

22 OTTOBRE 2018



LE PILLOLE DI LEGAL CORNER
PAZIENTE INFORMATO E VACCINATO!
LA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2019-2020

AVV. PAOLA MADDALENA FERRARI

www.studiolegaleferrari.it

Il problema

La vaccinazione antinfluenzale è necessaria ma ha anche qualche controindicazione e qualche rischio. Anche se la vaccinazione ha pochi rischi, **il medico non deve mai sottovalutare sintomi che possono insorgere dopo la vaccinazione e deve sempre valutare, attraverso la visita medica, se gli stessi possano o meno essere una conseguenza inattesa del vaccino.**

il paziente deve essere informato

- ✓ E' ormai risaputo che il paziente deve essere informato ma molto più difficile per un medico "sapere esattamente come".
- ✓ Il ministero della Salute ha messo a disposizione in data 1 ottobre 2019 uno strumento molto utile ai medici e, soprattutto, proveniente da una fonte affidabile.



COME RENDERE ACCESSIBILE L'INFORMAZIONE?

- LOCANDINA IN SALA D'ATTESA
- QUALCHE COPIA DELLA LOCANDINA SOMMINISTRATA AL PAZIENTE PRIMA DELLA VACCINAZIONE
- FATTA LEGGERE E POI FIRMARE PRIMA DELLA VACCINAZIONE
- MESSA A DISPOSIZIONE DI UNA INFERMIERA CHE POSSA CONSEGNARE E STAMPARE IL TESTO DELLA LOCANDINA

Il consenso informato – come

Le aziende sanitarie, a volte, forniscono al medico un modello pre-stampato da utilizzare. In questo caso è opportuno utilizzare detto modulo.

La raccolta del consenso deve essere appuntato e, se possibile, scannerizzato e conservato nella cartella sanitaria.

Nel caso non ci fosse una indicazione aziendale può essere utilizzato un sistema semplice.



COME RACCOGLIERE IL CONSENSO-?

CONSENSO ALLA VACCINAZIONE (su carta intestata del medico) – scannerizzare ed includerlo nella scheda sanitaria del paziente. Modificare il modello che, in quanto tale, deve essere considerato come traccia.

Il sottoscritto.....; Nato a....., residente in
, in proprio e/o in qualità di (GENITORE/AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO) di
.....

- ✓ dichiaro di avere ricevuto le informazioni riguardanti l'utilità ed i rischi della vaccinazione che ho potuto leggere in sala d'attesa e che mi è stato consegnato prima della vaccinazione.
- ✓ Confermo che il medico si è mostrato disponibile a fornire le informazioni e chiarimenti necessari sui punti non compresi.
- ✓ In particolare, dichiaro di avere compreso che la vaccinazione è utile ma può avere anche effetti collaterali, al pari di ogni altra terapia.
- ✓ Sono stato informato che I vaccini inattivati, somministrati per mezzo di iniezione intramuscolare, possono causare comunemente reazioni locali come dolenzia e arrossamento nel punto di iniezione e, meno spesso, febbre, dolori muscolari o articolari o mal di testa.
Questi sintomi generalmente sono modesti e non richiedono cure mediche, risolvendosi con trattamenti sintomatici (antipiretici, analgesici) nel giro di un paio di giorni. Febbre, dolori e mal di testa possono manifestarsi più frequentemente nei bambini e ragazzi rispetto alle persone anziane.
- ✓ Raramente i vaccini antinfluenzali a base di virus inattivati possono causare reazioni allergiche come orticaria, rapida tumefazione nel punto di inoculazione, asma o gravi manifestazioni allergiche sistemiche (generalizzate) dovute ad ipersensibilità nei confronti di determinati componenti del vaccino. In questo caso comunicarlo immediatamente al medico.
- ✓ Alcuni studi hanno trovato una possibile piccola associazione fra vaccino antinfluenzale e la sindrome di Guillain-Barré (GBS). Nel complesso, questi studi hanno stimato il rischio di GBS dopo la vaccinazione in meno di 1 o 2 casi di GBS per un milione di persone vaccinate. Altri studi non hanno trovato alcuna associazione. Anche GBS, raramente, si verifica dopo una malattia influenzale. Anche se il GBS dopo una malattia influenzale è raro, il GBS è più comune dopo la malattia influenzale rispetto alla vaccinazione antinfluenzale.
- ✓ Sono informato del fatto che devo segnalare al medico ogni effetto collaterale inatteso e chiedere al medico di essere visitato.

In ragione di quanto sopra, confermo la mia volontà di essere sottoposto alla vaccinazione antinfluenzale e/o di farla somministrare alla persona da me rappresentata.
Data e firma

IL TESTO DELL'INFORMATIVA

PER PERMETTIRE UNA STAMPA PUO' ESSERE SCARICATA ANCHE AL SEGUENTE LINK

http://www.salute.gov.it/portale/p5_1_2.jsp?id=103



Ministero della Salute

FAQ - Influenza e vaccinazione antinfluenzale

Ultimo aggiornamento: *1 ottobre 2019*

1. Che cos'è l'influenza?

L'influenza è una malattia provocata da virus (virus influenzali) che infettano le vie aeree (naso, gola, polmoni). Spesso vengono impropriamente etichettate come "influenza" diverse affezioni delle prime vie respiratorie, sia di natura batterica che virale, che possono presentarsi con sintomi molto simili. Nello stesso periodo dell'anno in cui la circolazione dei virus influenzali è massima (in Italia solitamente in autunno-inverno) possono contemporaneamente circolare molti altri virus che provocano affezioni del tutto indistinguibili, dal punto di vista clinico, dall'influenza (Adenovirus, Rhinovirus, virus sinciziale respiratorio etc.).

2. Quali sono i sintomi dell'influenza?

I sintomi dell'influenza includono tipicamente l'insorgenza improvvisa di febbre alta, tosse e dolori muscolari. Altri sintomi comuni includono mal di testa, brividi, perdita di appetito, affaticamento e mal di gola. Possono verificarsi anche nausea, vomito e diarrea, specialmente nei bambini. La maggior parte delle persone guarisce in una settimana o dieci giorni, ma alcuni soggetti (quelli di 65 anni e oltre, bambini piccoli e adulti e bambini con patologie croniche), sono a maggior rischio di complicanze più gravi o peggioramento della loro condizione di base.

3. Come si trasmette l'influenza?

L'influenza si trasmette per via aerea, attraverso le goccioline di saliva e le secrezioni respiratorie, in maniera:

- diretta (tosse, starnuti, colloquio a distanza molto ravvicinata)
- indiretta (dispersione delle goccioline e secrezioni su oggetti e superfici).

Per questa ragione è fortemente raccomandato seguire alcune precauzioni generali, come:

- evitare luoghi affollati e manifestazioni di massa
- lavare regolarmente e frequentemente le mani con acqua e sapone; in alternativa possono essere usate soluzioni detergenti a base di alcol o salviettine disinfettanti
- evitare di portare le mani non pulite a contatto con occhi, naso e bocca
- coprire la bocca e il naso con un fazzoletto di carta quando si tossisce e starnutisce e gettare il fazzoletto usato nella spazzatura
- aerare regolarmente le stanze dove si soggiorna.

Una buona igiene delle mani e delle secrezioni respiratorie è essenziale nel limitare la diffusione dell'influenza.

4. Da quando e per quanto tempo una persona con influenza è contagiosa per gli altri?

I pazienti affetti da influenza sono già contagiosi durante il periodo d'incubazione, prima della manifestazione dei sintomi.

Una persona adulta può trasmettere il virus da tre a sette giorni dopo l'inizio della malattia. I bambini invece sono contagiosi più a lungo.

5. Si può allattare con l'influenza?

Il virus influenzale è diffuso in tutto l'organismo e quindi anche nel latte, dove peraltro sono presenti anche gli anticorpi. La trasmissione dell'infezione, però, avviene soprattutto per via "aerea", quindi, per evitare di contagiare il bambino è consigliabile allattare mettendo una mascherina sulla bocca.

6. Quali sono le complicanze dell'influenza?

Le complicanze dell'influenza vanno dalle polmoniti batteriche, alla disidratazione, al peggioramento di malattie preesistenti (quali ad esempio il diabete, malattie immunitarie o cardiovascolari e respiratorie croniche), alle sinusiti e alle otiti (queste ultime soprattutto nei bambini).

Sono più frequenti nei soggetti al di sopra dei 65 anni di età e con condizioni di rischio. Alcuni studi hanno messo in evidenza un aumentato rischio di malattia grave nei bambini molto piccoli e nelle donne incinte. Tuttavia, casi gravi di influenza si possono verificare anche in persone sane che non rientrano in alcuna delle categorie sopra citate.

7. È possibile prevedere l'andamento della prossima stagione influenzale?

No. L'influenza è una malattia che ricorre in ogni stagione invernale; ma può avere un andamento imprevedibile e, ogni anno, impegna importanti risorse del SSN.

8. Come si previene l'influenza?

Ci sono alcune semplici azioni che aiutano a prevenire la diffusione di malattie infettive in generale, e quelle che si trasmettono per via aerea come l'influenza:

- Lavare spesso le mani con acqua e sapone, e in particolare dopo avere tossito e starnutito, o dopo avere frequentato luoghi e mezzi di trasporto pubblici; se acqua e sapone non sono disponibili, possibile usare in alternativa soluzioni detergenti a base di alcol.
- Coprire naso e bocca con un fazzoletto (possibilmente di carta) quando si tossisce e starnutisce e gettare immediatamente il fazzoletto usato nella spazzatura o nella biancheria da lavare.
- Evitare di toccare occhi, naso e bocca con le mani non lavate; i germi, e non soltanto quelli dell'influenza, si diffondono in questo modo.
- Rimanere a casa se malati, evitando di intraprendere viaggi e di recarvi al lavoro o a scuola, in modo da limitare contatti possibilmente infettanti con altre persone, nonché ridurre il rischio di complicazioni e infezioni concomitanti (superinfezioni) da parte di altri batteri o virus.

Sebbene un gesto semplice ed economico, come il lavarsi spesso le mani, in particolare dopo essersi soffiati il naso o aver tossito o starnutito, sia sottovalutato, esso rappresenta sicuramente l'intervento preventivo di prima scelta, ed è pratica riconosciuta, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, tra le più efficaci per il controllo della diffusione delle infezioni anche negli ospedali.

Oltre a queste regole igieniche, è possibile prevenire l'influenza anche mediante la somministrazione di vaccini specifici antinfluenzali; sono disponibili anche farmaci antivirali dotati di azione specifica contro i virus influenzali; il loro impiego a scopo preventivo è riservato a situazioni particolari,

ovvero in soggetti in cui l'influenza rappresenta un alto rischio ma non è possibile utilizzare il vaccino a causa di controindicazioni.

9. In quale periodo è possibile vaccinarsi?

Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire **dalla metà di ottobre fino a fine dicembre**. In generale, è opportuno offrire la vaccinazione ai pazienti eleggibili **in qualsiasi momento** della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione. Questo può essere particolarmente importante se si tratta di una stagione influenzale tardiva o quando si presentano pazienti a rischio. La decisione di vaccinare dovrebbe tenere conto del livello di incidenza della sindrome simil-influenzale nella comunità, tenendo presente che la risposta immunitaria alla vaccinazione impiega circa due settimane per svilupparsi pienamente.

10. Quali tipi di vaccino antinfluenzale sono disponibili in Italia?

I vaccini antinfluenzali disponibili in Italia sono autorizzati dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e/o dall'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA). Tuttavia, non tutti i vaccini autorizzati per l'uso sono necessariamente disponibili sul mercato. Sono le ditte produttrici dei vaccini che definiscono se mettere a disposizione uno o tutti i loro prodotti in un determinato mercato.

Le Regioni decidono annualmente, attraverso delle gare per la fornitura di vaccini, tra i prodotti disponibili in commercio, quelli che saranno utilizzati durante le campagne vaccinali.

- **Vaccini inattivati (VII)**

I vaccini influenzali inattivati attualmente autorizzati per l'uso in Italia sono un mix di vaccini a virus split e subunità. Nei vaccini split, il virus è stato distrutto da un detergente. Nei vaccini a subunità, gli antigeni emoagglutinina (HA) e neuraminidasi (NA) sono stati ulteriormente purificati mediante la rimozione di altri componenti virali.

I vaccini influenzali inattivati possono essere impiegati in tutte le fasi della gravidanza. Set di dati più estesi sulla sicurezza sono disponibili per il secondo e terzo trimestre, rispetto al primo; comunque, le raccomandazioni delle autorità sanitarie internazionali (ECDC, OMS) indicano la vaccinazione delle donne in gravidanza a prescindere dal trimestre.

Attualmente in Italia sono disponibili vaccini antinfluenzali trivalenti (TIV) che contengono 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e un virus di tipo B e vaccini quadrivalenti (QIV) che contengono 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B.

- **Vaccino inattivato adiuvato (VIIa)**

Uno dei prodotti trivalenti contiene l'adiuvante MF59, un'emulsione olio-in-acqua composta da squalene come fase oleosa. Gli altri prodotti inattivati non contengono un adiuvante.

- **Vaccino vivo attenuato (LAIV)**

Il vaccino LAIV quadrivalente è un vaccino influenzale vivo attenuato somministrato con spray intranasale e autorizzato per l'uso in persone di età compresa tra 2 e 59 anni. I ceppi influenzali contenuti nel Quadrivalente sono attenuati in modo da non causare influenza e sono adattati al freddo e sensibili alla temperatura, in modo che si replichino nella mucosa nasale piuttosto che nel tratto respiratorio inferiore. Il vaccino non è attualmente disponibile in Italia.

- **Vaccino quadrivalente su colture cellulari (VIQCC)**

Il vaccino VIQCC è un vaccino antinfluenzale quadrivalente che contiene 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B cresciuti su colture cellulari, ed autorizzato per l'uso in bambini e adulti di età superiore ai 9 anni.

11. Per chi è raccomandata la vaccinazione antinfluenzale?

Il vaccino antinfluenzale è indicato per tutti i soggetti che desiderano evitare la malattia influenzale e che non abbiano specifiche controindicazioni.

Tuttavia, in accordo con gli obiettivi della pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, tale vaccinazione viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrano un maggior rischio di andare incontro a complicanze nel caso contraggano l'influenza.

Sulla base dell' **Accordo Stato-Regioni 1 agosto 2019 su Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2019-2020**, la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata per:

Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza

- Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano nel secondo e terzo trimestre di gravidanza
- Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza:
 - malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO)
 - malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite
 - diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI >30)
 - insufficienza renale/surrenale cronica
 - malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
 - tumori
 - malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
 - malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale
 - patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
 - patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)
 - epatopatie croniche.
- Soggetti di età pari o superiore a 65 anni.
- Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.
- Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.

Persone che possono trasmettere l'infezione a soggetti ad alto rischio

- Medici e personale sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali
- Familiari e contatti (adulti e bambini) di soggetti ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che il soggetto a rischio sia stato o meno vaccinato).

Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori

- Forze di polizia
- Vigili del fuoco
- Altre categorie socialmente utili potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie.
- Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.

Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani

- Allevatori
- Addetti all'attività di allevamento
- Addetti al trasporto di animali vivi
- Macellatori e vaccinatori

- Veterinari pubblici e libero-professionisti

Altre categorie

- Donatori di sangue

12. I bambini devono fare la vaccinazione antinfluenzale?

Un bambino in buone condizioni di salute è in grado di reagire autonomamente o con il semplice supporto di terapie sintomatiche nei confronti del virus influenzale.

Tuttavia ci sono bambini per i quali la vaccinazione, non solo è utile come mezzo di prevenzione collettiva ma è necessaria ai fini di una protezione individuale, in quanto, in caso di malattie, potrebbero più facilmente andare incontro a complicanze.

Sono bambini affetti da:

- malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO)
- malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite
- diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI >30)
- insufficienza renale/surrenale cronica
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
- tumori
- malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
- malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale
- patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
- patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)
- epatopatie croniche.

I vaccini antinfluenzali non vanno somministrati nei piccoli di età inferiore a 6 mesi; la vaccinazione della mamma e degli altri familiari, che ne hanno cura, è una possibile alternativa per proteggerli in maniera indiretta.

13. A chi rivolgersi per effettuare la vaccinazione?

Ogni Regione e Provincia Autonoma stabilisce le strutture deputate alla vaccinazione.

Oltre ai Servizi di vaccinazione dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, partecipano alle attività di vaccinazione anche i Medici di Medicina Generale ed Pediatri di libera scelta.

14. Quali sono le modalità di somministrazione del vaccino?

Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile. Infatti, per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, **mai vaccinati in precedenza**, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane. Il vaccino antinfluenzale, va somministrato per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutti i soggetti di età superiore a 2 anni; nei bambini fino ai 2 anni e nei lattanti la sede raccomandata è la faccia antero-laterale della coscia.

15. Se si è già avuta la malattia, si può essere vaccinati lo stesso?

La vaccinazione avrà l'effetto di richiamare la memoria immunologica e si avrà un aumento della risposta provocata dalla stessa vaccinazione (effetto booster). La vaccinazione di un soggetto già immune per effetto della malattia "naturale" non comporta aumentato rischio di effetti collaterali.

16. I pazienti immunodepressi possono effettuare la vaccinazione?

Il vaccino antinfluenzale stagionale, non contiene virus viventi, bensì soltanto gli antigeni di superficie del virus influenzale; quindi, anche nelle persone immunodepresse (per effetto di terapie immunosoppressive o per effetto di altre patologie) la somministrazione del vaccino antinfluenzale è sicura; tra l'altro, la circolare dedicata alla prevenzione dell'influenza stagionale, indica espressamente le persone con malattie congenite ed acquisite che comportino carente produzione di anticorpi e quelle con immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV tra i soggetti destinatari dell'offerta della vaccinazione.

17. I pazienti con malattie autoimmuni possono effettuare la vaccinazione?

Nel caso delle malattie autoimmuni, che sono molte e molto diverse tra loro per origine e decorso, è bene che sia fatta una attenta valutazione caso per caso, da parte dello specialista che segue il paziente. E' possibile, in questi casi, ricorrere a profilassi alternative, quali la vaccinazione dei contatti familiari, l'uso degli antivirali in caso di necessità, e una attenta profilassi di tipo comportamentale.

18. La vaccinazione antinfluenzale può causare malattie croniche?

I dati attuali indicano che i vaccini antinfluenzali non inducono nei vaccinati alcuna malattia cronica né ne aggravano il decorso quando queste sono preesistenti alla vaccinazione. E' necessaria una attenta valutazione per chiarire se eventi avversi (*per evento avverso si intende un qualsiasi peggioramento dello stato di salute preesistente del soggetto vaccinato*) che si verificano dopo una vaccinazione per l'influenza umana, siano in realtà causati dalla vaccinazione antinfluenzale eseguita o siano dovuti ad una pura coincidenza temporale. Le campagne di vaccinazione (così come tutti i programmi di vaccinazione universale quali le vaccinazioni raccomandate o obbligatorie per l'infanzia) sono accompagnate da programmi di farmacovigilanza.

19. La vaccinazione antinfluenzale può causare la sindrome di Guillain Barrè (GBS)?

La sindrome di Guillain Barrè (GBS) è una malattia acuta immunomediata del sistema nervoso periferico che si manifesta con estrema debolezza muscolare fino alla paresi/paralisi. La maggior parte delle persone colpite dalla sindrome di Guillain Barrè guarisce completamente ma in alcuni soggetti questa debolezza muscolare può perdurare e diventare cronica. È importante sottolineare che casi di GBS si verificano comunemente in seguito ad un'infezione gastrointestinale o un'infezione respiratoria acuta tra cui l'influenza per cui la vaccinazione antinfluenzale può effettivamente ridurre il complessivo rischio di GBS prevenendo l'influenza. I dati sull'associazione tra GBS e vaccinazione antinfluenzale stagionale sono variabili e incoerenti in tutte le stagioni influenzali. Se c'è un aumento del rischio di GBS dopo la vaccinazione antinfluenzale, è piccolo, nell'ordine di uno o due casi di GBS aggiuntivi per milione di dosi di vaccino antinfluenzale somministrati. Alla luce delle evidenze disponibili l'immunizzazione annuale con il vaccino influenzale è un'importante pratica di sanità pubblica che deve essere continuata e incoraggiata per prevenire la morbosità e la mortalità da questa importante malattia.

20. Il vaccino antinfluenzale può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini?

Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati. Il vaccino inattivato dell'influenza può essere somministrato insieme ad altri vaccini iniettabili, a condizione però che i due vaccini vengano somministrati in siti di iniezione differenti e, comunque, è bene chiedere informazioni al proprio medico curante o al medico vaccinatore.

21. Possono essere usati farmaci per curare le infezioni da virus influenzali nell'uomo?

Ogni farmaco, in quanto tale, va rigorosamente prescritto dal proprio medico di riferimento (medico di famiglia, pediatra, ginecologo, cardiologo o altro specialista) previa visita medica.

22. Che differenza c'è tra vaccino e farmaco antivirale?

Gli antivirali sono medicinali usati per il trattamento dell'influenza. Se assunti tempestivamente entro 48 ore dalla comparsa dei sintomi, possono ridurre i sintomi, la durata della malattia e le complicanze dell'influenza. Possono ridurre la capacità del virus di replicarsi (e quindi la durata del periodo di contagiosità della persona infetta) ma non stimolano la produzione di anticorpi come i vaccini e quindi non danno protezione immunitaria.

Nei bambini e negli adolescenti, l'uso degli antivirali deve essere limitato a:

- bambini che accusano sintomi influenzali e che appartengono ai gruppi a rischio per gravi complicanze
- bambini senza fattori di rischio, ma ricoverati in ospedale per sintomi gravi (dispnea, ipossia, alterazioni del sensorio) attribuibili ad una infezione da virus influenzali
- bambini a rischio di gravi complicanze, non vaccinati che abbiano avuto contatti stretti con persone infette.

Nelle donne in stato di gravidanza l'uso dei farmaci antivirali deve essere limitato a donne che presentino malattie croniche preesistenti alla gravidanza, nonché ai casi di malattia influenzale con decorso complicato. In questi casi il trattamento può essere effettuato anche nel I trimestre, nel più breve tempo possibile dall'insorgere dei sintomi.

23. Chi autorizza l'uso dei vaccini?

L'uso dei vaccini è approvato dalle autorità regolatorie nazionali per i farmaci. In Italia l'autorità regolatoria è l'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA.

Oltre all'autorità regolatoria nazionale di ciascuno Stato Membro, nell'Unione Europea esiste anche l'Agenzia Europea per la valutazione dei prodotti medicinali, EMA (European Medicines Agency).

L'EMA si avvale del parere di Comitati di esperti e in particolare dal Comitato per i Prodotti Medicinali, per autorizzare i farmaci e i vaccini.

24. I vaccini antinfluenzali sono sicuri?

I vaccini autorizzati per l'uso nell'uomo sono prodotti biologici sicuri poiché sono sottoposti ad una serie di controlli accurati che vengono effettuati sia durante la produzione e prima della loro immissione in commercio, sia dopo la loro commercializzazione.

I controlli effettuati prima dell'immissione in commercio vengono attuati allo scopo di verificare gli standard previsti dalle autorità internazionali (Organizzazione mondiale della sanità e, per quanto riguarda l'Unione europea, l'EMA) e nazionali.

Inoltre, per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini l'AIFA cura l'attività di gestione tecnico/amministrativa dei Certificati di Controllo di stato (*Batch Release*) rilasciati dagli *Official Medicines Control Laboratory (OMCL)* del *network (OCABR) Official Control Authority Batch Release* e dei relativi casi di non conformità dei lotti sottoposti al controllo di stato che viene effettuato dall'Istituto Superiore di Sanità.

Nella sorveglianza post-marketing, si valuta la corrispondenza ai requisiti di Farmacopea posseduti al momento del rilascio e si verificano e controllano le segnalazioni relative a difetti di qualità, effetti indesiderati, reazioni ed eventi avversi.

25. Che cosa sono gli adiuvanti che si utilizzano nella composizione dei vaccini?

Gli adiuvanti sono sostanze che vengono aggiunte al principio attivo del vaccino per potenziare l'efficacia della risposta immunitaria alla vaccinazione, per questo trovano particolare indicazione per l'immunizzazione dei soggetti anziani e di quelli poco rispondenti. Sono ampiamente usati da molti anni nella produzione di vaccini ed hanno buoni livelli di sicurezza. I vaccini stagionali adiuvati con MF59 sono autorizzati, al momento, per l'immunizzazione dei soggetti di età ≥ 64 anni, in quanto offrono una risposta immunitaria potenziata dalla presenza dell'adiuvante.

26. Cos'è un evento avverso al vaccino?

Si intende per Evento avverso, una qualsiasi manifestazione indesiderata che può presentarsi durante un trattamento con un prodotto farmaceutico o la somministrazione di un vaccino **che non ha necessariamente una relazione causale** con questi.

27. Cos'è una reazione avversa al vaccino?

Si intende per Reazione avversa, la reazione, nociva e non intenzionale, ad un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche.

Una reazione avversa a un farmaco o a un vaccino, diversamente da un evento avverso, è **caratterizzata dal sospetto di relazione causale** tra il farmaco o vaccino e l'evento, l'esistenza di tale relazione deve essere poi valutata sulla base di una serie di elementi che comprendono la relazione temporale, presenza/assenza di cause alternative, plausibilità biologica, precedenti evidenze etc.

28. Gli studi (trial) clinici identificano tutti i possibili effetti collaterali o reazioni avverse?

No, gli studi clinici possono evidenziare solo gli eventi più frequenti. Infatti gli studi clinici solitamente sono effettuati su un numero limitato di soggetti e pertanto non possono evidenziare eventi rari, che invece possono essere evidenziati e valutati soltanto quando il vaccino è utilizzato in maniera massiva.

Inoltre dal monitoraggio delle segnalazioni che si ricevono una volta che il prodotto è stato immesso in commercio e dalle informazioni che provengono da altre fonti (studi post-marketing, letteratura etc.) possono derivare informazioni di sicurezza più complete e specifiche anche per gruppi particolari di soggetti riceventi il vaccino.

29. Quali sono gli effetti indesiderati attesi dopo vaccinazione antinfluenzale?

Alla vaccinazione antinfluenzale possono essere associati alcuni effetti indesiderati, la loro frequenza dipende dal tipo di vaccino, da come viene somministrato e dall'età della persona vaccinata. I vaccini inattivati, somministrati per mezzo di iniezione intramuscolare, possono causare comunemente reazioni locali come dolenzia e arrossamento nel punto di iniezione e, meno spesso, febbre, dolori muscolari o articolari o mal di testa.

Questi sintomi generalmente sono modesti e non richiedono cure mediche, risolvendosi con trattamenti sintomatici (antipiretici, analgesici) nel giro di un paio di giorni. Febbre, dolori e mal di testa possono manifestarsi più frequentemente nei bambini e ragazzi rispetto alle persone anziane. Raramente i vaccini antinfluenzali a base di virus inattivati possono causare reazioni allergiche come orticaria, rapida tumefazione nel punto di inoculazione, asma o gravi manifestazioni allergiche sistemiche (generalizzate) dovute ad ipersensibilità nei confronti di determinati componenti del vaccino.

30. C'è il rischio di contrarre l'influenza dal vaccino stesso?

I vaccini inattivati contengono il virus ucciso o parti di questo (antigeni di superficie emoagglutinina e neuroaminidasi, subunità virali) che non possono causare alcuna malattia. I vaccini a base di virus vivente (non usati in Italia) contengono l'elemento virale ma questo è stato attenuato per cui non è in grado di causare la malattia. In entrambi i casi, la somministrazione del vaccino può causare lievi effetti collaterali caratterizzati da una sintomatologia simile a quella dell'influenza, ma molto meno marcata.

31. Come vengono segnalate le reazioni avverse e gli eventi avversi a vaccinazione?

In Italia la sorveglianza degli eventi avversi a seguito di vaccinazione è da anni parte integrante dei programmi per le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per bambini e adulti.

L'AIFA riceve le segnalazioni di eventi avversi a vaccino nel quadro del sistema generale di farmacovigilanza (Rete Nazionale di Farmacovigilanza-RNF). E' il medico che osserva, o a cui viene riferita la reazione avversa (il medico vaccinatore, il pediatra o il medico di medicina generale, a seconda dei casi) a notificare il caso alla Azienda Sanitaria Locale di appartenenza, tramite i referenti locali e regionali per la farmacovigilanza. L'informazione viene inserita nel database nazionale, utilizzando anche un sistema informatizzato appositamente predisposto allo scopo. Le reazioni avverse possono essere segnalate anche da altri operatori sanitari (farmacisti, infermieri, ecc.) o dai cittadini ([Decreto Ministeriale 30 aprile 2015](#)).

32. Cosa accade quando viene notificata una reazione o un evento avverso a vaccino?

A livello nazionale, le notifiche individuali vengono esaminate per verificare la completezza e possibili errori. In alcuni casi, le segnalazioni devono essere validate attraverso la verifica di ulteriori dettagli.

Le segnalazioni vengono analizzate per valutare se gli eventi comunque attesi siano più frequenti di quanto ci si aspetta.

Se l'analisi indica un potenziale problema, vengono condotti ulteriori approfondimenti e vengono informate tutte le autorità nazionali ed internazionali interessate in modo da prendere le decisioni più appropriate per assicurare l'uso in sicurezza del vaccino.

33. Entro quanto tempo si verificano le reazioni avverse dopo somministrazione di vaccini antinfluenzali?

Le reazioni locali si manifestano generalmente entro i primi giorni successivi alla vaccinazione.

Le reazioni sistemiche più frequenti (ad esempio malessere generale, febbre, mialgie) si manifestano generalmente entro 6-12 ore dalla somministrazione del vaccino ed hanno una durata di 1 o 2 giorni.

34. Possono verificarsi reazioni gravi dopo somministrazione di vaccini antinfluenzali?

I vaccini antinfluenzali hanno un buon livello di sicurezza. Decine di milioni di italiani hanno ricevuto con sicurezza i vaccini antinfluenzali negli ultimi 40 anni e sono state condotte ricerche approfondite a sostegno della sicurezza dei vaccini antinfluenzali. Un vaccino antinfluenzale è il primo e il modo migliore per ridurre le possibilità di contrarre l'influenza e diffonderla agli altri.

Alcuni studi hanno trovato una possibile piccola associazione fra vaccino antinfluenzale e la sindrome di Guillain-Barré (GBS). Nel complesso, questi studi hanno stimato il rischio di GBS dopo la vaccinazione in meno di 1 o 2 casi di GBS per un milione di persone vaccinate. Altri studi non hanno trovato alcuna associazione. Anche GBS, raramente, si verifica dopo una malattia influenzale. Anche se il GBS dopo una malattia influenzale è raro, il GBS è più comune dopo la malattia influenzale rispetto alla vaccinazione antinfluenzale.

Eventi gravi dopo somministrazione di vaccini antinfluenzali sono segnalati tutti gli anni ma non è detto che ci sia una relazione causale con il vaccino, spesso si tratta di eventi temporalmente coincidenti con la vaccinazione

35. Quali sono le controindicazioni alla somministrazione del vaccino antinfluenzale?

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

- Lattanti al di sotto dei sei mesi (per mancanza di studi clinici controllati che dimostrino l'innocuità del vaccino in tali fasce d'età). La vaccinazione della mamma e degli altri familiari è una possibile alternativa per proteggerli in maniera indiretta.
- Soggetti che abbiano manifestato reazioni di tipo anafilattico ad una precedente vaccinazione o ad uno dei componenti del vaccino.

Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che va rimandata a guarigione avvenuta.

Un'anamnesi positiva per sindrome di Guillain-Barré insorta entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino antinfluenzale costituisce controindicazione alla vaccinazione.

Una sindrome di Guillain Barré non correlata a vaccinazione antinfluenzale e insorta da più di un anno è motivo di precauzione; sebbene i dati disponibili siano limitati, i vantaggi della vaccinazione antinfluenzale giustificano la somministrazione del vaccino annuale nei soggetti ad alto rischio di complicanze gravi dalla malattia (Da "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" NIV-ISS-Ministero della Salute).

False controindicazioni

- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche
- Malattie acute di lieve entità
- Allattamento
- Infezione da HIV e altre immunodeficienze congenite o acquisite. La condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale.

La somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una adeguata risposta immune.
Una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.

36. Si può effettuare la vaccinazione in gravidanza?

Sì, le donne che si trovano in stato di gravidanza durante la stagione epidemica, è opportuno che vengano vaccinate contro l'influenza per l'aumentato rischio di complicanze gravi e di decesso correlati alla malattia.

La vaccinazione, con vaccino inattivato, può essere effettuata in qualsiasi trimestre della gravidanza, in quanto sembra non associata ad effetti avversi nel prodotto del concepimento. Set di dati più estesi sulla sicurezza sono disponibili per il secondo e terzo trimestre, rispetto al primo; comunque, le raccomandazioni delle autorità sanitarie internazionali (ECDC, OMS) indicano la vaccinazione delle donne in gravidanza a prescindere dal trimestre.

A cura di: [Direzione generale della prevenzione sanitaria](#)