B) _____	12. LOTTO _____	13. DOSAGGIO/DIE _____
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____	15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____	
C) _____	12. LOTTO _____	13. DOSAGGIO/DIE _____
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____	15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____	

\* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione

16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no
19. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no

## 10. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:

:  
:

## 1. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO

## 2. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):

## 3. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISponentI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)

## INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE

4. QUALIFICA DEL SEGNALATORE		25. DATI DEL SEGNALATORE	
1 - MEDICO DI MEDICINA GENERALE	O - PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME	
2 - MEDICO OSPEDALIERO	O - FARMACISTA	INDIRIZZO	
3 - SPECIALISTA	O - ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL
6. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA DEL SEGNALATORE	
8. CODICE AZIENDA UNITÀ SANITARIA		29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA	

## SUGGERIMENTI RELATIVI ALLA DESCRIZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A VACCINO

Locale, nel punto di inoculo

Generale

<input type="checkbox"/> reazione locale estesa <input type="checkbox"/> ascesso sterile <input type="checkbox"/> ascesso settico <input type="checkbox"/> necrosi/ulcerazione <input type="checkbox"/> anestesia/parestesia	<input type="checkbox"/> adenopatia <input type="checkbox"/> artralgia <input type="checkbox"/> artrite cronica <input type="checkbox"/> anestesia/parestesia <input type="checkbox"/> convulsioni afebrili <input type="checkbox"/> convulsioni febbrili <input type="checkbox"/> <b>encefalopatia</b> <input type="checkbox"/> iperpiressia $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ (4) <input type="checkbox"/> ipersensibilità immediata (5): gravi(7) _____ specificare _____ <input type="checkbox"/> altro (3) _____ specificare _____	<input type="checkbox"/> ipotonia - iporesponsività <input type="checkbox"/> meningite/encefalite <input type="checkbox"/> neurite brachiale <input type="checkbox"/> pianto persistente <input type="checkbox"/> paralisi flaccida acuta <input type="checkbox"/> porpora trombocitopenica <input type="checkbox"/> <b>shock anafilattico</b> <input type="checkbox"/> S.di Guillan Barré / poliradicoloneurite <input type="checkbox"/> vomito e/o diarrea
--	---	---

### DEFINIZIONI DI CASO

**Anestesia/parestesia:** vanno segnalate le condizioni che perdurino per più di 24 ore

**Artrite cronica:** può essere presa in considerazione in un soggetto senza storia di artropatia nei 3 anni precedenti la vaccinazione sulla base di: comparsa di segni di artrite acuta (gonfiore articolare) che sia insorta tra i 7 e i 42 giorni seguenti la vaccinazione antirosolia; persistenza di segni obiettivi di artrite intermittente o continua per più di 6 mesi dopo la vaccinazione; risposta anticorpale al virus della rosolia. L'artralgia o rigidità articolare senza gonfiore non è considerata artrite cronica.

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

A seconda della temperatura corporea, le convulsioni vanno distinte in: **febbrili** (temperatura  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) o **afebrili**

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

**Encefalopatia:** quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 72 ore dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da due o più dei seguenti sintomi: (I) convulsioni, (II) alterazione dello stato di coscienza e/o cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, (III) segni neurologici focali che non si risolvono entro 24 ore.

**Ipotonia-iporesponsività:** nei bambini di età inferiore a 24 mesi, episodi che si manifestano con diminuzione o perdita acuta del tono muscolare, perdurante per almeno 10 minuti, accompagnata da cianosi o pallore, o da mancata risposta agli stimoli ambientali, o da torpore prolungato, o da arresto respiratorio, in un periodo di tempo compreso tra 0 e 24 ore dalla vaccinazione. Da non confondere con lipotimia o con stato post-convulsivo

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

**Meningite/Encefalite:** quadro clinico di meningite, con insorgenza entro 15 gg dalla somministrazione del vaccino; la sintomatologia può essere sfumata e subdola, oppure molto simile a quella dell'encefalite; quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 1 – 4 settimane dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da convulsioni, alterazione dello stato di coscienza, cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, che non si risolvono entro 24 ore, accompagnati da segni di infiammazione

*celebrale, con evidenti alterazioni del liquor, in assenza di altre cause dimostrabili.*

**Neurite brachiale:** *quadro clinico con insorgenza entro 2-28 giorni dalla somministrazione di vaccini tossoide tetanico caratterizzato da disfunzione limitata all'estremità superiore del plesso brachiale (tronco, dermatomeri) senza coinvolgimento di altre strutture del sistema nervoso periferico (radice nervosa o singolo nervo periferico) o centrale (midollo spinale). Un dolore profondo, continuo, spesso severo alla spalla e alla radice del braccio annuncia di solito la comparsa della condizione. Il dolore è seguito, a distanza di giorni o di settimane, da debolezza o atrofia dei gruppi muscolari dell'estremità prossimale. La perdita di sensibilità può accompagnare il deficit motorio, mentre la debolezza è un dato necessario perché sia fatta la diagnosi. La neurite può essere presente sia dallo stesso lato sia dal lato opposto rispetto al punto in cui è stata eseguita l'iniezione; talvolta è bilaterale, colpendo entrambe le radici degli arti superiori.*

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

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

**Porpora trombocitopenica:** *quadro clinico con insorgenza entro 2 mesi dalla somministrazione di vaccini contenenti il virus morbilloso caratterizzato da una conta piastrinica sierica inferiore a 50.000/ml. La porpora trombocitopenica non include casi di trombocitopenia associate ad altre cause come ipersplenismo, disordini autoimmunitari (compresi alloanticorpi da pregresse trasfusioni), mielodisplasie, malattie linfoproliferative, trombocitopenia congenita o sindrome emolitico-uremica; non include casi di porpora trombocitopenica immune mediata, per esempio, da infezioni virali o fungine, da tossine o da farmaci né casi di trombocitopenia associati a coagulazione intravasale disseminata come si osservano nelle infezioni batteriche o virali.*

**Reazione locale estesa:** *area di arrossamento, indurimento, tumefazione con diametro superiore a 5 cm, estesa fino alla radice dell'arto*

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

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



**LE MALATTIE AUTOIMMUNI**

TIROIDITI CRONICHE LINFOCITARIE (TCL)  
IPERTIROIDISMO AUTOIMMUNE (MORBO DI GRAVES)  
OCULOPATIA ENDOCRINA E MIXEDEMA PRETIBIALE  
GASTRITI CRONICHE  
ANEMIA PERNICIOSA  
DIABETE MELLITO  
SINDROMI AUTOIMMUNI RARE DEL METABOLISMO GLUCIDICO  
MALATTIE AUTOIMMUNI DEL SURRENE  
IPOGONADISMO AUTOIMMUNE  
INFERTILITA' IMMUNOLOGICA  
IPOPARATIROIDISMO  
MALATTIE AUTOIMMUNI DELL'IPOFISI E DELL'IPOTALAMO  
SINDROMI PLURIENDOCRINE AUTOIMMUNI (SPA)  
MALATTIE AUTOIMMUNI DEL MELANOCITA  
ALOPECIA AREATA  
DERMATOSI BOLLOSE AUTOIMMUNI (DBA)  
MALATTIE AUTOIMMUNI DEL FEGATO  
MALATTIA CELIACA  
MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE DELL'INTESTINO  
DIARREA PROTRATTA DELL'INFANZIA  
ANEMIE EMOLITICHE AUTOIMMUNI  
MIELOPATIE IMMUNI: "PURE RED CELL APLASIA"  
PIASTRINOPENIE IMMUNOLOGICHE  
LEUCOPENIE AUTOIMMUNI  
COAGULOPATIE AUTOIMMUNI  
MALATTIE AUTOIMMUNI E IMMUNOMEDIATE DEL CUORE  
PERICARDITE RECIDIVANTE ISOLATA  
MIOPATIE INFIAMMATORIE

MALATTIE AUTOIMMUNI DELLA GIUNZIONE NEUROMUSCOLARE  
SCLEROSI MULTIPLA  
MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE CON ANTICORPI  
CONTRO ANTIGENI NEURONALI  
NEUROPATIE AUTOIMMUNI  
LUPUS ERITEMATOSO SISTEMATICO (LES)  
CONNETTIVITI DI SOVRAPPOSIZIONE  
ARTRITE REUMATOIDE  
LE SPONDILOARTRITI SIERONEGATIVE  
SCLERODERMIA  
SINDROME DI SJÖGREN  
MALATTIA REUMATICA  
POLICONDRITE RECIDIVANTE  
DANNO NEUROLOGICO NELLE CONNETTIVITI E VASCULITI  
SINDROME DA ANTICORPI ANTI-FOSFOLIPIDI  
FIBROSI RETROPERITONEALE PRIMITIVA  
VASCULITI  
MALATTIE DI BEHÇET  
MALATTIE DELLE STRUTTURE OCULARI A PATOGENESI  
AUTOIMMUNE  
MALATTIE RENALI DA AUTOANTICORPI  
AUTOIMMUNITA' NELL'ANGIOEDEMA  
ORTICARIA AUTOIMMUNE  
MALATTIE AUTOIMMUNI TRASMESSE PASSIVAMENTE AL FETO  
AUTOIMMUNITA' NELL'INFEZIONE DA HIV

(tratto da: Corrado Betterle "Le malattie autoimmuni" Piccin Ed.)