

## VACCINO

### Le domande più frequenti

Ultimo aggiornamento: **12 Ottobre 2009**

**Fonte (Ministero della Salute)**

#### **1. Quando sarà disponibile il vaccino pandemico per il nuovo virus A(H1N1)?**

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali sta mettendo in atto tutte le azioni necessarie per la disponibilità effettiva del vaccino contro il nuovo virus influenzale A(H1N1)v (vaccino pandemico). La consegna alle Regioni e Province Autonome è prevista nel periodo 15 ottobre - 15 novembre 2009, secondo la programmazione di produzione delle industrie farmaceutiche con le quali il nostro Paese ha stipulato contratti di prelazione per la acquisizione di vaccini pandemici fin dal 2005.

Le Regioni sono pronte a ricevere il vaccino pandemico che sarà distribuito dal Ministero in base alle consegne da parte della azienda produttrice. La strategia vaccinale delineata dall'Unità di crisi prevede la progressiva vaccinazione con vaccino pandemico di almeno il 40% della popolazione residente, secondo una tempistica che ragionevolmente consentirà di vaccinare 8.6 milioni di persone entro il 31 dicembre 2009 e la rimanente quota nei primi mesi del 2010. I primi lotti di vaccino pandemico sono stati consegnati alle Regioni il 12 ottobre 2009 e sono destinati alla vaccinazione del personale sanitario e degli operatori dei servizi essenziali.

#### **2. Il vaccino per l'influenza stagionale proteggerà anche nei confronti del nuovo virus influenzale A(H1N1)?**

Il vaccino per l'influenza stagionale non offre protezione nei confronti del nuovo virus influenzale A(H1N1), in quanto i due virus presentano tra di loro differenze del profilo antigenico.

Si rende quindi necessario utilizzare un vaccino specifico per il nuovo ceppo influenzale AH1N1, responsabile della pandemia influenzale (vaccino pandemico). Per alcune categorie di persone (vedi [Ordinanze e circolari](#) del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, potrebbe essere opportuna la somministrazione di entrambe i vaccini (pandemico e stagionale) La vaccinazione antinfluenzale stagionale rappresenta infatti un mezzo efficace e sicuro per prevenire la malattia stagionale e le sue complicanze. La Circolare 23 luglio 2009 "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2009-2010" fornisce tutte le indicazioni sull'impiego del vaccino per l'influenza stagionale, secondo le più recenti indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sulla composizione dei vaccini antinfluenzali.

#### **3. Che differenza c'è tra vaccino pandemico e vaccino stagionale?**

La differenza sta nella composizione dei vaccini, che sono preparati con due ceppi diversi.

Il vaccino stagionale contiene antigene analoghi al ceppo A/Brisbane/59/2007(H1N1), ceppo A/Brisbane/10/2007(H3N2) e ceppo B/Brisbane/60/2008; i vaccini influenzali stagionali esistono in forma non adiuvata e in forma adiuvata; negli adulti vaccinati in precedenza è sufficiente una sola dose di vaccino, mentre per i bambini mai vaccinati in precedenza sono necessarie due dosi di vaccino. Il vaccino stagionale sarà offerto gratuitamente dal Servizio Sanitario Nazionale ai soggetti a rischio ed alle altre categorie indicate nella Circolare del 23 luglio 2009 e, come ogni anno, il vaccino antinfluenzale stagionale sarà in vendita anche presso le farmacie. Il vaccino pandemico è preparato con il nuovo ceppo pandemico AH1N1v [ceppo A/California/7/2009 (H1N1)V (X-179A)] e contiene un adiuvante; l'adiuvante utilizzato è il MF59 (inserito fin dal 1997 nella composizione di un vaccino influenzale stagionale di cui sono state somministrate più di 45 milioni di dosi). Il vaccino pandemico richiede la somministrazione di due dosi a distanza di tre settimane l'una dall'altra in persone di tutte le età. Il vaccino pandemico sarà offerto gratuitamente alle categorie di persone individuate dalle ordinanze ministeriali dell'11 e 30 settembre 2009 a partire dalla seconda metà del mese di novembre e non sarà in vendita nelle farmacie.

#### **4. A quali categorie di persone sarà offerta la vaccinazione antinfluenzale per il nuovo virus A(H1N1)?**

L'Ordinanza dell'11 settembre 2009 e quella del 30 settembre 2009 stabiliscono le categorie di persone cui sarà offerto il vaccino pandemico e l'ordine di priorità in base alle quali saranno vaccinate:

personale sanitario e socio-sanitario; personale delle forze di pubblica sicurezza e della protezione civile; personale del corpo nazionale dei Vigili del Fuoco del Ministero dell'Interno, personale delle Forze Armate; personale che assicura i servizi pubblici essenziali di cui alla legge 12 giugno 1990, n. 146 e successive modificazioni, secondo piani di continuità predisposti dai datori di lavoro o per i soggetti autonomi dalle Amministrazioni competenti; donatori di sangue periodici  
donne al secondo o al terzo trimestre di gravidanza; donne che hanno partorito da meno di 6 mesi o, in loro assenza, la persona che assiste il bambino in maniera continuativa  
portatori di almeno una delle condizioni di rischio di cui all'Ordinanza dell'11 settembre 2009, nonché i soggetti con meno di 24 mesi nati gravemente pretermine  
bambini di età superiore a 6 mesi che frequentano l'asilo nido; minori che vivono in comunità o istituzionalizzati  
persone di età compresa tra più di 6 mesi e 17 anni, non incluse nei precedenti punti, sulla base degli aggiornamenti della scheda tecnica autorizzativa dall'EMEA  
persone tra i 18 e 27 anni, non incluse nei precedenti punti

Sono considerate persone a rischio quelle di età compresa tra 6 mesi e 64 anni affette da almeno una delle seguenti patologie:

diabete mellito e altre malattie metaboliche  
gravi epatopatie e cirrosi epatica  
malattie renali con insufficienza renale  
malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie  
neoplasie  
malattie congenite ed acquisite che comportino carente produzione di anticorpi  
immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV  
malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale  
patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie, ad esempio malattie neuromuscolari  
obesità con Indice di massa corporea (BMI) > 30 e gravi patologie concomitanti

Inoltre la vaccinazione sarà offerta alle persone che, pur non essendo a rischio, sono a stretto contatto con i bambini fino a 6 mesi d'età e con altri soggetti che pur vulnerabili non possono ricevere il vaccino.

#### **5. Il vaccino per il nuovo virus influenzale A(H1N1) è sicuro?**

I vaccini autorizzati per l'uso nell'uomo, inclusi quelli contro l'influenza, sono molto sicuri, essendo sottoposti ad una serie di controlli (trial clinici) prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la verifica degli standard previsti dalle autorità internazionali (OMS e, per quanto riguarda l'Unione Europea, EMA – Agenzia Europea Valutazione Medicinali) e nazionali. In Italia, ogni lotto di vaccino viene sottoposto a controllo da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

Nello scorso mese di giugno 2009 l'OMS ha riunito esperti per valutare la sicurezza degli adiuvanti (sostanze che vengono aggiunte al principio attivo del vaccino per aumentarne l'efficacia) dallo studio si è visto che non ci sono motivi di preoccupazione per gli adiuvanti.

Anche l'Agenzia Europea dei Medicinali ha ritenuto sicuro l'uso degli adiuvanti nei vaccini influenzali (parere del Comitato Prodotto Medicinali per Uso Umano - CHMP del 24 e parere EMA del 25 settembre 2009). Il 30 settembre 2009, la Commissione Europea ha autorizzato l'impiego dei vaccini pandemici, tra cui quello che sarà utilizzato in Italia. Come per altri vaccini, la sicurezza dei vaccini per il nuovo virus influenzale A(H1N1) sarà attentamente monitorata.

#### **6. Ci sono controindicazioni alla somministrazione del vaccino pandemico?**

In linea generale le controindicazioni alla somministrazione del vaccino pandemico sono le stesse del vaccino stagionale indicate nella circolare Circolare 23 luglio 2009: "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2009-2010". In caso di presenza di controindicazioni va effettuata una accurata analisi rischio-beneficio per valutare l'opportunità della vaccinazione, soprattutto in caso di rischio di forme gravi e complicate di influenza. 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).

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 costituisce motivo di precauzione riguardo alla somministrazione di vaccino antinfluenzale.

Sono false controindicazioni:

Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche;

Malattie acute di lieve entità;

Infezione da HIV ed 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.

#### **7. 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 facilitandone la captazione da parte delle cellule immunitarie. Sono ampiamente usati nella produzione di vaccini ed hanno buoni livelli di sicurezza. L'adiuvante di Focetria (MF59) è stato usato per la composizione di un altro vaccino influenzale utilizzato in Italia e nel mondo fin da 1997 in più di 45 milioni di dosi ed attualmente, da quanto si evince dall'Ordinanza del 30 settembre 2009 e da fonti EMA, tale adiuvante è stato usato in molti vaccini ed è ritenuto ragionevolmente sicuro anche in bambini e giovani adulti.

#### **8. Si possono somministrare contemporaneamente il vaccino pandemico e quello per l'influenza stagionale?**

Su questo argomento il Consiglio Superiore di Sanità, il 15 settembre 2009, ha espresso parere favorevole. La somministrazione contemporanea (co-somministrazione) dei due vaccini stagionale e pandemico è stata ritenuta possibile a patto che la somministrazione avvenga in arti diversi ricorrendo ad un vaccino contro l'influenza stagionale che non sia adiuvato.

#### **9. Le donne in gravidanza possono fare la vaccinazione pandemica?**

L'Ordinanza dell'11 settembre 2009 "Misure urgenti in materia di profilassi vaccinale dell'Influenza pandemica A/H1N1", e la Circolare ministeriale dedicata alla prevenzione ed al controllo dell'influenza stagionale che viene emanata annualmente, raccomandano la vaccinazione antinfluenzale alle donne che si trovano nel secondo e terzo trimestre di gravidanza. In aggiunta a tali categorie, da quanto viene disposto nell'Ordinanza dal 30 settembre 2009, la vaccinazione è consigliata a donne che hanno partorito da meno di 6 mesi, o in loro assenza a donne che assistono il bambino in maniera continuativa. I vaccini antinfluenzali sono a base di virus uccisi o di subunità e non comportano quindi, in nessuna fase della gravidanza, rischi connessi all'impiego di vaccini a base di virus viventi attenuati. Tuttavia nel primo trimestre di gravidanza, in assenza di condizioni mediche predisponenti che rendano imperativa la vaccinazione antinfluenzale, questa deve essere subordinata ad una attenta valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del medico curante.

#### **10. I bambini devono fare la vaccinazione pandemica?**

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. 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 persistente, la displasia broncopolmonare e la fibrosi cistica)
- malattie dell'apparato cardiocircolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite
- diabete mellito ed altre malattie metaboliche
- malattie renali con insufficienza renale
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
- neoplasie
- 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 ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neurologiche e neuromuscolari)
- bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale

Inoltre, l'Ordinanza del 30 settembre, anche sulla base del parere del Consiglio Superiore di Sanità del 15 settembre 2009, indica specificamente tra i destinatari dell'offerta del vaccino pandemico i bambini fino a 24 mesi nati gravemente pretermine; quelli di età superiore a 6 mesi che frequentano l'asilo nido ed i minori che vivono in comunità o istituzionalizzati.

#### **11. A chi rivolgersi per fare la vaccinazione pandemica?**

Ogni regione renderà note le strutture deputate alla vaccinazione che presumibilmente verrà offerta dai MMG, dai Pediatri di libera scelta e dai Dipartimenti di Igiene e Prevenzione delle ASL di appartenenza.

#### **12. Quali sono le modalità di somministrazione del vaccino pandemico?**

Il vaccino pandemico va somministrato per via intramuscolare, preferibilmente a livello del muscolo deltoide (braccio) nei soggetti di età superiore ai 9 anni; nei bambini e nei lattanti la somministrazione va effettuata nella faccia antero-laterale della coscia (come per altri vaccini). E' possibile la somministrazione contemporanea (co-somministrazione) dei due vaccini stagionale e pandemico a patto che la somministrazione avvenga in arti diversi ricorrendo ad un vaccino contro l'influenza stagionale che non sia adiuvato.