

**Tabella dei danni da vaccino (in vigore negli Stati Uniti - VAERS)<sup>1)</sup>**

Vaccino	Eventi indesiderati	Intervallo dalla vaccinazione alla manifestazione dell'evento	
		Per la denuncia <sup>2)</sup>	Per la compensazione <sup>3)</sup>
I. Vaccini contenenti il tossoido tetanico (es. DTPa, DTP, tetra, penta, esavalente, DT, Td, TT, ecc.)	A. Anafilassi o shock anafilattico B. Neurite brachiale C. Qualsiasi complicanza acuta o sequela (compresa la morte) riferibile alle condizioni di cui sopra D. Eventi descritti nel foglietto illustrativo come controindicazioni per dosi ulteriori	0-7 gg 0-28 gg Nessun limite  Nessun limite	0-4 ore 2-28 gg Nessun limite  Non previsto
II. Vaccini contenenti antigeni della pertosse (es. DTP, DTPa, tetra, penta, esavalente, Pa, ecc.)	A. Anafilassi o shock anafilattico B. Encefalopatia (o encefalite) C. Qualsiasi complicanza acuta o sequela (compresa la morte) riferibile alle condizioni di cui sopra D. Eventi descritti nel foglietto illustrativo come controindicazioni per dosi ulteriori	0-7 gg 0-7 gg Nessun limite  Nessun limite	0-4 ore 0-72 ore Nessun limite  Non previsto
III. Morbillo, rosolia e parotite o qualsiasi vaccino che li contenga come componenti (es. MPR, M, R)	A. Anafilassi o shock anafilattico B. Encefalopatia (o encefalite) C. Qualsiasi complicanza acuta o sequela (compresa la morte) riferibile alle condizioni di cui sopra D. Eventi descritti nel foglietto illustrativo come controindicazioni	0-7 gg 0-15 gg Nessun limite  Nessun limite	0-4 ore 5-15 gg Nessun limite  Non previsto
IV. Vaccini contenenti il virus della rosolia (es. MPR, R)	A. Artrite cronica B. Qualsiasi complicanza acuta o sequela (compresa la morte) riferibile alle condizioni di cui sopra C. Eventi descritti nel foglietto illustrativo come controindicazioni	0-42 gg Nessun limite  Nessun limite	7-42 gg Nessun limite  Non previsto
V. Vaccini contenenti il virus del morbillo (es. MPR, M)	A. Porpora trombocitopenica B. Infezione virale da virus vaccinico morbilloso in un ricevente immunodeficiente C. Qualsiasi complicanza acuta o sequela (compresa la morte) riferibile alle condizioni di cui sopra D. Eventi descritti nel foglietto illustrativo come controindicazioni	0-30 gg 0-6 m  Nessun limite  Nessun limite	7-30 gg 0-6 m  Nessun limite  Non previsto
VI. Vaccini contenenti il poliovirus vivo	A. Polio paralitica - in un ricevente non-immunodeficiente - in un ricevente immunodeficiente - in un caso vaccino associato in comunità B. Infezione virale con ceppo polio vaccinale - in un ricevente non-immunodeficiente - in un ricevente immunodeficiente - in un caso vaccino associato in comunità	0-30 gg 0-6 m Nessun limite  0-30 gg 0-6 m Nessun limite	0-30 gg 0-6 m Nessun limite  0-30 gg 0-6 m Nessun limite

	C. Qualsiasi complicanza acuta o sequela (compresa la morte) riferibile alle condizioni di cui sopra	Nessun limite	Nessun limite
	D. Eventi descritti nel foglietto illustrativo come controindicazioni	Nessun limite	Non previsto
VII. Vaccini contenenti il poliovirus inattivato	A. Anafilassi o shock anafilattico	0-7 gg	0-4 ore
	B. Qualsiasi complicanza acuta o sequela (compresa la morte) riferibile alle condizioni di cui sopra	Nessun limite	Nessun limite
	C. Eventi descritti nel foglietto illustrativo come controindicazioni	Nessun limite	Non previsto
VIII. Vaccini antiepatite B	A. Anafilassi o shock anafilattico	0-7 gg	0-4 ore
	B. Qualsiasi complicanza acuta o sequela (compresa la morte) riferibile alle condizioni di cui sopra	Nessun limite	Nessun limite
	C. Eventi descritti nel foglietto illustrativo come controindicazioni	Nessun limite	Non previsto
IX. Vaccini polisaccaridici coniugati per l' <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	A. Nessuna condizione specificata	Non previsto	Non previsto
	B. Eventi descritti nel foglietto illustrativo come controindicazioni	Nessun limite	Non previsto
X. Vaccino per la varicella	A. Nessuna condizione specificata	Non previsto	Non previsto
	B. Eventi descritti nel foglietto illustrativo come controindicazioni	Nessun limite	Non previsto
XI. Qualsiasi nuovo vaccino raccomandato dal Ministero per la somministrazione routinaria nei bambini, dopo registrazione	A. Nessuna condizione specificata		
	B. Eventi descritti nel foglietto illustrativo come controindicazioni		

- 1) Adattata da "Red Book 2000" - Accademia Americana di Pediatria - ed italiana C.I.S. editore. **VAERS** = Vaccine Adverse Reporting System, Sistema di Sorveglianza degli eventi avversi ai vaccini.
- 2) Tratto dalla Reportable Event Table (RET) che contiene tutti gli eventi da segnalare per legge al VAERS degli USA, compresi quelli contenuti nei foglietti illustrativi delle confezioni. Inoltre i medici sono incoraggiati a riportare **qualsiasi** evento inaspettato e significativo dal punto di vista clinico (anche se non attribuibile con certezza al vaccino) riguardante **tutti** i vaccini, anche se non compresi nel RET.
- 3) Tratto dalla Vaccine Injury Table (VIT) usata per la compensazione dei danni da vaccino. Le richieste possono essere avanzate anche per condizioni o eventi che non siano inclusi nella VIT o che siano avvenuti in tempi diversi da quelli che vi sono indicati. Le specificazioni e gli ausili all'interpretazione proposti di seguito definiscono i danni e le condizioni elencate nella VIT.

#### **Specificazioni e ausili all'interpretazione**

- 1) **Anafilassi e shock anafilattico:** reazione allergica sistemica acuta grave e potenzialmente letale. Molti casi si risolvono senza sequele. Segni e sintomi compaiono entro pochi minuti o al massimo qualche ora dopo l'esposizione. La morte, se sopravviene, di solito consegue all'ostruzione delle vie aeree causata dall'edema laringeo o dal broncospasmo e può essere associata a collasso cardiovascolare. Altri segni clinici e sintomi significativi includono i seguenti: cianosi, ipotensione, bradicardia, tachicardia, aritmia, edema del faringe e/o trachea e/o laringe con stridore e dispnea. Rilievi autoptici possono includere enfisema acuto che deriva dall'ostruzione delle vie aeree più profonde, l'edema dell'ipofaringe, epiglottide, laringe o trachea e minimi riscontri di eosinofilia a livello epatico, splenico e polmonare. Quando la morte subentra entro qualche minuto dall'esposizione, e senza segni di distress respiratorio, possono non esservi significativi riscontri patologici.
- 2) **Encefalopatia:** si considererà affetto da encefalopatia un soggetto vaccinato solo se, nel periodo stabilito, manifesta un danno corrispondente alla descrizione sottoriportata di encefalopatia acuta e se in tale soggetto persiste un'encefalopatia cronica per più di 6 mesi dalla data della vaccinazione.
  - i) Un'encefalopatia si definisce acuta quando è sufficientemente grave da richiedere l'ospedalizzazione (sia che questa abbia luogo oppure no)
    - A) per bambini di età inferiore ai 18 mesi che si presentano senza un evento convulsivo associato, un'encefalopatia acuta è indicata da una "significativa riduzione del livello di coscienza" (vedi punto D)

della durata di almeno 24 ore. I bambini di età < 18 mesi che presentano un evento convulsivo, si considerano affetti da encefalopatia acuta se la riduzione del livello di coscienza persiste per oltre 24

ore e non può essere attribuita a stato post-ictico o a farmaci.

B) *Per gli adulti e bambini di età ≥ 18 mesi* si definisce encefalopatia acuta quella che persiste per almeno 24 ore ed è caratterizzata da almeno due delle seguenti condizioni:

- 1) Una modificazione significativa dello stato mentale non farmaco-correlato ; specificatamente stato confusionale, delirio, psicosi ;
- 2) Una riduzione significativa del livello di coscienza, indipendente dalla convulsione, che non può essere attribuita agli effetti di un farmaco ;
- 3) Una convulsione associata a perdita di coscienza.

C) L'aumento della pressione endocranica potrebbe essere una caratteristica clinica dell'encefalopatia in alcuni gruppi di età.

D) Una significativa diminuzione del livello di coscienza è indicata dalla presenza di almeno uno dei seguenti segni clinici per almeno 24 ore o più (vedi paragrafo 2 (i) A e B di questa sezione per i tempi di applicabilità) ;

- 1) riduzione o assenza di risposta all'ambiente (risponde al massimo solo alla voce alta o agli stimoli dolorosi) ;
- 2) riduzione o assenza del contatto visivo (non punta lo sguardo sui familiari o altri individui) ;
- 3) insufficiente o assente risposta agli stimoli esterni (non riconosce i familiari o le cose).

E) Le seguenti caratteristiche cliniche da sole o in combinazione non dimostrano una encefalopatia acuta o un significativo cambiamento dello stato mentale o dello stato di coscienza come descritto

sopra : sonnolenza, irritabilità (agitazione), grida intense e inusuali, pianto inconsolabile persistente, fontanella pulsante. Le convulsioni di per sé non sono sufficienti per diagnosticare un'encefalopatia. In assenza di altri segni evidenti di encefalopatia acuta, le convulsioni non dovranno essere considerate come primo sintomo o manifestazione della comparsa di

un'encefalopatia  
acuta.

ii) *Encefalopatia cronica* si definisce quando si verifica un cambiamento dello stato mentale o neurologico, comparso durante un periodo di tempo adeguato, persiste per almeno 6 mesi dalla data della vaccinazione. Le persone che ritornano al normale stato neurologico dopo un'encefalopatia acuta non si considerano portatori di un danno neurologico residuo dell'evento; qualunque encefalopatia cronica subentri successivamente non verrà considerata conseguenza dell'encefalopatia acuta. Se a maggior parte delle evidenze indica che un'encefalopatia cronica del bambino è secondaria a fattori genetici, prenatali o perinatali, questa encefalopatia cronica non dovrà essere considerata una condizione da risarcire rientrante nella Tabella (VIT).

iii) Un'encefalopatia non dovrà essere considerata una condizione da risarcire rientrante nella tabella se nel corso della procedura processuale la maggior parte delle evidenze dimostra che questa è stata causata da un'infezione, una tossina, un disturbo metabolico, una lesione anatomica, un disordine genetico o un trauma (indipendentemente dal fatto che la causa dell'infezione, tossina, trauma, disturbo metabolico, lesione anatomica o disordine genetico, siano conosciuti). Se si porta in giudizio una condizione che ricade nelle condizioni della sezione 2111 (b) dell'Atto come danno o morte causati da vaccino e non sia possibile determinarne la causa per mancanza di evidenze, l'encefalopatia verrà considerata una condizione da risarcire rientrante nella Tabella (VIT).

iv) Per determinare se un'encefalopatia sia una condizione risarcibile rientrante nella Tabella, il tribunale si avvarrà dell'intera documentazione clinica.

3) *Malattia convulsiva residua*. Può considerarsi malattia convulsiva residua se il primo episodio convulsivo, verificatosi tra 5 e 15 giorni (non meno di 5 e non più di 15) dopo la somministrazione del vaccino, oppure dopo 2 o più episodi aggiuntivi distinti oppure crisi convulsive verificatesi entro 1 anno dalla somministrazione del vaccino non erano accompagnati da febbre (definita come temperatura rettale ≥ 38,4°C oppure una temperatura orale ≥ 37,8 °C. Un singolo episodio convulsivo viene abitualmente definito come comprensivo di tutte le attività convulsive che si verificano entro un periodo di 24 ore, a meno che non venga presentata una dichiarazione di un esperto neurologo competente e qualificato che dica il contrario, in quel caso specifico.

Ai fini del risarcimento non viene considerata malattia convulsiva residua se il soggetto ha sofferto in precedenza di convulsioni non accompagnate da febbre (come definita in precedenza) prima del quinto

giorno successivo alla somministrazione del vaccino in causa.

4) *Epilessia e convulsione*. Ai fini dei paragrafi 2 e 3 di questa sezione, il termine convulsione include convulsioni miocloniche, tonico-coliche generalizzate (grande male), convulsioni parziali semplici e

complesse. L'assenza (piccolo male) non deve essere considerata una condizione da risarcire rientrante nella Tabella. Movimenti a scatti o episodi di sguardo fisso isolati non sono necessariamente

un'indicazione di attività epilettica.

5) *Sequela*. Il termine indica una condizione o un evento che è stato effettivamente causato da una condizione elencata nella tabella dei danni da vaccino

6) *Artrite cronica*. Ai fini della Tabella l'artrite cronica può essere presa in considerazione in un soggetto senza storia di artropatia nei 3 anni precedenti la vaccinazione sulla base di :

- A) Documentazione medica compilata entro 30 giorni dalla comparsa dei segni obiettivi di artrite acuta (gonfiore articolare) che sia insorta tra i 7 e i 42 giorni seguenti la vaccinazione antirosolia;
- B) Documentazione medica (compilata entro 3 anni dalla comparsa di artrite acuta) della persistenza di segni obiettivi di artrite intermittente o continua per più di 6 mesi dopo la vaccinazione;
- C) Documentazione medica di una risposta anticorpale al virus della rosolia.

Ai fini della Tabella non devono essere considerati come artrite cronica i segni seguenti: disturbi muscoloscheletrici come malattia diffusa del tessuto connettivo (inclusi, ma non solo, artrite reumatoide,

artrite reumatoide giovanile, LES, sclerosi sistemica, connettivite mista, polimiosite/dermatomiosite, fibromialgia, vasculite necrotizzante, vasculopatie e Sindrome di Sjogren), malattia articolare degenerativa,

infezione da patogeni diversi dalla rosolia (sia per invasione diretta che come reazione immune), malattie endocrine e metaboliche, traumi, neoplasie, disturbi neuropatici, disturbi ossei e cartilaginei e artrite

associata a spondilite sclerosante, psoriasi, malattia infiammatoria intestinale, Sindrome di Reiter o disturbi ematologici.

L'artralgia (dolore articolare) o rigidità articolare senza gonfiore non viene considerata come artrite cronica ai fini della Tabella.

7) *Neurite brachiale* viene definita come una disfunzione limitata all'estremità superiore del plesso brachiale (tronco, dermatomeri) senza coinvolgimento di altre strutture del sistema nervoso periferico (p. es.

radice nervosa o singolo nervo periferico) o centrale (p. es. 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 settimane, da debolezza o atrofia dei gruppi muscolari dell'estremità prossimale. La perdita di sensibilità può accompagnare il deficit motorio, ma generalmente è un

dato clinico meno rilevante. La neurite, o plessopatia, 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. La debolezza è un dato necessario perché venga fatta la diagnosi. I dati relativi alla mobilità, alla sensibilità e ai riflessi rilevati all'esame obiettivo e i risultati della conduzione

nervosa e degli studi elettromiografici sono importanti per dimostrare che la disfunzione è attribuibile al plesso brachiale. Tale condizione deve comunque essere distinguibile da condizioni che possono dare

origine a disfunzioni delle radici dei nervi (p. es. radicolopatie) e di nervi periferici (incluse le mononeuropatie multiple) così come di altre strutture del sistema nervoso periferico e centrale (p. es. neuropatie

craniali e mielopatie).

8) *Porpora trombocitopenica* si definisce una conta piastrinica sierica inferiore a  $50.000/\text{mm}^3$ . La porpora trombocitopenica non include casi di trombocitopenia associati ad altre cause come ipersplenismo,

disordini autoimmunitari ((compresi alloanticorpi da pregresse trasfusioni), mielodisplasie, malattie linfoproliferative, trombocitopenia congenita o sindrome emolitico-uremica. Noninclude casi di porpora

trombocitopenica immune (in precedenza chiamata idiopatica) mediati, per esempio da infezioni virali o fungine, tossine o farmaci. La porpora trombocitopenica non include casi di trombocitopenia associati

a coagulazione intravascolare disseminata, come si osservano nelle infezioni batteriche o virali. Le infezioni virali includono, per esempio, quelle secondarie a virus di Epstein-Barr, CMV, epatite A e B,

rinovirus, HIV, adenovirus e dengue. Una precedente infezione virale può essere dimostrata sulla base di segni clinici e sintomi e non necessita di conferma con colture o test sierologici. L'esame del

midollo osseo, se eseguito, deve rivelare un numero di megacariociti aumentato o normale in un midollo peraltro normale.

9) *Infezione virale da virus vaccिनico del morbillo*. Viene definita come una malattia causata dal virus vaccिनico, che deve essere dimostrata da anticorpi monoclonali vaccिनico-specifici o test con reazione

polimerasica a catena.

10) *Infezione virale da poliovirus vaccिनale*. Viene definita come una malattia causata dal poliovirus che viene isolato dai tessuti affetti e viene riconosciuto essere il virus vaccिनico tramite oligonucleotidi o

reazione polimerasica a catena. L'isolamento del poliovirus dalle feci non è sufficiente per stabilire una specifica infezione tissutale o una malattia causata dal poliovirus vaccिनale.

11) *Malattia da Hib a comparsa precoce*. Viene definita come una patologia invasiva batterica associata alla presenza del germe Hib nelle colture di tessuti o fluidi corporei normalmente sterili, o segni clinici

compatibili con la diagnosi di epiglottite. La polmonite da Hib viene definita infezione invasiva da Hib quando a segni radiologici compatibili con la diagnosi di polmonite si associano emocolture positive per

Hib. L'otite media, in assenza dei segni sopra descritti, non rappresenta un'infezione invasiva da Hib. Un bambino viene considerato colpito da questo danno solo se il vaccino era la prima immunizzazione

contro Hib ricevuta nell'infanzia.

Tradotto da Luisella Grandori