



## Guida alla compilazione

**Testo tratto da Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni redatta dal Gruppo NIV, 4° edizione dicembre 2008 e dalle indicazioni del Piano Regionale Vaccini**

### **Controindicazioni**

Indicano la presenza nel soggetto da vaccinare di una condizione che aumenta il rischio di una grave reazione avversa.

### **Precauzioni**

Indicano la presenza nel soggetto da vaccinare di una condizione che può aumentare il rischio di una reazione avversa o che può compromettere la capacità del vaccino di indurre l'immunità ed esige pertanto una valutazione rischio/beneficio.

### **Avvertenze**

Condizioni nel ricevente in cui le vaccinazioni eseguite sono efficaci e sicure ma possono interferire con gli effetti di alcuni farmaci.

### **Condizioni generali del soggetto da vaccinare**

Si considera come "precauzione" la presenza di malattia acuta, grave o moderata, con o senza febbre. Nei soggetti con malattia di entità media o grave, febbrile o non, la vaccinazione va rinviata e somministrata il più presto possibile, a guarigione avvenuta. La febbre di grado lieve non è una controindicazione alla vaccinazione. La febbre definita come temperatura superiore a 38 o 38,5 è un valido motivo per rinviare la vaccinazione che dovrà essere eseguita immediatamente dopo la guarigione. La vaccinazione delle persone con febbre e infezioni moderate-gravi non determina un aumento degli eventi avversi o una ridotta risposta alle vaccinazioni. La precauzione ha lo scopo di evitare una interferenza degli eventuali eventi avversi con la malattia di base e complicarne la gestione ma vuole anche impedire che le manifestazioni della malattia presente siano considerate come delle complicanze alla vaccinazione.

### **Asma grave**

si considera asma grave e si intende instabile se richiede utilizzo di farmaci broncodilatatori "short acting" in soggetti >18 anni quando nonostante il trattamento si presentano più episodi durante la settimana in soggetti <18 anni se in possesso di esenzione ticket per ASMA (esenzione 007)

La vaccinazione deve essere effettuata in ambiente protetto

I soggetti affetti da asma devono essere adeguatamente vaccinati anche perché questa malattia costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione.

### **Disturbi neurologici compresa epilessia, altre convulsioni non febbrili e trattamento con antiepilettici**

Non rappresentano di per sé una controindicazione alla somministrazione delle vaccinazioni. Nel caso siano il sintomo di una patologia neurologica identificata valutare se questa rappresenta una controindicazione o una precauzione alla vaccinazione. Se la causa non è identificata, la somministrazione del vaccino deve essere rinviata fino alla stabilizzazione della patologia. Se il disturbo neurologico è conseguente alla vaccinazione si può vaccinare se la causa è identificata (es. infezione virale) e questa non costituisce controindicazione o precauzione alla vaccinazione, altrimenti la vaccinazione va rinviata per approfondire ulteriormente e si aspetta a somministrare il vaccino a patologia stabilizzata

### **Convulsioni febbrili**

Possono essere eseguite tutte le vaccinazioni con la seguente precisazione: una recente valutazione della letteratura disponibile ha escluso una significativa efficacia della profilassi delle convulsioni febbrili con paracetamolo che pertanto non è più indicata. L'indicazione è di controllare la febbre ed attuare precocemente idoneo trattamento

### **Disturbi della coagulazione**

Nei pazienti con disturbi della coagulazione o in terapia anticoagulante è necessario valutare attentamente il rischio di sanguinamento prima di somministrare qualsiasi vaccino per via intramuscolare. Nei pazienti in terapia specifica per l'emofilia o terapia simile, la vaccinazione potrà essere effettuata per via intramuscolare programmando la somministrazione del vaccino dopo breve tempo dalla somministrazione della terapia. In ogni caso deve essere utilizzato un ago sottile di 23 gauge o meno e deve essere applicata una pressione ferma sul sito di iniezione per almeno 2 minuti. Il paziente o i familiari devono essere informati sul rischio di ematoma da iniezione.

### **Trasfusione di sangue**

Per MPR, Rosolia, MPRV, varicella dopo una trasfusione di sangue occorre attendere un periodo variabile da 3 a 7 mesi a seconda del prodotto trasfuso (vedere allegato 12 guida alle controindicazioni); la vaccinazione non deve essere differita in caso di somministrazione di globuli rossi lavati. Per Rotavirus occorre attendere 6 settimane dalla somministrazione di prodotti contenenti immunoglobuline. Per vaccini non vivi non c'è intervallo di tempo da rispettare.

### **Somministrazione di immunoglobuline**

Per MPR vedi nota 1 e , per Rosolia vedi nota 1, per Rotavirus vedi nota 3, per Varicella vedi nota 2 e 4, tutti gli altri vaccini si possono somministrare seguendo le linee guida per gli intervalli suggeriti tra la somministrazione di vaccini e preparazioni contenenti

Nota 1: non somministrare MPR o rosolia contemporaneamente a immunoglobuline. Se inevitabile, usare siti diversi e rivaccinare o testare la sieroconversione dopo 3 mesi. Se è stato somministrato prima il vaccino, non somministrare IG per almeno 2 settimane; se sono già state somministrate le IG, l'intervallo da rispettare prima di somministrare il vaccino dipende dal tipo di IG, dalla dose e dalle indicazioni.

Data l'importanza dell'immunizzazione nei confronti della rosolia delle donne in età fertile, la vaccinazione post-partum delle donne suscettibili con vaccino antirosolia o MPR non deve essere posticipata in caso di somministrazione di Ig anti- Rho(D) o altri emoderivati durante il terzo trimestre di gravidanza o al parto. Queste donne devono essere vaccinate subito dopo il parto e, se possibile, controllata la sieroconversione 3 mesi dopo. Vedi Allegati 11 e 12 guida.

Nota 2: se la vaccinazione è necessaria come profilassi post esposizione il vaccino MPR può essere somministrato nonostante la somministrazione di immunoglobuline, ma la dose non sarà considerata e sarà ripetuta non appena trascorso l'intervallo previsto.

Nota 3: il vaccino antirotavirus deve essere eseguito dopo 6 settimane dalla somministrazione di prodotti contenenti immunoglobuline. Comunque, se lo spostamento di 6 settimane porta a prevedere l'esecuzione della prima dose ad un'età superiore alle 12 settimane, deve essere previsto un intervallo minore, in modo da assicurare che la prima dose di vaccino sia eseguita prima della 13<sup>a</sup> settimana .

Nota 4: dopo trasfusione di sangue (eccetto globuli rossi lavati) o plasma o somministrazione di IG o VZIG, attendere almeno 5 mesi prima di somministrare il vaccino antivaricella. Dopo la vaccinazione antivaricella attendere 3 settimane prima di somministrare IG o VZIG; a meno che il beneficio derivante non superi quello della vaccinazione. In quest'ultimo caso o si rivaccina il soggetto dopo 5 mesi o si esegue il dosaggio del titolo anticorpale dopo 6 mesi e si rivaccina se sieronegativo. Vedi Allegati 11 e 12 guida.

**Immunodeficienza grave – immunodepressione grave** (es. tumori solidi o del sangue, immunodeficienza congenita, terapia immunosoppressiva per lungo tempo, compresi gli steroidi) vedere allegato 8 guida alle controindicazioni.

Vaccini inattivati, ricombinanti, subunità, polisaccaridici, coniugati e tossoidi possono essere somministrati a tutti i pazienti immunocompromessi, ma la risposta alla maggior parte dei vaccini può non essere adeguata e quindi l'immunogenicità dei vaccini può essere sostanzialmente ridotta. Se indicata, la vaccinazione deve avvenire secondo dosi e calendari raccomandati. In tutti i casi di immunodepressione progressiva la vaccinazione precoce è più efficace per cui occorre prestare molta attenzione a non ritardare le dosi, rispetto ai tempi minimi previsti dal calendario.

### **Trattamento con corticosteroidi: dosi alte**

Per dose alta si intende più di 2 mg/kg/die di prednisone o suo equivalente o una dose di 20 mg/die o più se il peso è >10kg . per via sistemica tutti i giorni o a giorni alterni per più di 14 giorni . se possibile posticipare la somministrazione della vaccinazione a un mese dopo la sospensione del trattamento in modo da ottenere una risposta immune migliore.

### **Terapia con immunosoppressori**

Se possibile posticipare la somministrazione del vaccino a tre mesi dopo la sospensione del trattamento immunosoppressore in modo da ottenere una risposta immune migliore

### **Trattamento con antiblastici**

In caso di grave neutropenia le persone in chemioterapia non possono ricevere nessun vaccino. La rivaccinazione delle persone dopo terapia antiblastica non è necessaria se le vaccinazioni sono state somministrate prima dell'inizio della terapia . Diversamente, può essere opportuno rivaccinare le persone vaccinate in precedenza che hanno effettuato una chemioterapia per una leucemia linfoblastica acuta . Vaccini inattivati, ricombinanti, subunità, polisaccaridici, coniugati e tossoidi possono essere somministrati regolarmente secondo il normale calendario durante la terapia antiblastica ma dovrà essere valutata la necessità di ulteriori richiami dopo il ripristino dell'immunocompetenza - 3 mesi . Questi vaccini possono essere somministrati in corso di chemioterapia intermittente a basso dosaggio o di chemioterapia di mantenimento

### **Terapia radiante**

La rivaccinazione delle persone sottoposte a terapia radiante non è necessaria se le vaccinazioni sono state somministrate prima dell'inizio della terapia .vaccini inattivati, ricombinanti, subunità, polisaccaridici, coniugati e tossoidi possono essere somministrati regolarmente secondo il normale calendario durante la terapia radiante ma dovrà essere valutata la necessità di ulteriori richiami dopo il ripristino dell'immunocompetenza. Se possibile posticipare la somministrazione del vaccino a tre mesi dopo la sospensione del trattamento radiante in modo da ottenere una risposta immune migliore

**Molte delle condizioni sopracitate in realtà costituiscono indicazioni per alcuni vaccini (es. antinfluenzale, antimeningococco C, antipneumococco, ecc.); la cosa da valutare è il tipo di vaccino ed il momento più opportuno per vaccinare proprio per avere una migliore risposta immunitaria (per es. se sono previste interruzioni nel trattamento immunosoppressivo o chemioterapico o radiante)**

### **Reazione allergica grave shock anafilattico**

Il concetto di reazione allergica grave è sovrapponibile a quello di anafilassi : reazione sistemica immediata causata da un rapido rilascio di mediatori dai mastociti e dai basofili, conseguente all'interazione dell'allergene con le IgE specifiche. Il tempo di latenza tra il contatto con l'allergene e la comparsa delle manifestazioni cliniche può variare da pochi secondi a un massimo di 2 ore, anche se di solito è inferiore ai 10 minuti. In genere la brevità dell'intervallo lascia presagire una reazione più severa . L'anafilassi è definita come una grave reazione acuta generalizzata o sistemica di ipersensibilità per la quale si è reso necessario un trattamento di emergenza. Questa reazione di solito si sviluppa rapidamente; molto spesso inizia con prurito della bocca/gola, del palmo delle mani e dei piedi, orticaria locale; evolve quindi in

una reazione multiapparato spesso dominata da difficoltà respiratorie (dovuta a edema laringeo e/o asma) e culminante in ipotensione e shock

Dal punto di vista fisiopatologico e clinico si distingue nettamente dall'orticaria e dall'angioedema: a differenza di queste due condizioni, che si limitano all'ambito cutaneo e (relativamente all'angioedema) anche sottocutaneo, si tratta quindi di una reazione sistemica che coinvolge principalmente l'apparato respiratorio e cardiovascolare e mette a rischio la vita del paziente

### **Orticaria generalizzata immediata: Angioedema generalizzato immediato**

Sebbene non si possa parlare di anafilassi, il caso di orticaria generalizzata o angioedema generalizzato insorti entro un'ora dopo la somministrazione di un farmaco o vaccino può deporre per una reazione allergica IgE mediata. Pertanto la vaccinazione va proseguita in ambiente protetto.

### **Reazione allergica grave all'uovo**

Per vaccino contro Epatite A vedi nota 1, la Febbre gialla è controindicata, per la vaccinazione contro l'Influenza vedi nota 2, per la vaccinazione TBE vedi nota 3, per Rabbia vedi nota 4 e , per tutti gli altri si vaccina in ambiente protetto

Nota 1: il vaccino virosomiale è controindicato per i soggetti con storia di reazione allergica grave (anafilassi) dopo ingestione di proteine dell'uovo (8). Utilizzare prodotto non virosomiale.

Nota 2: anche se la presenza di proteine dell'uovo è in tracce, questa vaccinazione deve essere eseguita solo nelle persone a grave rischio di complicanze dell'influenza. Sono stati pubblicati protocolli per la somministrazione in sicurezza del vaccino antinfluenzale alle persone con allergia alle uova e a grave rischio di complicanze per l'influenza (37-38). Il paziente deve essere inviato a visita e sottoposto a test allergologici. L'esecuzione dei test e la somministrazione del vaccino in caso di positività ai test devono essere fatti da personale specialistico ed in ambiente protetto .

Vedi Allegato 4 guida

Nota 3: il vaccino è controindicato per i soggetti con storia di reazione allergica grave (anafilassi) dopo ingestione di proteine dell'uovo .

Nota 4: una reazione allergica grave a proteine dell'uovo rappresenta una controindicazione assoluta alla somministrazione solo in caso di vaccinazione pre-esposizione. Invece la somministrazione del vaccino quale profilassi post esposizione in caso di rischio reale di malattia non è controindicata. In questo caso infatti il rischio di malattia è più grave del rischio legato alla possibile reazione. Le somministrazioni vanno effettuate in ambiente protetto .

### **Reazione allergica grave al lattice**

Il lattice naturale è un composto di particelle di caucciù disperse in una soluzione acquosa che contiene altre sostanze naturali, come proteine vegetali, che sarebbero la causa delle allergie al lattice naturale. Il lattice sintetico, che non contiene nessuna sostanza naturale, non provoca allergie.

In caso di anamnesi positiva per grave reazione allergica da lattice naturale non si devono somministrare vaccini preparati in fiale o siringhe che contengono gomma naturale a meno che i benefici della vaccinazione non compensino i rischi di una reazione allergica a vaccino, né utilizzare durante la preparazione del vaccino altri materiali contenenti lattice (es. guanti).

La maggior parte delle allergie al lattice si manifesta con una ipersensibilità di tipo ritardato (es. anamnesi positiva per allergie da contatto ai guanti di lattice). In questi casi si possono somministrare vaccini preparati in fiale o siringhe che contengono gomma naturale solida o lattice naturale. Tuttavia alcuni soggetti sono a rischio di sviluppare una reazione di tipo anafilattico a causa di esposizione frequente e ripetuta al lattice naturale, es. soggetti con spina bifida, o malformazioni urogenitali sottoposti a ripetute manipolazioni urologiche (cateterismi vescicali). Per questi soggetti è opportuno evitare l'esposizione al lattice naturale in qualsiasi forma (es. uso dei guanti), anche in assenza di reazioni allergiche (6). I presidi costituiti da polimeri sintetici (es. neoprene, vinile, ecc.) rappresentano delle valide alternative

### **Reazione ad una precedente vaccinazione**

È controindicazione all'esecuzione in ambiente non protetto una reazione allergica grave dopo somministrazione di una precedente vaccinazione, angioedema generalizzato insorto entro 1 ora dalla vaccinazione o orticaria generalizzata insorta entro 1 ora dalla vaccinazione

### **Guillain Barré Sindrome (GBS)**

Si può vaccinare contro l'influenza con le indicazioni sotto riportate alle note 1,2, 3

nota 1 Precauzione: Sebbene i dati disponibili siano limitati, i vantaggi della vaccinazione antinfluenzale giustificano la somministrazione del vaccino annuale nei soggetti con storia di GBS non correlata ad una precedente dose e ad alto rischio di complicanze gravi dalla malattia.

Nota 2: sebbene i dati siano limitati è opportuno evitare la somministrazione di vaccini in pazienti affetti da sindrome di Guillain Barré fino ad un anno dopo l'inizio della sindrome .

Nota 3 Guillain Barré Sindrome (GBS), insorta entro 6 settimane da una precedente somministrazione di vaccino antinfluenzale: Poiché non è noto se e in che misura la vaccinazione antinfluenzale possa aumentare il rischio di GBS è prudente non somministrare il vaccino ai soggetti che hanno una anamnesi positiva per GBS sviluppata entro sei settimane da una precedente somministrazione di vaccino antinfluenzale .Nelle persone ad alto rischio per le complicanze dell'influenza è possibile considerare la profilassi con farmaci antivirali).

Per il vaccino antitetanico: sebbene i dati siano limitati la decisione di somministrare vaccino antitetanico in persone che abbiano avuto una GBS non correlata a vaccino antitetanico deve basarsi sul beneficio concreto in rapporto al rischio di recidive di GBS valutando la condizione individuale e la situazione epidemiologica o all'eventuale avvenuto completamento di un ciclo di base nella vita.

Per tutti gli altri vaccini valgono le note 2 e 3

### **Gravidanza: distinguere la gestante dai suoi contatti come sotto indicato**

#### **Vaccinazione della gestante**

si può vaccinare contro epatite B,

per difterite-tetano-pertosse ( DTP) esiste una raccomandazione a vaccinare dalla 28 alla 32 settimana contro l'influenza: la vaccinazione antiinfluenzale stagionale può essere eseguita in gravidanza L'uso di questo vaccino può essere considerato dal secondo trimestre di gravidanza. Per le donne in gravidanza con condizioni mediche che aumentano il rischio di complicazioni derivanti dall'influenza, la somministrazione del vaccino può essere considerata, indipendentemente dal periodo della gravidanza. Può essere usato durante l'allattamento.

MPR e rosolia : controindicate e va evitata la gravidanza per nelle 4 settimane successive alla vaccinazione

Varicella: controindicate e va evitata la gravidanza nelle 4 settimane successive alla vaccinazione

BCG: controindicato

Febbre gialla: di routine non si vaccina (vedere guida controindicazioni per nota specifica)

HPV non si esegue in gravidanza

IPV: se non c'è rischio è meglio rinviarla a dopo il parto

Rabbia: in pre-esposizione solo in caso di rischio reale ed eventuale profilassi post-esposizione difficoltosa.

Come post-esposizione se il rischio è reale la gravidanza non è una controindicazione

Per tutti gli altri vaccini: la sicurezza delle altre vaccinazioni in gravidanza non è stata determinata, ma il vaccino non è controindicato:valutare bene rapporto costo –beneficio

#### **Vaccinazione dei contatti di donna gravida**

Sì per tutti i vaccini con le seguenti specifiche: per MPR e rosolia non c'è rischio documentato di trasmissione; per varicella il rischio di trasmissione del virus vaccinale è trascurabile, la possibilità di trasmissione è rara e forse solo il vaccinato sviluppa rash (Vedere per ulteriori informazioni la guida alle controindicazioni).

Per DTP esiste una raccomandazione a vaccinare tutto il nucleo familiare e coloro che saranno vicini al neonato (strategia COCOON o del bozzolo)