

Gestione degli eventi avversi dopo vaccinazione

Evento avverso ≠ Reazione avversa

DEFINIZIONE: OMS 2000

Evento avverso: evento medico che si verifica dopo una vaccinazione, può causare preoccupazione e si pensa dovuto alla vaccinazione

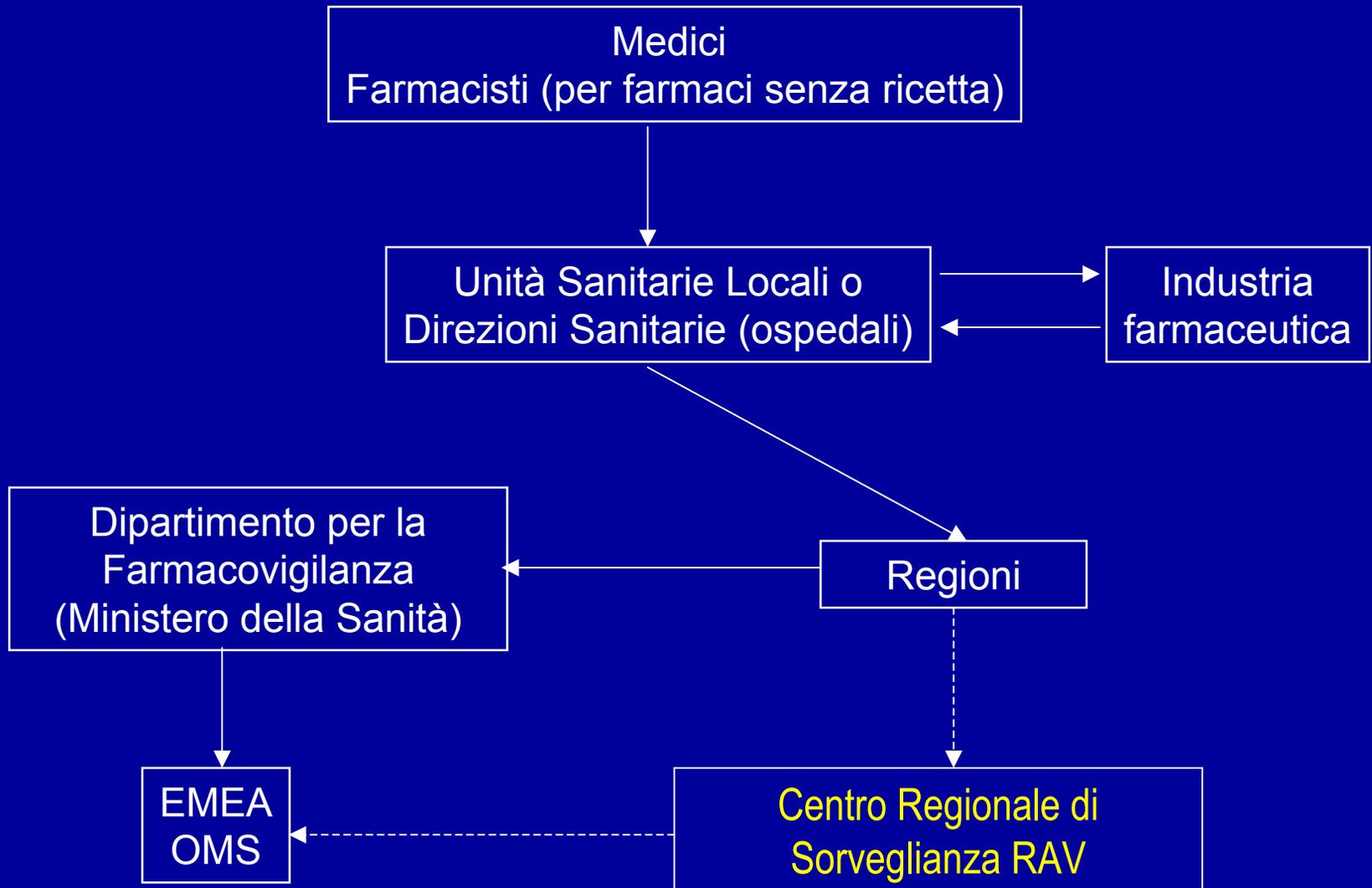
DEFINIZIONE: Advisory Committee on Immunization Practices Statement (ACIP) 2002

Evento avverso: evento indesiderato dopo vaccinazione

1. indotto dal vaccino: per caratteristiche del vaccino o per risposta individuale, es. VAPP
2. potenziato dal vaccino: evento precipitato dalla vaccinazione, es. convulsioni febbrili
3. errore di somministrazione: da errori tecnici nella preparazione o somministrazione
4. coincidente: temporalmente correlato, ma dovuto ad altra causa o patologia preesistente

Reazione avversa: manifestazione causalmente correlata alla vaccinazione, dimostrata con studi clinici, epidemiologici, isolamento dell'agente vaccinale dalla sede colpita, rechallenge

Schema organizzativo della segnalazione spontanea in Italia come previsto dal Decreto Legislativo 44/97



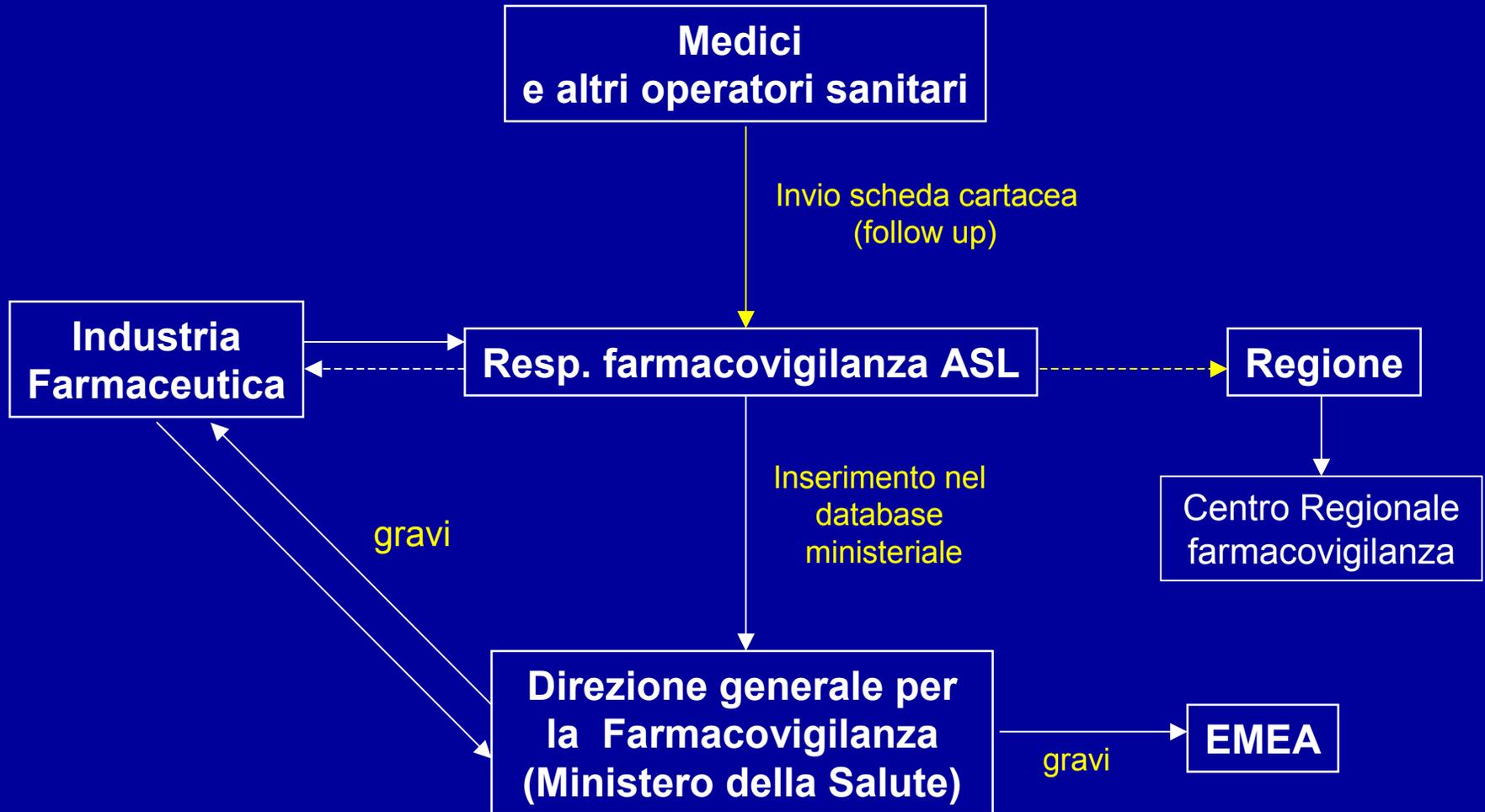
Farmacovigilanza: novità legislative del DL 95/03

(in vigore dal 18.05.03)

1. Segnalare solo le reazioni avverse gravi o inattese per la maggioranza dei farmaci e tutte (gravi e non gravi) per i vaccini e per quei farmaci che verranno inseriti in elenchi pubblicati periodicamente dal Ministero (essenzialmente farmaci nuovi)
2. L'obbligo della segnalazione è deontologico (stop sanzioni)
3. Sono tenuti a segnalare le reazioni avverse oltre ai medici, anche gli altri operatori sanitari (es. farmacisti e infermieri).
4. Le segnalazioni devono essere inviate, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, ma non è più necessario inviarle entro 3 o 5 giorni, come previsto in precedenza.
5. Eventuali informazioni aggiuntive sulle reazioni avverse segnalate possono essere richieste al segnalatore unicamente dalla struttura sanitaria di appartenenza o dal Ministero.
6. Vengono riconosciuti e previsti i Centri Regionali di Farmacovigilanza, che entrano così a far parte del sistema nazionale di sorveglianza, in particolare nell'attività di informazione di ritorno.

SEGNALAZIONE SPONTANEA IN ITALIA

DECRETI LEGISLATIVI 44/97 E 95/03



Sicurezza dei vaccini: perché?

- Somministrati a soggetti sani
- Somministrati ai bambini
- Somministrati a un gran numero di persone
- Somministrati spesso in condizioni di basso rischio di malattia

Eventi avversi dopo vaccinazione

- Come tutti i farmaci, anche i vaccini possono causare delle reazioni avverse
- Le reazioni gravi causate dai vaccini sono rarissime
- Talvolta si possono osservare eventi in coincidenza temporale con la somministrazione, che non sono causati dal vaccino

Classificazione eventi avversi Regione Veneto

In base alla localizzazione

- locali
- sistemiche

In base alla gravità

- **lievi** : per entità e durata
- **rilevanti** : clinicamente significative ma a risoluzione spontanea o con terapia entro poche ore o qualche giorno
- **gravi** : interessamento neurologico, ricovero ospedaliero motivato, postumi permanenti, pericolo di vita o exitus

Criteri per la valutazione della causalità

- Criteri maggiori
 - Temporale (intervallo più ampio in letteratura)
 - Biologico
 - Statistico-epidemiologico
 - Accertamento di altre cause non correlate
- Criteri minori
 - Clinico
 - Bibliografico
 - Altre condizioni scatenanti (diagnosi differenziale)

CAUSALITA'

- Attribuibile
- Probabile
- Possibile
- Non attribuibile
- Non classificabile

Eventi avversi notificati nella Regione Veneto 1993-2003 (Focus agosto 2003)

- N. schede notificate 2839
- N. eventi avversi notificati 3261
 - Vaccino Morbillo 21 (0.6%)
 - Vaccino MMR 212 (6.5%)

Reazioni causalmente correlate al vaccino antimorbillo* 1997-1999

• Reazioni locali	2
• Febbre < 39°C	3
• Cefalea	1
• Prurito	1
• Diarrea	1
• Vomito	1
• Esantema	2
• Iperemia fauci	1

* In alcuni casi associato ad altri vaccini

Reazioni causalmente correlate al vaccino antiMMR* 1997-1999

• Reazioni locali	8 (1 grave)	• Dolore	1
• Febbre < 39°C	12	• Piastrinopenia	1
• Febbre >39°C	2	• Cianosi	3
• Sintomi respiratori	2	• Ipersensibilità immediata	1
• Artralgia	1	• Linfadenopatia	2
• Orticaria/angioedema	3	• Segni encefalici	1
• Prurito	1	• Atassia	1
• Anoressia	2	• Mielite	1
• Irritabilità	1	• Ipotonia/iporesponsività	2
• Convulsioni febbrili	3	• Vomito	1
• Esantema	20	• Pallore	2
• Iperemia fauci	2	• Eritema polimorfo	1
• Tumefazione parotidea	8		

* In alcuni casi associato ad altri vaccini

Periodo di osservazione dopo vaccinazione

I soggetti devono rimanere in sala d'attesa per almeno **15 minuti** dopo la vaccinazione tenuto conto che la maggior parte degli eventi avversi a rapida insorgenza che richiedono un intervento di emergenza iniziano entro 10 minuti.

Il periodo di osservazione va prolungato a 30 minuti in caso di rilevazione, all'anamnesi, di gravi allergie a sostanze non presenti nei vaccini (alimenti, farmaci, ecc.), o di precedenti di allergie lievi allo specifico vaccino o ai suoi costituenti.

Eventi a rapida insorgenza

1. Spasmi respiratori (affettivi o di singhiozzo)
2. Crisi d'ansia
3. Svenimento - collasso
4. Episodio di ipotonia-iporesponsività (HHE)
5. Manifestazioni di ipersensibilità immediata

I primi 4 eventi non necessitano di alcun trattamento farmacologico. Si tratta di episodi transitori e senza rischi di sequele.

Spasmo respiratorio (affettivo o di singhiozzo)

- Episodio tipico nei lattanti e nei bambini piccoli (si verifica nel 5% dei bambini tra i 6 mesi e i 5 anni), di solito scatenato da un evento quale uno spavento, un accesso di rabbia, un capriccio, un dolore.
- Dopo una fase più o meno lunga di pianto intenso, il bambino sospende il respiro in fase espiratoria e appare manifestamente agitato. Si osserva un rossore del viso, e una cianosi peribuccale, che tende ad intensificarsi per tutta la durata della crisi.
- Se persiste più a lungo, può esserci una breve perdita di coscienza o anche un irrigidimento in opistotono o delle mioclonie isolate.

Crisi d'ansia

- Le persone in preda a crisi d'ansia possono apparire impaurite, pallide, sudano abbondantemente e si lamentano di stordimenti, vertigini, nodo alla gola, prurito a livello del viso e delle estremità.
- In genere vi è una evidente iperventilazione.

Svenimento – collasso

- Episodio caratterizzato da pallore, sudorazione profusa, ipotensione, senso di vertigine, perdita della coscienza.
- In circa un quarto dei casi si verificano movimenti tonico-clonici (in genere agli arti).
- Polso centrale presente, anche se debole e bradicardico, (a differenza di quello che si verifica in caso di shock anafilattico)
- Respirazione rallentata o con apnee di pochi secondi (a differenza di quello che si verifica in caso di crisi d'ansia).
- L'episodio può causare caduta e conseguente trauma.

Episodio di ipotonia-iporesponsività (HHE)

- Episodio caratterizzato da diminuzione o perdita acuta del tono muscolare, accompagnato da pallore, o cianosi, o mancata risposta agli stimoli ambientali, o torpore prolungato
- Può essere preceduto da irritabilità o febbre.
- Si verifica 1-24 ore dopo la vaccinazione, eccezionalmente dopo alcuni minuti.

Manifestazioni di ipersensibilità immediata; anafilassi

- **Lieve:** quando i sintomi si limitano ad una eruzione orticarioide e/o a un rigonfiamento immediato nel punto di iniezione o quando, pur essendovi il coinvolgimento di altri sistemi o apparati non si hanno turbe funzionali importanti (es: starnuti, lacrimazione, tosse, vampate vasomotorie, prurito, broncospasmo lieve, angioedema di Quinke...)
- **Grave:** quando predominano i sintomi cardiorespiratori e neurologici fino allo stato di shock con ipoperfusione grave da ipovolemia relativa, con o senza broncospasmo e/o laringospasmo o edema della glottide.

Anafilassi: tempo di insorgenza

- immediatamente dopo o al massimo nei trenta minuti successivi all'inoculazione del vaccino
- la brevità dell'intervallo lascia presagire abitualmente una reazione più severa
- possono essere attribuibili al vaccino reazioni anafilattiche insorte entro le 24 ore dalla somministrazione
-

Trattamento delle reazioni anafilattiche in ambulatorio

- a) somministrare il trattamento farmacologico appropriato ed eseguire le manovre previste in modo da riuscire a trasferire il soggetto al PS nelle migliori condizioni possibili
- b) ogni vaccinatore deve essere consapevole che è più pericoloso non somministrare immediatamente l'adrenalina che somministrarla in maniera impropria

Protocollo di intervento per reazioni di ipersensibilità immediata

- Dotazione farmacologica minima
- Dotazione strumentale minima
- Adrenalina: schema dosaggio e vie di somministrazione
- Terapia di complemento: schema dosaggio e vie di somministrazione
- Addestramento periodico del personale

Armadio di pronto intervento

DOTAZIONE FARMACOLOGICA MINIMA

- Adrenalina
- Antistaminico
- Broncodilatatore
- Cortisonico
- Flaconi sol. fisiologica da 100 e/o 250 ml
- Fiale sol. fisiologica da 10 ml
- Ossigeno

DOTAZIONE STRUMENTALE MINIMA

- Pallone tipo AMBU per neonati, bambini, adulti
- Stetoscopio
- Sostegno per infusione
- Varie (cotone, disinfettante, cerotti, siringhe e aghi di varie capacità e dimensioni, aghi butterfly, agocannule tipo wenflon, laccio, abbassalingua, guanti sterili e non, termometro).

Se presente personale esperto:
cannule orofaringee misure varie
(almeno da 0 a 6)

Trattamento delle reazioni anafilattiche

1. Chiamare l'ambulanza, coinvolgere tutto il personale esperto, allontanare le persone estranee
2. Stendere il paziente sul dorso sollevandogli le gambe, allo scopo di ridistribuire la massa circolante e favorire la perfusione degli organi vitali
3. Posizionare un laccio al di sopra del punto di iniezione del vaccino e allentarlo per un minuto ogni tre minuti allo scopo di rallentare l'assorbimento del vaccino
4. Controllare la pervietà delle vie respiratorie e al bisogno ripristinarla
5. Ossigenare il paziente se necessario
6. Somministrare adrenalina senza tardare

Somministrare adrenalina

- dosaggio: 0.01 ml/kg (massimo 0,5ml) di sol. acquosa di adrenalina 1:1000 (fiala in commercio)
- via di somministrazione
 - sottocutanea, nei casi lievi-moderati
 - intramuscolare, nell'arto opposto a quello dove si è somministrato il vaccino nei casi più severi (edema laringeo, ipotensione grave)
 - aerosol: nei casi senza insufficienza respiratoria si può utilizzare la (0,1-0,5mg/kg)

L'adrenalina ha una azione rapida e una durata d'azione breve, può essere ripetuta altre 2 volte ogni 15-20 minuti.

In caso di reazione lieve trattamento alternativo può essere rappresentato dalla somministrazione di antistaminici, meglio se ev.

Posologia di adrenalina 1:1.000 secondo l'età

Età	Posologia
2 – 6 mesi	0.07 ml
12 mesi	0.10 ml
18 mesi – 4 anni	0.15 ml
5 anni	0.20 ml
6 – 9 anni	0.30 ml
10 – 13 anni	0.40 ml
≥ 14 anni	0.50 ml

- per i bambini la cui età è tra le età indicate bisogna determinare la dose in maniera approssimativa, il volume da utilizzare si situa tra i valori indicati o aumentando alla dose superiore più vicina

Trattamento delle reazioni anafilattiche

7. Stabilire se possibile un accesso venoso e monitorare i segni vitali (attività cardiaca e respiratoria) poiché la sintomatologia può peggiorare rapidamente verso un'ostruzione completa delle vie aeree e/o uno stato di shock fino all'arresto cardio-respiratorio.

8. Iniziare una rianimazione cardio-respiratoria al bisogno.

Terapia di complemento

ANTISTAMINICI es. clorfenamina maleato (Trimeton)

BRONCODILATATORI es. salbutamolo (Broncovaleas, Ventolin)

CORTICOSTEROIDI es. idrocortisone (Flebocortid)

Questi farmaci hanno minore rapidità di azione.

La loro somministrazione è volta a prevenire la ripresa dei sintomi nelle persone che hanno risposto al trattamento con l'adrenalina ed è indicata in particolare se si è distanti dalla struttura ospedaliera.

Eventi avversi che possono insorgere a distanza di tempo

- Informare l'utente
- Fornire istruzioni scritte su: “cosa fare dopo”
- Comunicare l'operatore sanitario da contattare
- Verificare l'evento
- Consultare lo specialista

Personale vaccinatore

- Istruzione
- Addestramento
- Abilità
- Capacità
- Consuetudine



Vaccinare in sicurezza