

**EFFETTI AVVERSI
DOPO UNA
VACCINAZIONE**

Eventi avversi dopo vaccinazione

- Come tutti i farmaci, anche i vaccini possono causare delle reazioni avverse
- Le reazioni gravi causate dai vaccini sono rarissime (meno di un caso di anafilassi per milione di dosi somministrate)
- Talvolta si possono osservare eventi in coincidenza temporale con la somministrazione, che non sono causati dal vaccino

Eventi avversi dopo vaccinazione

REAZIONI COLLATERALI LOCALI

LIEVI

dolore
rossore
edema
indurimento
impotenza funzionale

GRAVI

rossore o edema esteso
indurimento esteso
contrattura muscolare
lesioni del tronco nervoso
ascessi batterici o sterili
emorragie intramuscolari
ulcerazioni
necrosi tissutale

Eventi avversi dopo vaccinazione

REAZIONI COLLATERALI GENERALI A RAPIDA INSORGENZA

Su base non allergica

1. Spasmi affettivi
2. Crisi d'ansia
3. Sincope
4. Episodio di ipotonia-iporesponsività (HHE)

Su base allergica

1. Anafilassi
2. SHOCK ANAFILATTICO

Spasmi affettivi

- **Eziologia:** 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 eventi come paura, spavento, rabbia, dolore.
- **Manifestazioni cliniche:** dopo una fase più o meno lunga di pianto intenso, il bambino sospende il respiro in fase espiratoria e appare manifestamente agitato. Si osserva dapprima rossore del viso, poi cianosi periorale, che tende ad intensificarsi per tutta la durata della crisi, talora si ha pallore intenso.
- **Durata:** in genere, lo spasmo termina in pochi minuti con la ripresa del pianto. Nei casi in cui l'episodio persista più a lungo si possono verificare una breve perdita di coscienza o anche un irrigidimento in opistotono o delle mioclonie isolate.
- **Trattamento:** in questi casi è sufficiente rassicurare il bambino e i suoi genitori; non è necessario alcun trattamento.
- **Prosecuzione delle vaccinazioni:** tale reazione non rappresenta controindicazione al proseguimento del ciclo vaccinale.

Crisi d'ansia

- **Eziologia:** episodio tipico in adolescenti e adulti, scatenato da paura e timore.
- **Manifestazioni cliniche:** le persone in preda a crisi d'ansia possono apparire impaurite, pallide, sudano abbondantemente e lamentano stordimento, vertigini, nodo alla gola, prurito a livello del viso e delle estremità. In genere vi è una evidente iperventilazione.
- **Durata:** in genere da pochi a qualche decina di minuti.
- **Trattamento:** è sufficiente rassicurare il paziente, stimolarlo a controllare la respirazione, eventualmente farlo respirare in un sacchetto di carta per diminuire l'ipocapnia fino alla scomparsa dei sintomi.
- **Prosecuzione delle vaccinazioni:** tale reazione non rappresenta controindicazione al proseguimento del ciclo vaccinale.

Episodio ipotonico-iporesponsivo (H.H.E)

- **Eziologia:** manifestazione non frequente, tipica dei bambini nel primo anno di vita. Patogenesi probabilmente multifattoriale
- **Manifestazioni cliniche:** episodio caratterizzato da diminuzione o perdita acuta del tono muscolare, accompagnato da pallore, o cianosi, o mancata risposta agli stimoli ambientali, o torpore prolungato, o arresto respiratorio. La maggior parte degli HHE sono conseguenti a vaccinazione antipertossica, più frequentemente a cellule intere. Il tempo medio di comparsa dei sintomi dopo la vaccinazione è di 3-4 ore, ma varia dall'immediatezza fino a 48 ore dopo la vaccinazione. Gli episodi di ipotonia iporesponsività non sono associati a conseguenze a lungo termine;
- **Durata:** di solito da pochi minuti a mezz'ora.
- **Trattamento:** l'episodio è transitorio, autolimitantesi e non necessita di alcun trattamento.
- **Prosecuzione delle vaccinazioni:** tale reazione non rappresenta controindicazione al proseguimento del ciclo vaccinale. L'evento va annotato sulla scheda anamnestica e sul libretto vaccinale del bambino

Sincope o reazione vaso-vagale

- **Eziologia:** comune negli adolescenti e negli adulti, raro nei bambini piccoli, scatenato in genere da paura ed impressionabilità. Un episodio di perdita di coscienza nei bambini piccoli deve far sospettare un episodio anafilattico.
- **Manifestazioni cliniche:** Pallore, sudorazione profusa, ipotensione, vertigine, perdita di coscienza. In alcuni casi si verificano movimenti tonico-clonici (in genere agli arti). Il polso centrale è presente anche se debole e bradicardico (mentre in caso di shock anafilattico è presente tachicardia); la respirazione rallentata o con apnee di pochi secondi (mentre in caso di crisi d'ansia è presente polipnea). L'episodio può causare caduta e conseguente trauma.
- **Durata:** in genere da pochi secondi ad alcuni minuti.
- **Trattamento:** stendere il paziente sul dorso e sollevare gli arti inferiori, rassicurare il paziente, areare la stanza e controllare i parametri vitali.
- **Prosecuzione delle vaccinazioni:** tale reazione non rappresenta controindicazione al proseguimento del ciclo vaccinale. L'evento va annotato sulla scheda anamnestica in modo da consentire l'adozione di eventuali precauzioni in successive occasioni (es. far stendere il paziente prima o immediatamente dopo la somministrazione della vaccinazione).

Diagnosi differenziale (bambini oltre i 3 anni)

| | Sincope | anafilassi |
|-----------------------------------|--|--|
| esordio | generalmente durante l'iniezione o poco dopo | generalmente 5-30 minuti dopo l'iniezione |
| cute | pallida, sudata, fredda e umida | generalmente rash rosso, sollevato e pruriginoso localizzato o generalizzato; faccia e occhi gonfi; |
| apparato respiratorio | atti respiratori da normali a profondi | respirazione rumorosa da ostruzione delle vie aeree (affanno o sibili); tirage, arresto respiratorio |
| apparato cardiovascolare | bradicardia; transitoria ipotensione | tachicardia; ipotensione; disritmie; arresto circolatorio |
| apparato gastrointestinale | nausea | crampi addominali- vomito - diarrea |
| apparato neurologico | perdita di coscienza transitoria; buona risposta alla posizione supina | perdita di coscienza; scarsa risposta alla posizione supina |

Procedure per l'emergenza

Sintomi di reazione anafilattica

| Sintomi e segni | Livello di gravità |
|--|----------------------------|
| vertigini, vampate di calore, prurito, bruciore perineale; | Leggero |
| rossore, orticaria, congestione nasale, starnuti, lacrimazione, angioedema | da leggero a moderato |
| raucedine, nausea, vomito, senso di pressione sottosternale | da moderato a severo |
| edema laringeo, dispnea, dolore addominale, broncospasmo, sibili respiratori, collasso, ipotensione, aritmie | Severo (pericolo di vita) |

Trattamento delle reazioni anafilattiche

- Supporto delle funzioni vitali (ABC):
 - A=airway (pervietà delle vie aeree)
 - B= breathing (ventilazione)
 - C= circulation (circolazione sanguigna)
- Impiego di misure specifiche volte a contrastare i processi innescati dai mediatori dell'anafilassi

Fasi di intervento nel trattamento d'emergenza della reazione

- **Stendere il paziente** sul dorso sollevandogli le gambe
- **Chiamare il 118**
- **Garantire l'ABC primario e monitorare continuamente i segni vitali**
- **Somministrare adrenalina**
- **Somministrare Ossigeno** se vi è disponibilità
- **Posizionare un laccio** al di sopra del punto di iniezione e allentarlo per un minuto ogni tre minuti allo scopo di rallentare l'assorbimento del vaccino
- **Stabilire se possibile un accesso venoso e, se vi è ipotensione, infondere soluzioni saline isotoniche (fisiologica)** alla dose di 20 ml/Kg nel bambino ed un flacone da 500 ml nell'adulto in infusione rapida
- **Somministrare** farmaci di supporto come:
 - Antistaminici, es. clorfeniramina maleato (Trimeton)
 - Broncodilatatori, es. salbutamolo (Broncovaleas, Ventolin)
 - Corticosteroidi, es. idrocortisone o prednisone
- **Ospedalizzare**

Segnalazione eventi avversi



Ministero
della Salute

DECRETO: NUOVO MODELLO DI SEGNALAZIONE DI REAZIONE AVVERSA A FARMACI E VACCINI

- Tutti i medici hanno l'obbligo di segnalare gli eventi avversi dei vaccini
- Si utilizza la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (per farmaci e vaccini) predisposta dal Ministero della Salute e scaricabile da Internet

(www.ministerosalute.it/resources/static/news//515/Decr_SchedUnica.pdf)

| SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) | | | | | |
|--|--|----------------|--|---|------------------------|
| (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 REAZIONE | 5. ORIGINE ETNICA | 6. CODICE SEGNALAZIONE |
| 8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* * se il segnalatore è un medico | | | | 7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: <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 | |
| 9. 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 | | | | | |
| 11. FARMACI SOSPETTI di nome della specialità commerciale* | | | | | |
| A) 14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE | 15. DURATA DELL'USO: D/C | 16. AL | 12. LOTTO | 13. DOSAGGIO | |
| B) 14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE | 15. DURATA DELL'USO: D/C | 16. AL | 12. LOTTO | 13. DOSAGGIO | |
| C) 14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE | 15. DURATA DELL'USO: D/C | 16. AL | 12. LOTTO | 13. DOSAGGIO | |
| *Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione | | | | | |
| 17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? | A. si / no | B. si / no | C. si / no | | |
| 18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? | A. si / no | B. si / no | C. si / no | | |
| 19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? | A. si / no | B. si / no | C. si / no | | |
| 20. INDICAZIONE O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO E' STATO USATO: A: B: C: | | | | | |
| 21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO | | | | | |
| 22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICIALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare): | | | | | |
| 23. 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 | | | | | |
| 24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE | | | 25. DATI DEL SEGNALATORE | | |
| <input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE | <input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA | NOME E COGNOME | | | |
| <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO | <input type="checkbox"/> FARMACISTA | INDIRIZZO | | | |
| <input type="checkbox"/> SPECIALISTA | <input type="checkbox"/> ALTRO | TEL. E FAX | | EMAIL | |
| 26. DATA DI COMPILAZIONE | | | 27. FIRMA DEL SEGNALATORE | | |
| 28. CODICE ASL | | | 28. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA | | |

Peculiarità in caso di reazione avversa a vaccino

- **Reazione:** e' necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione
- **Farmaco sospetto:** e' necessario riportare anche l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II o di richiamo). Inoltre vanno specificati il lotto e la data di scadenza.
- **Condizioni Predisponenti:** e' necessario riportare i dati anamnestici, la storia clinica e farmacologica rilevante. E' opportuno anche specificare la sede dove è avvenuta la vaccinazione: ASL, studio privato, scuola, altro (specificare) ed il sito di inoculo del vaccino
- **Farmaci concomitanti:** e' necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione

SCHEDA DI SOSPETTA REAZIONE A VACCINO

REGIONE TOSCANA AZIENDA USL DISTRETTO

NOME E COGNOME data nascita

Luogo di nascitaDomicilio Tel

Anamnesi familiare mirata

Anamnesi fisiologica

Anamnesi patologica remota

Farmaci di recente/contemporanea somministrazione (1)

Luogo di somministrazione del vaccino AZ.USL studio privato altro (2)

CARATTERISTICHE DEL VACCINO:

tipo nome commerciale preparazione n°

Controllo di stato data preparazione data scadenza

Data somministrazione dose in causa ora n° dose

Via di somministrazione Ultima somministrazione dello stesso vaccino in data

Altre vaccinazioni praticate contemporaneamente (3)

Sintomi insorti il ora

Eventuali visite specialistiche e/o ricoveri (4)

Eventuale terapia farmacologica somministrata in occasione dell'evento

ESITO: in trattamento guarigione exitus reliquati

n° altri soggetti vaccinati con lo **stesso** prodotto in precedenza o contemporaneamente

| REAZIONI LOCALI | REAZIONI GENERALI | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> ascesso settico <input type="checkbox"/> ascesso sterile <input type="checkbox"/> edema >5 cm <input type="checkbox"/> impotenza funzionale <input type="checkbox"/> indurimento <input type="checkbox"/> necrosi <input type="checkbox"/> rossore >5 cm <input type="checkbox"/> ulcerazione <input type="checkbox"/> altro | <input type="checkbox"/> artralgia <input type="checkbox"/> cianosi generalizzata <input type="checkbox"/> convulsioni afebrili <input type="checkbox"/> convulsioni febbrili <input type="checkbox"/> paralisi flaccida <input type="checkbox"/> diarrea (n° scariche.....) <input type="checkbox"/> encefalite <input type="checkbox"/> encefalopatia <input type="checkbox"/> iperpiressia (5) ° C <input type="checkbox"/> irritabilità <input type="checkbox"/> pianto persistente | <input type="checkbox"/> ipersensibilità immediata (6) <input type="checkbox"/> altre manifestazioni ipersensibilità (7) <input type="checkbox"/> ipotonia-iporesponsività <input type="checkbox"/> meningite <input type="checkbox"/> mielite <input type="checkbox"/> pallore <input type="checkbox"/> shock anafilattico <input type="checkbox"/> vomito (n° episodi) <input type="checkbox"/> altro |

Carrello di pronto intervento

FARMACI

- **Adrenalina**
- **Antistaminico**
(Trimeton[®])
- **Cortisonico**
(Flebocortid[®],
Solucortef[®])
- **Broncodilatatore**
(Ventolin[®],
Broncovaleas[®])
- **Soluzione Fisiologica**
(flaconi da 100/250 ml)

STRUMENTI

- **Pallone Ambu**
- **Maschere**(di varie misure)
- **Stetoscopio**
- **Sfingomanometro**
(con bracciali di varie misure)
- **Varie** (cerotti, cotone, disinfettante, siringhe, aghi batterfly, aghicanule, deflussori, laccio emostatico venoso, abbassalingua, guanti monouso, etc...)

FARMACI E STRUMENTI DA TENERE IN AMBULATORIO

Strumenti

- Frigorifero; Termometro a massima e minima; Siringhe varie misure, agocannula 14G; cannule, maschere, ambu,
- sfigmanometro

Farmaci

Adrenalina, soluzione fisiologica, cortisonico

Materiale

- Linee guida, moduli per la notifica della vaccinazione;
- moduli per segnalare gli effetti collaterali

Adrenalina

- l'adrenalina rappresenta la terapia di **prima scelta per l'anafilassi**.
- **E' più pericoloso non somministrare l'adrenalina immediatamente che somministrarla in maniera impropria**

Set minimo

FARMACI

- **Adrenalina**
- **Antistaminico**
(Trimeton®)
- **Cortisonico**
(Flebocortid®,
Solucortef®)
- **Broncodilatatore**
(Ventolin®,
Broncovaleas®)
- **Soluzione**
Fisiologica (flaconi
da 10/100/250 ml)

STRUMENTI

- **Cannule orofaringee**
- **Pallone Ambu**
- **Maschere**(di varie misure)
- **Stetoscopio**
- **fonendoscopio**
- **Sfingomanometro** (con
bracciali di varie misure)
- **Saturimetro**
- **Varie** (cerotti, cotone, disinfettante,
siringhe, aghi batterfly, aghicanule,
deflussori, laccio emostatico venoso,
abbassalingua, guanti monouso, etc...)

| FARMACIO/ STRUMENTO | preparazione e via di somministrazione | nome commerciale | DOSE IN EMERGENZA |
|--|--|--|----------------------------------|
| | fiale | Adrenalina | 0.01 mg/Kg/dose |
| ADRENALINA | s.c. i.m | Fiale 1:1.000 | 0,01 ml/Kg/dose |
| (conservare in frigo) | e.v. | diluita 1:10.000 (1 fiala + 9 ml di sol.fis.) | 0,1 ml/Kg/dose |
| ANTISTAMINICO ANTIH1 (Clorfenamina) | i.m. o e.v. | Trimeton fiale 1 ml = 10 mg | 0,2 mg/Kg (½ fiala per 25 Kg) |
| CORTISONICO | Fiale | Flebocortid | 5 mg/Kg/dose |
| (Idrocortisone) | i.m. o e.v. | Solucortef | |
| BETA 2 AGONISTA (Salbutamolo) | Puff Con distanziatore | spray | 5 puff (ripetibile) |
| SOLUZ. FISIOLÓGICA | 10 fiale da 10 cc | | |

- fonendoscopio (pediatrico - adulti)
- saturimetro
- sfigmomanometro (con bracciali di varie dimensioni)
- disinfettante chirurgico, acqua ossigenata, cotone idrofilo, garze, cerotti, guanti sterili e monouso
- laccio emostatico
- siringhe da insulina con ago rimovibile (da sostituire con ago di 3 cm se di lunghezza inferiore), siringhe da 2,5 - 5 - 10 ml
- aghi butterfly 23 G - 21 G - 19 G
- distanziatori (con maschera per lattanti, bambini e adulti)
- cannule orofaringee di Mayo (misura 0 - 1 - 2 - 3 - 4)

Smaltimento dei rifiuti

In ogni ambulatorio dei Pediatri di famiglia viene rispettato il D.Lgs n.22 del 5 febbraio 1977 che stabilisce le norme sui rifiuti pericolosi.

Il grande assente OSSIGENO

Prezzo Euro 294.34

Range da 100 a 300 euro

**Non sarebbe un
problema**

Ma nella realtà si è
avuto difficoltà anche a
far acquistare i
frigoriferi

Quanto si usa???

conseguenze di una vaccinazione effettuata in soggetto già immune

Pertosse

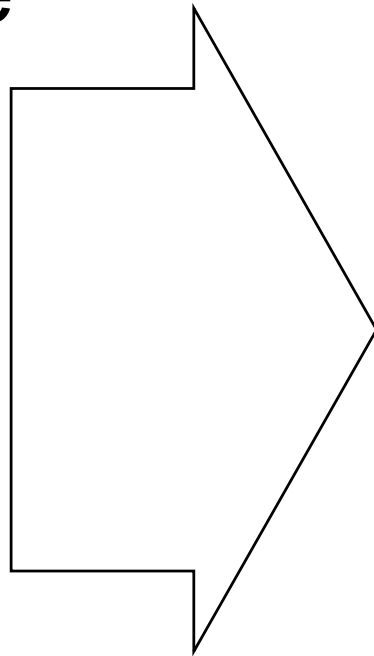
MPR

Polio

Hib

HB

varicella



nessuna