

La sicurezza dei vaccini, gli effetti avversi e le controindicazioni

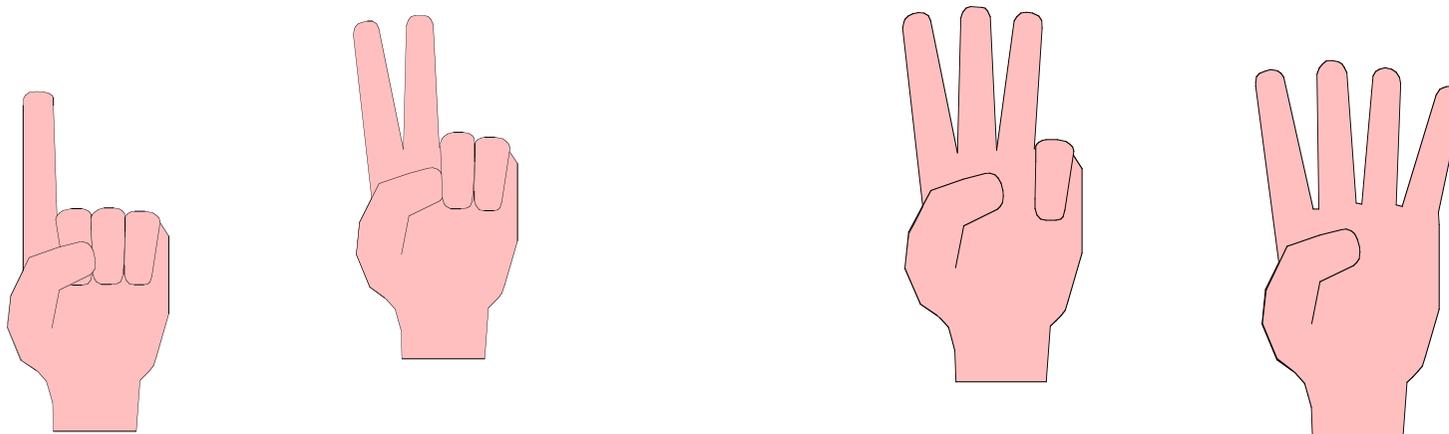
Requisiti di un vaccino

- **Sicurezza**
- **Tollerabilità**
- **Efficacia (immunogenicità, efficacia clinica)**

Sicurezza dei vaccini

- ✓ **vengono somministrati a persone sane**
- ✓ **vengono somministrati per la maggior parte a bambini**
- ✓ **vengono somministrati ad un grande numero di individui**
- ✓ **esiste un'incompleta comprensione dei meccanismi biologici alla base degli eventi avversi**
- ✓ **buona parte delle informazioni sugli eventi avversi è derivata dalla segnalazione di singoli casi o di serie di casi e tali informazioni sono insufficienti o inconsistenti tra loro**
- ✓ **i sistemi di sorveglianza degli eventi avversi che già esistono hanno, nella maggior parte dei casi, limiti che non consentono di fornire prove convincenti di un'associazione causale**

Fasi di sperimentazione clinica per lo sviluppo di un vaccino

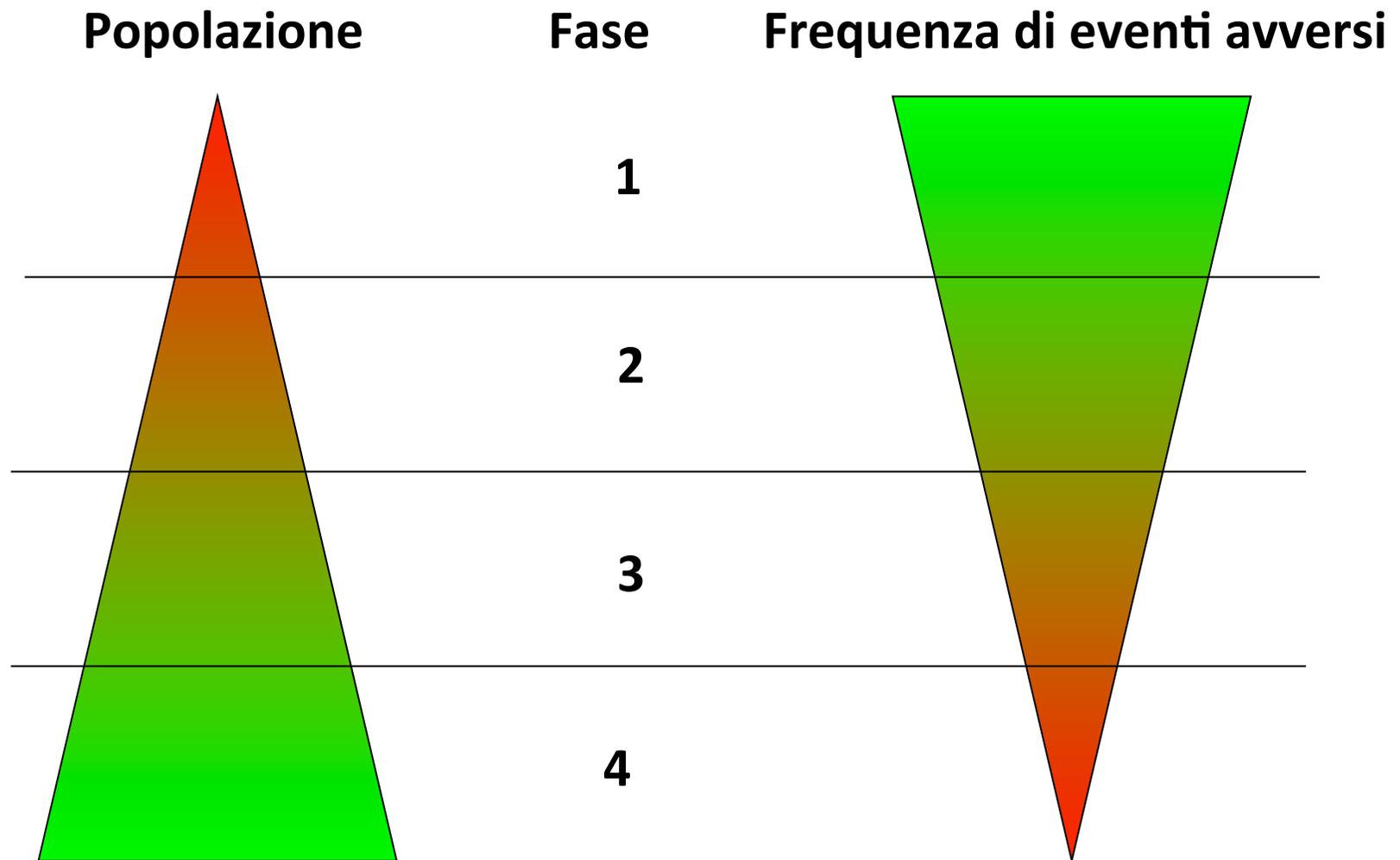


- Studi di fase I
 - Studi di fase II
 - Studi di fase III
 - Studi di fase IV
- } pre-commercializzazione
- post-commercializzazione

Fasi di studio di un vaccino

Fase	Popolazione in studio	Scopi
1	Alcune decine	Reattogenicità ed immunogenicità a vari dosaggi (formulazione)
2	Centinaia	Reattogenicità ed immunogenicità nella popolazione bersaglio
3	Centinaia - decine di migliaia	Efficacia, reattogenicità compresi gli eventi rari
4	Decine di migliaia - milioni	Eventi avversi rari, a lungo termine, o in particolari gruppi a rischio

Fasi di studio durante lo sviluppo di un vaccino



Reattogenicità'

Alcuni vaccini possono provocare reazioni locali al punto di inoculazione o reazioni generali, attribuibili a componenti irritanti o allergizzanti.

REAZIONI LOCALI

- Gonfiore
- Arrossamento
- Dolore

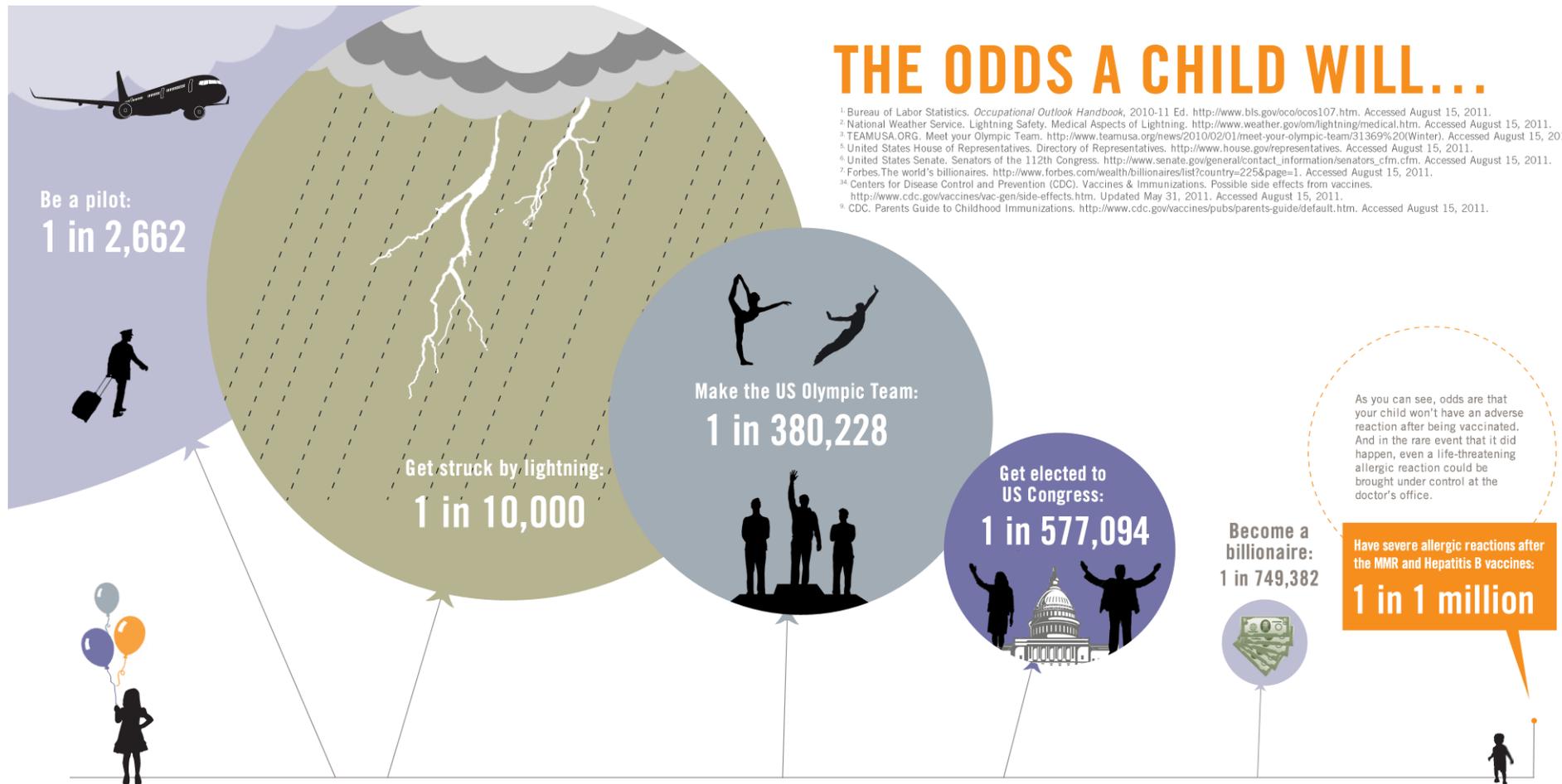
REAZIONI SISTEMICHE

- Febbre
- ecc.

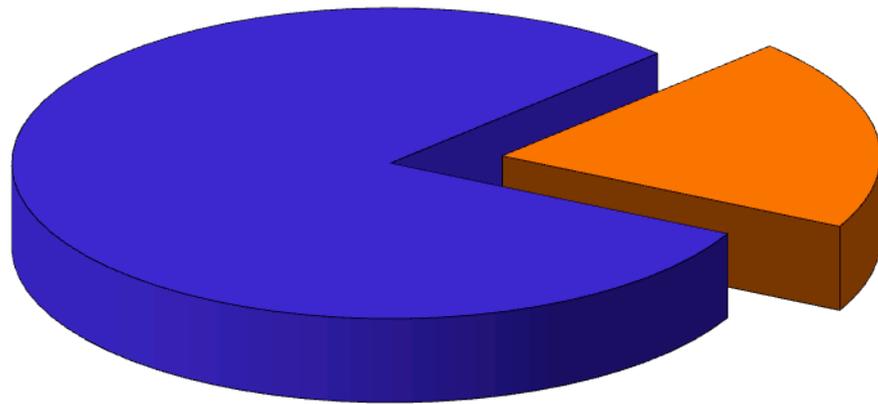
REAZIONI ALLERGICHE

Possono essere causate da residui di proteine estranee, antibiotici o sostanze stabilizzanti

Presentare il rischio nella sua giusta prospettiva

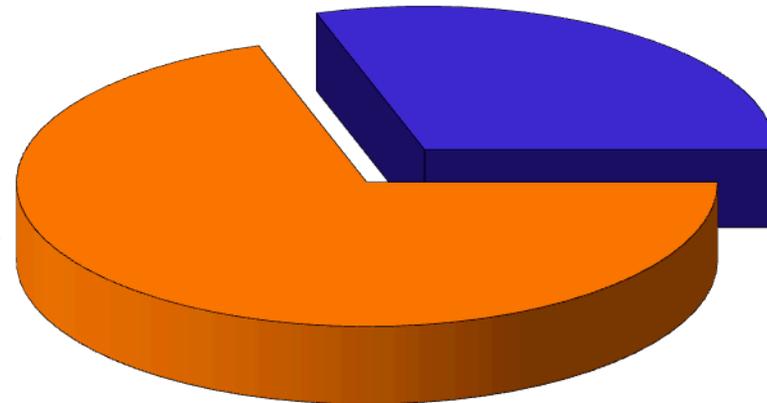


Quanto spazio occupa il controllo di qualità nei processi di produzione dei farmaci e dei vaccini?



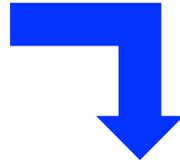
Controllo di qualità
nella produzione di
farmaci: **20%**

Controllo di qualità
nella produzione di
vaccini: **70%**

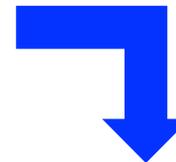


Sviluppo di un farmaco

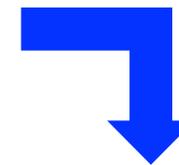
Sperimentazione
preclinica



Sperimentazione clinica
Fasi I, II e III



Immissione
in commercio



Farmacovigilanza

Sorveglianza
post-marketing
Fase IV

Perché sorvegliare i farmaci/vaccini?



Perché sorvegliare gli eventi avversi dopo la loro introduzione ?

- ✓ Grande numero di vaccinati e maggiore potenza per studi analitici
- ✓ Eventi avversi a lungo termine
- ✓ Dati utilizzabili per azioni locali
- ✓ Dati utilizzabili per l'informazione al pubblico e al personale sanitario

Classificazione degli effetti avversi dopo vaccinazione

- 1) **Da errore programmatico** (dovuti ad errori tecnici nella preparazione, manipolazione o somministrazione del vaccino)
- 2) **Indotti da vaccino** (dovuti alle intrinseche caratteristiche del vaccino ed alla risposta individuale)
- 3) **Potenziati da vaccino** (si sarebbero verificati lo stesso, ma sono stati precipitati dal vaccino)
- 4) **Da coincidenza temporale** (associati temporalmente con la vaccinazione per caso o dovuti a malattie sottostanti)



Ti trovi in: [Prevenzione e controlli](#) > [Promozione della salute](#) > [Malattie infettive](#) > [Approfondimenti](#) > [Vaccinazioni](#)

Approfondimenti

- ▶ Educazione sanitaria
- ▶ Informazione per i viaggiatori
- ▶ **Vaccinazioni**
- ▶ Schedule Vaccinali Regioni OSM

- Perché vaccinare
- Controindicazioni
- Precauzioni
- **La sicurezza dei vaccini**
- Effetti indesiderati
- Vaccini per l'infanzia
 - Calendario vaccinale
 - Schede informative
- Il Piano Nazionale Vaccini 2005-2007

La sicurezza dei vaccini

Si basa su alcuni parametri fondamentali:

- I vaccini vengono autorizzati dal Ministero della Salute dopo aver superato gli studi di efficacia, di sicurezza e di tollerabilità.
- I vaccini sono prodotti in officine farmaceutiche, autorizzate e ispezionate periodicamente, e preparati e controllati secondo metodiche di fabbricazione validate a livello internazionale.
- I vaccini sono sottoposti a controllo di stato prima dell'immissione in commercio ed a controlli successivi ogni qual volta sia necessario.
- I vaccini devono essere somministrati da personale qualificato nel rispetto delle norme di buona pratica (uso di vaccini conservati in modo appropriato, utilizzazione di materiale per iniezione sterile, rispetto delle vie e delle sedi di inoculazione prescritte) e dopo una attenta valutazione delle eventuali controindicazioni definitive o temporanee.

[Per approfondire...](#)



Ti trovi in: [Home](#) > [Temi](#) > [Prevenzione](#) > [Malattie infettive e vaccinazioni](#) > [Vaccinazioni](#) > Controindicazioni ed effetti indesiderati

Malattie infettive e vaccinazioni

Malattie infettive e vaccini

Effetti indesiderati

Come tutti i farmaci anche i vaccini possono causare effetti indesiderati, ma questi sono, nella maggior parte dei casi, di lieve entità e transitori, consistendo per lo più in febbre e reazione infiammatoria nel punto di inoculazione: tali effetti collaterali possono essere agevolmente trattati e prevenuti con antinfiammatori ed antipiretici.

Eventi avversi più seri si manifestano solo molto raramente (un caso ogni migliaia o milioni di dosi somministrate). Alcuni eventi segnalati in associazione con le vaccinazioni sono così rari che è impossibile valutare la dimensione del rischio e provare l'esistenza di un effettivo rapporto di causalità con queste.

Un reale rapporto causa-effetto tra lesioni invalidanti e vaccinazioni è stato dimostrato soltanto nel caso dell'associazione tra vaccinazione antipoliomielitica orale (OPV) e polio paralitica associata a vaccino.

Ma le vaccinazioni hanno consentito di salvare milioni di vite e di prevenire innumerevoli casi di malattie e di complicazioni che possono avere esiti fortemente invalidanti, tanto nei paesi industrializzati quanto in quelli in via di sviluppo.

Considerazioni scientifiche ed etiche impongono di continuare l'attuazione di programmi di vaccinazione di massa in forme e modalità adeguate alla situazione epidemiologica e socio-sanitaria di ogni Paese.

PNPV 2017-2019

L'unico elemento che lega la vaccinazione effettuata e l'evento dannoso potrebbe essere l'intervallo temporale compatibile. Quanto maggiore è l'intervallo tra vaccinazione ed evento, tanto minore è la plausibilità di una eventuale correlazione temporale tra i due. Il nesso di causalità, invece, dovrà essere ricercato e dimostrato nel caso specifico.

L'esistenza di una relazione temporale tra evento e danno, infatti, è un presupposto necessario ma non sufficiente a spiegare un rapporto di causalità. Altre condizioni devono essere prese in considerazione⁴⁰:

- plausibilità biologica (la relazione è spiegata dai processi patobiologici),
- consistenza dell'associazione (i risultati sono replicati in studi effettuati in diversi contesti o utilizzando metodi diversi),
- forza dell'associazione (ampiezza e significatività statistica del rischio misurato),
- specificità (una singola ipotetica causa produce uno specifico effetto),
- relazione dose-risposta (aumentando l'esposizione cresce proporzionalmente il rischio: nel caso dei vaccini si deve rammentare che la dose e la frequenza sono costanti).

Tabella 1 – Rischi correlati alle malattie infettive prevenibili con vaccinazione³¹

Difterite	
Complicanze cardiache	10%–25%
Complicanze neurologiche	20%
Letalità	2%–10%
Haemophilus influenzae type b (Hib)	
Disabilità neurologica	15%–30%
Letalità	5%
Epatite B	
Cirrosi	5%
Carcinoma epatocellulare	5%
Letalità da epatite B acuta	<1%
Letalità da epatite B cronica	2%
Infezione da papilloma virus umano	
Infezione persistente che porta a lesioni precancerose	5–10% delle donne infette
Morbosità	~ 0,5 milioni/anno
Letalità	~ 0,25 milioni/anno
Influenza	
Morbosità durante la pandemia 1918	500 milioni di casi
Letalità durante la pandemia 1918	50–100 milioni
Letalità durante la pandemia 2009	18.000
Malattia invasiva da meningococco	
Incidenza in paesi sviluppati	1-5/100.000
Incidenza in paesi in via di sviluppo	10-25/100.000
Letalità da meningite meningococcica	5–10%
Letalità da sepsi fulminate	15-20%
Disabilità (sequele)	5-10%
Morbillo	
Otite media	7-9%
Polmonite	1-6%
Diarrea	6%
Encefalite	0,05-1% (di questi, 15% muore e 25% ha sequele cerebrali permanenti)
Panencefalite subacute sclerosante (SSPE)	0,001%
Letalità	0,01- 0,1%

Tabella 1 – Rischi correlati alle malattie infettive prevenibili con vaccinazione³¹

Parotite	
Meningite asettica	10%
Pancreatite	4%
Encefalite	0,06-0,3%
Sordità (unilaterale sensoiale)	0,007%
Orchite nei maschi (dopo la pubertà)	Fino a 38%
Ooforite nelle femmine (dopo la pubertà)	5%
Letalità	0,02%
Aborto spontaneo nel primo trimestre di gravidanza	Incidenza aumentata
Pertosse	
Convulsioni	1-3%
Complicanze neurologiche	0,1-0,3%
Letalità (bambini <1 anno)	0,5%
Malattia pneumococcica invasiva	
Complicazioni da malattia invasiva	
Riduzione dell'udito	
Setticemia	
Artrite settica	
Osteomielite	
Polmonite	
Meningite	
Letalità	1,4 milioni /anno (bambini <5 anni)
Poliomielite	
Meningite asettica	~ 1%
Malattia paralitica	1%
Letalità (nei casi di malattia paralitica, aumenta con l'età)	2%-10%
Rosolia	
Encefalite	0,02%
Letalità neonatale	0,02%
Altra morte	0,0005%
Aborto	0,005%
<u>Sindrome della Rosolia Congenita (CRS)</u>	<u>0,16%</u>
Sordità del bambino	0,06%
Sordità e cecità del bambino	0,03%
Ritardo mentale del bambino	0,014%
Tetano	
Letalità da tetano neonatale senza trattamento	95%
Letalità da tetano neonatale con trattamento	20-90%
Varicella	
Complicanze:	
Polmonite	
Encefalite/Meningite asettica	
GBS	
Miocardite, artrite, orchite, uveite, irite epatite	

Tabella 2 – Frequenza delle principali reazioni avverse ai vaccini³¹

Pertosse acellulare		
febbre 37.8C -39C	2,8-20,8%	da comune a molto comune
arrossamento nel sito di iniezione	3,3-31,4%	da comune a molto comune
gonfiore sito iniezione	4,2-20,1%	da comune a molto comune
dolore (severo-moderato)	0,4-6,5%	da poco comune a comune
agitazione (severo –moderato)	4,7-12,4%	da comune a molto comune
sonnolenza	42,7%	molto comune
anoressia	21,7%	molto comune
vomito	12,6%	molto comune
pianto persistente	0 - 0,2%	poco comune
ipotonia-iporesponsività	14-62/100.000	rare
convulsioni	0,5/100.000	molto raro
Polio IPV		
eritema nel sito di iniezione	0,5-1,5%	da poco comune a comune
indurimento nel sito di iniezione	3-11%	da comune a molto comune
dolore sito iniezione	14-29%	molto comune
Epatite B		
febbre > 37.7C	1-6%	comune
cefalea	3%	comune
dolore nel sito di iniezione	3-29%	da comune a molto comune
arrossamento nel sito di iniezione	3%	comune
gonfiore sito iniezione	3%	comune
anafilassi	1,1/10 ⁶	molto raro
Hib		
febbre	2%	comune
reazione nel sito di iniezione	10%	molto comune
Tetano		
Neurite brachiale	5-10/10 ⁶	molto raro
anafilassi	1-6/10 ⁶	molto raro

Tabella 2 – Frequenza delle principali reazioni avverse ai vaccini³¹

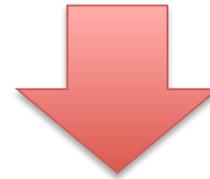
Morbillo		
febbre	5-10%	da comune a molto comune
rash	5%	comune
reazione nel sito di iniezione	17-30%	molto comune
convulsioni febbrili	1/2.000-3.000	rare
encefalomielite	1/10 ⁶	molto raro
trombocitopenia	1/30.000	molto raro
anafilassi	1-3,5/ 10 ⁶	molto raro
Rosolia		
febbre	2%	comune
reazione nel sito di iniezione artralgia	17-30%	molto comune
acuta (adulti)	25%	molto comune
artrite acuta(adulti)	10%	molto comune
Parotite		
reazione nel sito di iniezione gonfiore delle parotidi		molto comune comune
meningite asettica		molto comune
Pneumococco PPS		
febbre > 39C	<1%	poco comune
reazione nel sito di iniezione	50%	molto comune
Pneumococco PCV		
febbre > 39C	<1%	poco comune
reazione nel sito di iniezione	10%	molto comune

Tabella 2 – Frequenza delle principali reazioni avverse ai vaccini³¹

HPV bivalente		
febbre	3%	comune
cefalea	30%	molto comune
dolore nel sito di iniezione	78%	molto comune
rossore	30%	molto comune
gonfiore	26%	molto comune
rash	1%	un comune
artralgia	10%	molto comune
mialgia	28%	molto comune
stanchezza	33%	molto comune
disordini gastrointestinali	13%	molto comune
HPV quadrivalente		
febbre	13%	molto comune
cefalea	26%	molto comune
dolore nel sito di iniezione	5,7%	comune
rossore	5,7%	comune
gonfiore	5,7%	comune
orticaria	3%	comune
artralgia	1%	comune
mialgia	2%	comune
disordini gastrointestinali	17%	molto comune
anafilassi	1,7-2,6/ 10 ⁶	molto raro
Rotavirus		
intussuscezione	1-2/100.000 [per la prima dose in alcune popolazioni]	molto raro
Varicella		
Convulsioni febbrili (il rischio dipende dall'età)	4-9/10.000	rare
febbre > 39C	15-27%	molto comune
reazione nel sito di iniezione	7-30%	da comune a molto comune
rash locale o generalizzato	3-5%	comune

Obiettivi della sorveglianza post-marketing

Evidenziare “**segnali d’allarme**”



eventi avversi, correlati all’uso di vaccini
e o farmaci, **non noti o non
completamente documentati in
precedenza in termini di natura clinica,
severità o frequenza**

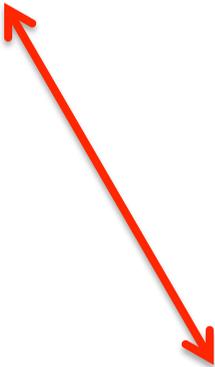
Un segnale...

- ✓ È un'ipotesi (sospetto più o meno forte) di una possibile correlazione farmaco-evento avverso
- ✓ Non stabilisce che tra il farmaco e l'evento ci sia una correlazione causale
- ✓ Suggestisce che siano necessarie ulteriori indagini per chiarire l'associazione osservata
- ✓ È un'istantanea e cambia nel tempo
- ✓ Dovrebbe essere tempestivo e credibile nello stesso tempo

**Identificazione
di un segnale**



Verifica del segnale
(farmacoepidemiologia)



**Decisione
regolatoria**

Nessun vaccino, come nessun farmaco, è completamente efficace ed è assolutamente privo di effetti collaterali



Per evitare gli effetti collaterali gravi sono state identificate per ogni vaccino le **controindicazioni e le **precauzioni****

Controindicazioni

Una controindicazione indica la presenza nel ricevente di una condizione che aumenta il rischio di una grave reazione avversa.

Il vaccino non può essere somministrato quando vi sia una controindicazione



Ti trovi in: Prevenzione e controlli > [Promozione della salute](#) > [Malattie infettive](#) > Approfondimenti > Vaccinazioni

Approfondimenti

- ▶ Educazione sanitaria
- ▶ Informazione per i viaggiatori
- ▶ **Vaccinazioni**
- ▶ Schedule Vaccinali Regioni OSM

- Perché vaccinare
- **Controindicazioni**
- Precauzioni
- La sicurezza dei vaccini
- Effetti indesiderati
- Vaccini per l'infanzia
 - Calendario vaccinale
 - Schede informative
- Il Piano Nazionale Vaccini 2005-2007

Controindicazioni

Vi sono alcune situazioni che possono controindicare la vaccinazione; è necessario, quindi, che i genitori, prima della vaccinazione consultino il medico curante che valuterà lo stato di salute del bambino ed indicherà se la vaccinazione deve essere rimandata o evitata.

a. **controindicazioni temporanee**

si tratta di situazioni transitorie che escludono la vaccinazione solo per il periodo di tempo cui sono presenti:

- malattie acute con febbre di grado elevato
- vaccinazioni con virus viventi (quali MMR e OPV) se nei 30 giorni precedenti è stato somministrato un altro vaccino a virus viventi
- terapia, in corso, con farmaci che agiscono sul sistema immunitario o con cortisonici ad alte dosi.

b. **controindicazioni definitive**

è opportuno che al bambino non vengano somministrati alcuni vaccini quando:

- ha manifestato gravi reazioni a precedenti vaccinazioni
- è affetto da malattie neurologiche in evoluzione
- è affetto da malattie congenite del sistema immunitario
- è allergico alle proteine dell'uovo (se il vaccino ne contiene)
- è allergico ad alcuni antibiotici quali streptomina e neomicina (se il vaccino ne contiene)

Se il **bambino è affetto da malattie quali leucemie, tumori, AIDS**, la situazione va valutata caso per caso.

[Per approfondire...](#)

Precauzioni

Una precauzione indica la presenza nel ricevente di una situazione che può aumentare il rischio di una reazione avversa o che può compromettere la capacità del vaccino d'indurre l'immunità

Il rischio che il paziente corre se viene vaccinato, pur in presenza di una precauzione, è minore di quello che corre per la presenza di una controindicazione

Una vaccinazione può essere indicata in presenza di una precauzione, quando i benefici della stessa superino i rischi di avere una reazione avversa



Ti trovi in: Prevenzione e controlli > [Promozione della salute](#) > [Malattie infettive](#) > Approfondimenti > Vaccinazioni

Approfondimenti

- ▶ Educazione sanitaria
- ▶ Informazione per i viaggiatori
- ▶ **Vaccinazioni**
- ▶ Schedule Vaccinali Regioni OSM

- Perché vaccinare
- Controindicazioni
- **Precauzioni**
- La sicurezza dei vaccini
- Effetti indesiderati
- Vaccini per l'infanzia
 - Calendario vaccinale
 - Schede informative
- Il Piano Nazionale Vaccini 2005-2007

Precauzioni

Alcune situazioni non rappresentano vere e proprie controindicazioni ma, piuttosto richiedono l'adozione di alcune precauzioni nella somministrazione del vaccino (quali la pronta disponibilità di antinfiammatori e antipiretici). I genitori devono, quindi, segnalare al medico vaccinatore:

- reazioni febbrili importanti ad una precedente dose dello stesso vaccino
- episodi di irritabilità (quali il pianto persistente e inconsolabile) che si siano manifestati in seguito a precedenti vaccinazioni
- presenza, nella storia della famiglia o del bambino stesso, di convulsioni febbrili
- somministrazione recente di immunoglobuline



GUIDA ALLE CONTROINDICAZIONI ALLE VACCINAZIONI

Quinta edizione – Febbraio 2018

A cura di Giovanni Gallo, Rosanna Mel, Elisa Ros e Antonietta Filia

Allegato al parere del Consiglio Superiore di Sanità del 23 marzo 2018

La redazione di questa Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni è stata realizzata con il contributo delle seguenti società scientifiche:

ACP	Associazione Culturale Pediatri
AIOM	Associazione Italiana Oncologia Medica
AIEOP	Associazione Italiana Ematologia ed Oncologia Pediatrica
CNT	Centro Nazionale Trapianti
GITMO	Gruppo Italiano per il trapianto di midollo osseo, cellule staminali emopoietiche e terapie cellulari
SIAAIC	Società Italiana di Allergologia, Asma ed Immunologia Clinica,
SIAIP	Società Italiana di Allergologia e Immunologia Pediatrica
SIMT	Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
SIMTI	Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoematologia
SIMMG	Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie
SINP	Società Italiana di Neurologia Pediatrica
SIP	Società Italiana di Pediatria
SIPPS	Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale
SIR	Società Italiana di Reumatologia
SITI	Società Italiana Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica
SITIP	Società Italiana di Infettivologia Pediatrica

La Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni è stata approvata dal NITAG (National Immunization Technical Advisory Group) e dal Consiglio Superiore di Sanità.

Scopo generale della Guida



Fornire supporto tecnico per una corretta valutazione di controindicazioni e/o di precauzioni alla somministrazione di un vaccino

NO	La condizione è una controindicazione
NO vedi nota	La condizione è una controindicazione. In alcuni casi, dopo una valutazione rischio-beneficio, il vaccino può essere somministrato (in genere quando esiste una situazione di elevato rischio per la malattia)
Vedi nota	La condizione è una precauzione. In ogni caso, solo dopo una valutazione rischio-beneficio, si può scegliere se eseguire oppure no la vaccinazione
SI vedi nota	La condizione non controindica il vaccino che può essere regolarmente somministrato. In alcuni casi, dopo una valutazione rischio-beneficio, la vaccinazione può non essere somministrata o essere posticipata (in genere quando esiste una situazione di basso rischio per la malattia o di ridotta utilità della dose che deve essere somministrata)
SI	Nessuna controindicazione o precauzione

Sommario

INTRODUZIONE	pag.	6
Modalità di consultazione della guida	pag.	7
Modalità di valutazione di una precauzione	pag.	8
Modalità di rilevazione delle controindicazioni e delle precauzioni: l'anamnesi standardizzata	pag.	9
Alcune definizioni	pag.	20
Elenco dei vaccini e loro sigle	pag.	24
Sezione A: Reazioni ad una precedente dose	pag.	25
Sezione B: Allergie	pag.	40
Sezione C: Sintomi, stati morbosi e situazioni	pag.	47
Sezione D: Terapie e trattamenti	pag.	116
ALLEGATI: Tabelle e Protocolli Operativi	pag.	142
1. Indicazioni per la vaccinazione in ambiente protetto	pag.	143
2. Comparsa di encefalite o encefalopatia temporalmente associata (entro 7 giorni) alla somministrazione di un vaccino	pag.	144
3. Presenza di disturbi neurologici prima della somministrazione di un vaccino	pag.	145
4. Valutazione dell'asma bronchiale	pag.	146
5. Intervalli raccomandati tra somministrazione di preparazioni contenenti immunoglobuline e successiva esecuzione dei vaccini contro morbillo, rosolia e varicella	pag.	147
6. Classificazione dei livelli di immunosoppressione	pag.	148
7. Immunizzazione di bambini e adolescenti con deficit primario o secondario dell'immunità	pag.	149
8. Vaccini vivi e immunosoppressione da farmaci	pag.	152
9. Tabella di equivalenza dei glucocorticoidi	pag.	154
10. Tabella età raccomandata per la dose, età minima e intervallo minimo tra le dosi	pag.	155
11. Tabella età minima e massima di utilizzo dei vaccini	pag.	157
12. Classificazione immunologica delle persone con infezione da HIV	pag.	159
13. Classificazione delle malattie opportunistiche nelle persone HIV positive	pag.	160
14. La vaccinazione delle persone con malattie metaboliche	pag.	161
15. Indicazioni per la somministrazione simultanea e non simultanea di vaccini		
16. Raccomandazioni per l'immunizzazione di pazienti sottoposti a trapianto allogeneico di cellule staminali	pag.	166
17. Indicazioni per la somministrazione simultanea e non simultanea di antigeni vivi e inattivati	pag.	168
APPENDICI	pag.	169
a. Tabelle riassuntive sintetiche delle controindicazioni e precauzioni per singolo vaccino	pag.	169
b. Scheda di triage prevaccinale fino a 18 mesi d'età compresi	pag.	190
c. Scheda di triage prevaccinale età superiore a 18 mesi d'età, adolescenti e adulti	pag.	192
BIBLIOGRAFIA	pag.	194

Efficacia delle vaccinazioni

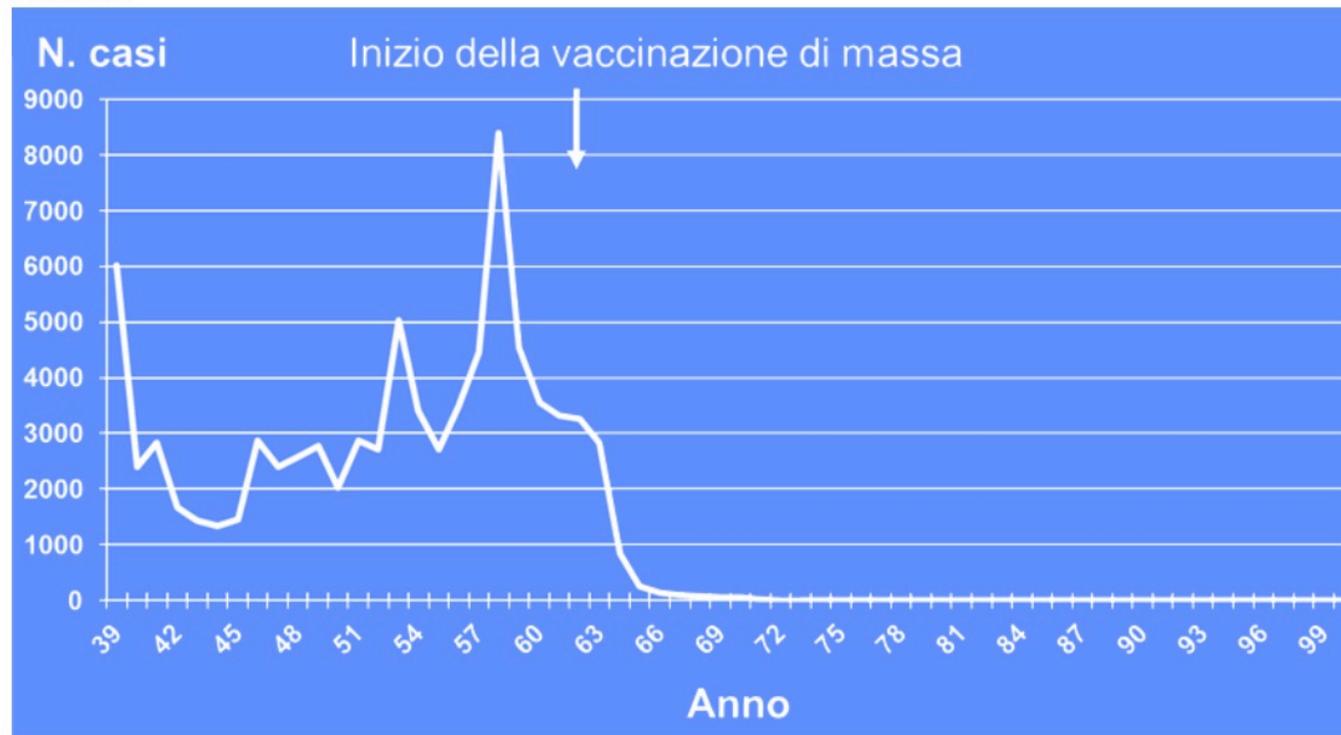
Tabella: Riduzione percentuale dei casi di alcune malattie prevenibili da vaccino rispetto all'epoca pre-vaccinale in Italia (Fonte dati: Istat; Ministero della Salute)

	Media annuale dei casi in epoca pre-vaccinale	Media casi nel periodo (2010-2013)	Riduzione %
Morbillo	74.000	2949	-96,0%
Rosolia	15.000	96	-99,4%
Poliomielite	2000	0	-100%
Epatite B	3000	419	-86,0%
Difterite	7000	0	-100%
Tetano	700	60	-91,4%
Pertosse	21.000	509	-97,6%

Poliomielite

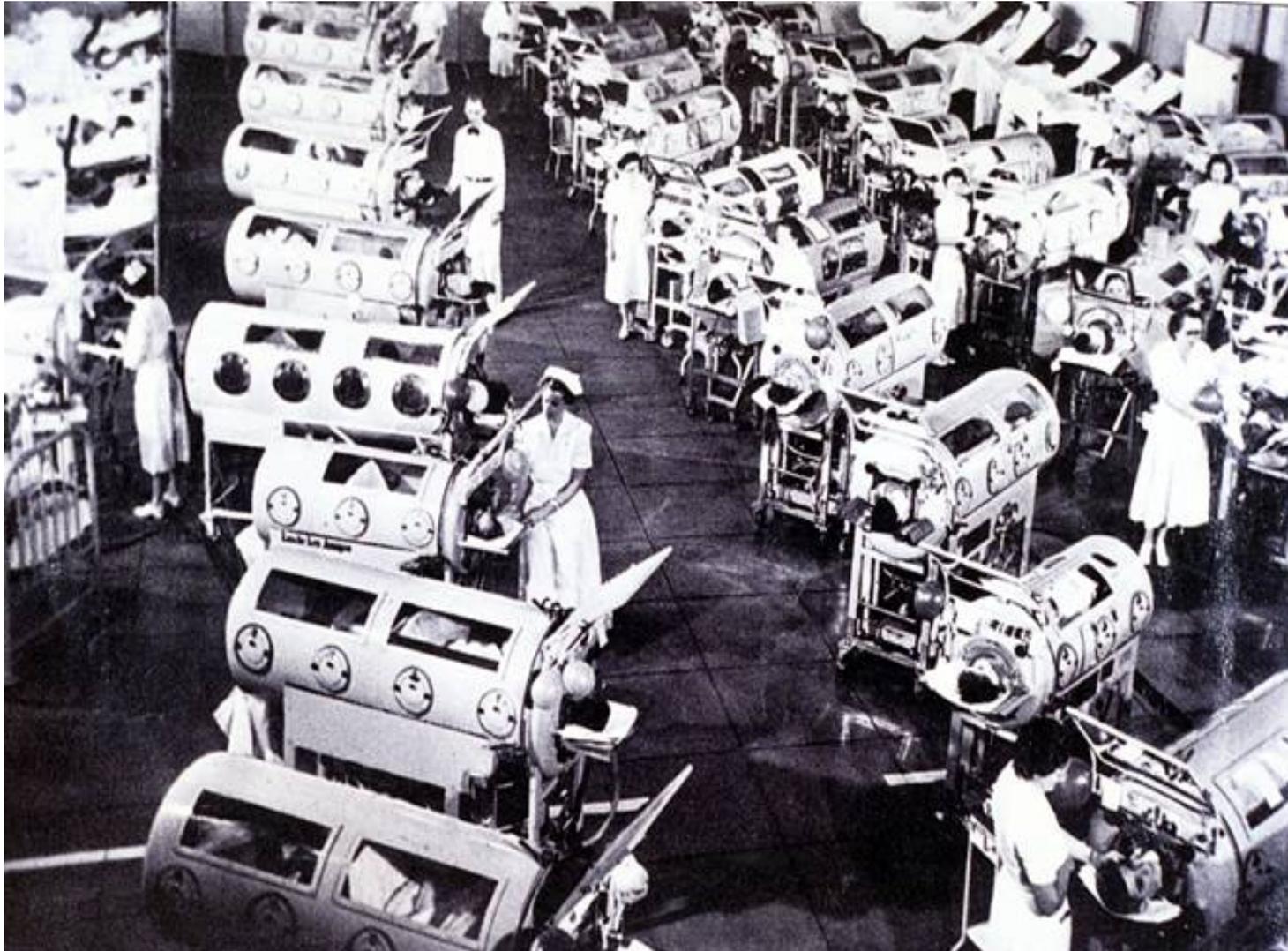
In Italia, prima dell'avvio della vaccinazione di massa per la poliomielite avvenuta nel 1964, ogni anno venivano segnalati oltre 1000 casi di poliomielite paralitica, con un picco di 8300 casi nel 1958. A partire dalla metà degli anni Sessanta, l'incidenza della malattia si è drasticamente ridotta e l'ultimo caso di poliomielite paralitica acquisita in Italia si è verificato nel 1983.

Figura 1: N. casi di polio paralitica notificati; Italia 1939-1999



New York Hospital 1951

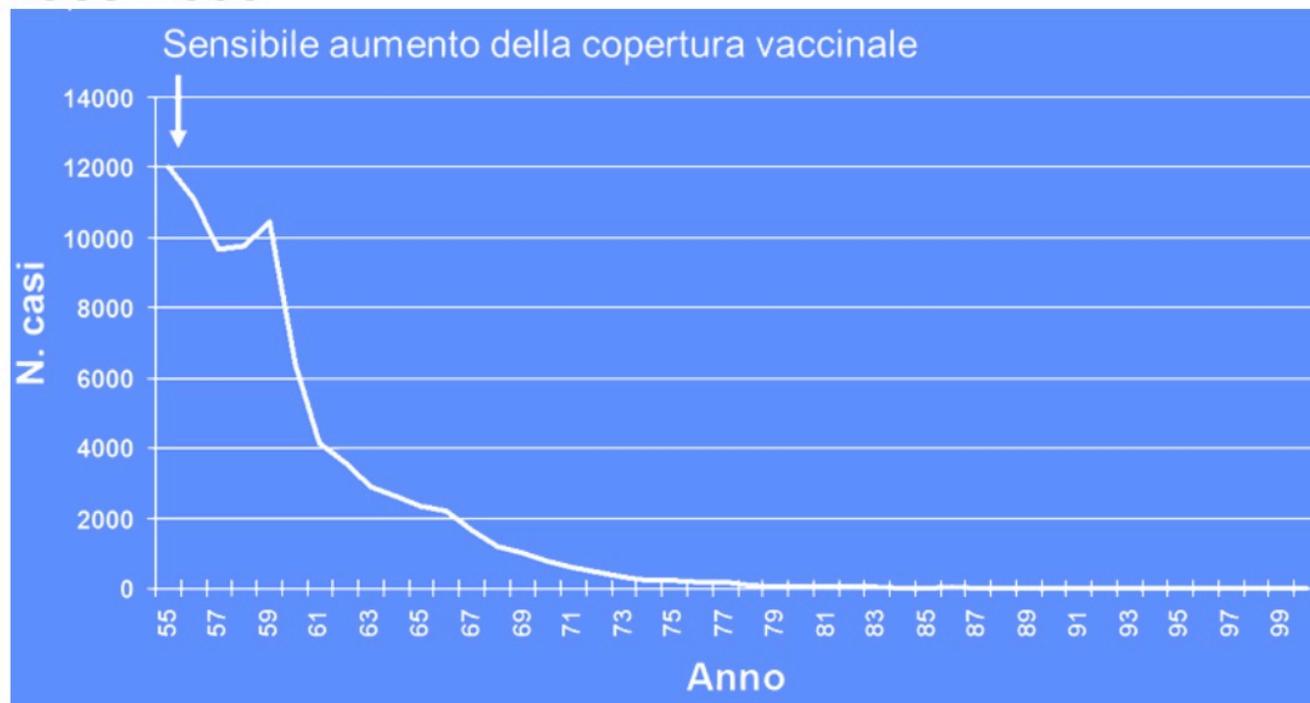
Bambini affetti da poliomielite



Difterite

Prima della vaccinazione estesa, la difterite era una malattia frequente: dall'inizio del Novecento agli anni Quaranta venivano segnalati tra i bambini circa 20.000-30.000 casi ogni anno, e circa 1.500 decessi. A partire da metà degli anni Cinquanta, l'uso su larga scala della vaccinazione ha consentito una rapida diminuzione del numero di casi e la difterite è ormai scomparsa in Italia.

Figura 2. Numero di casi di difterite notificati; Italia 1955-2000



Tetano: morbosita' in Italia dal 1955 al 2006

Il tetano è soggetto a notifica obbligatoria dal 1955

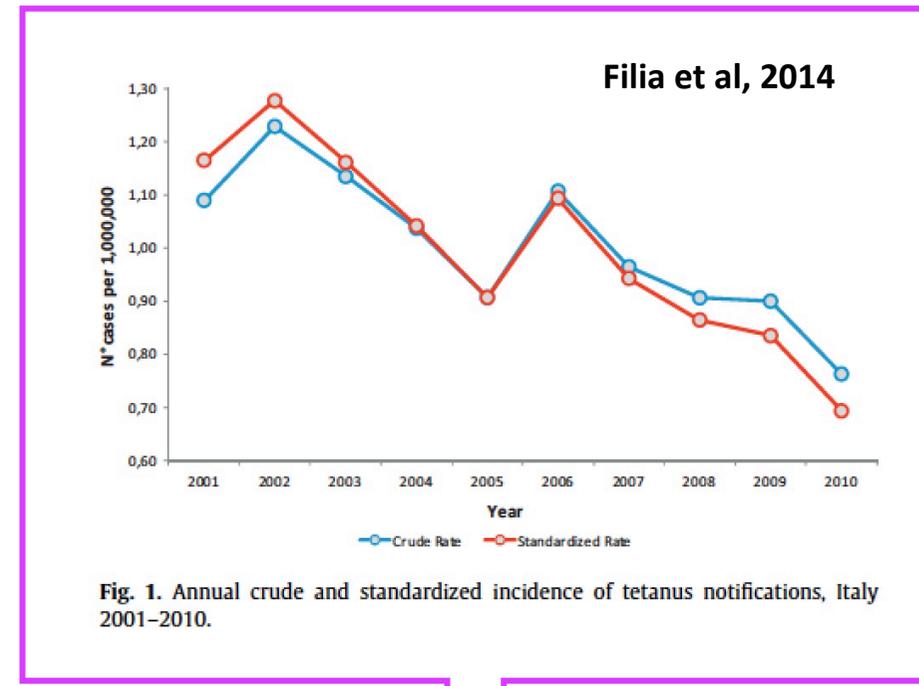
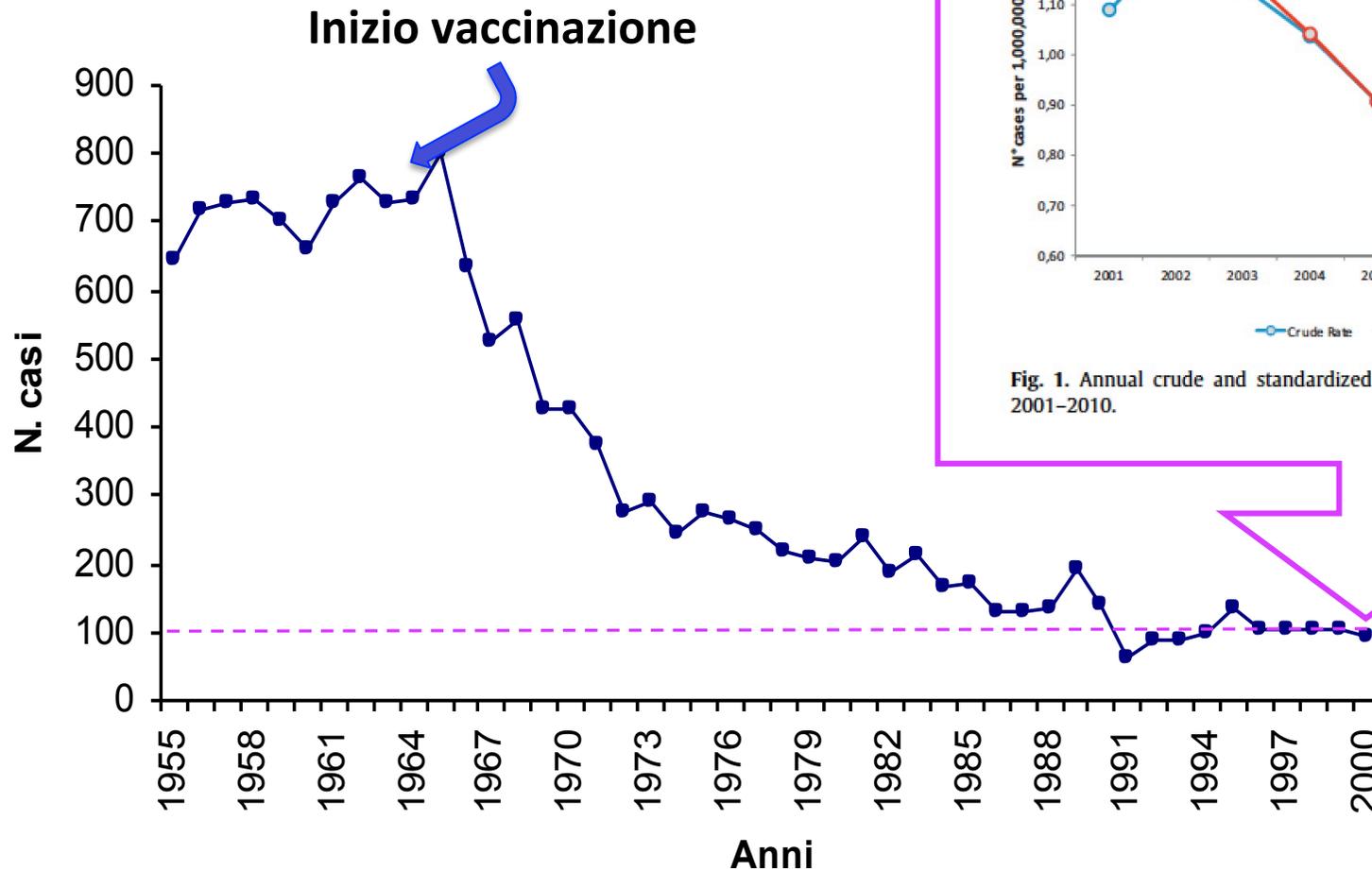
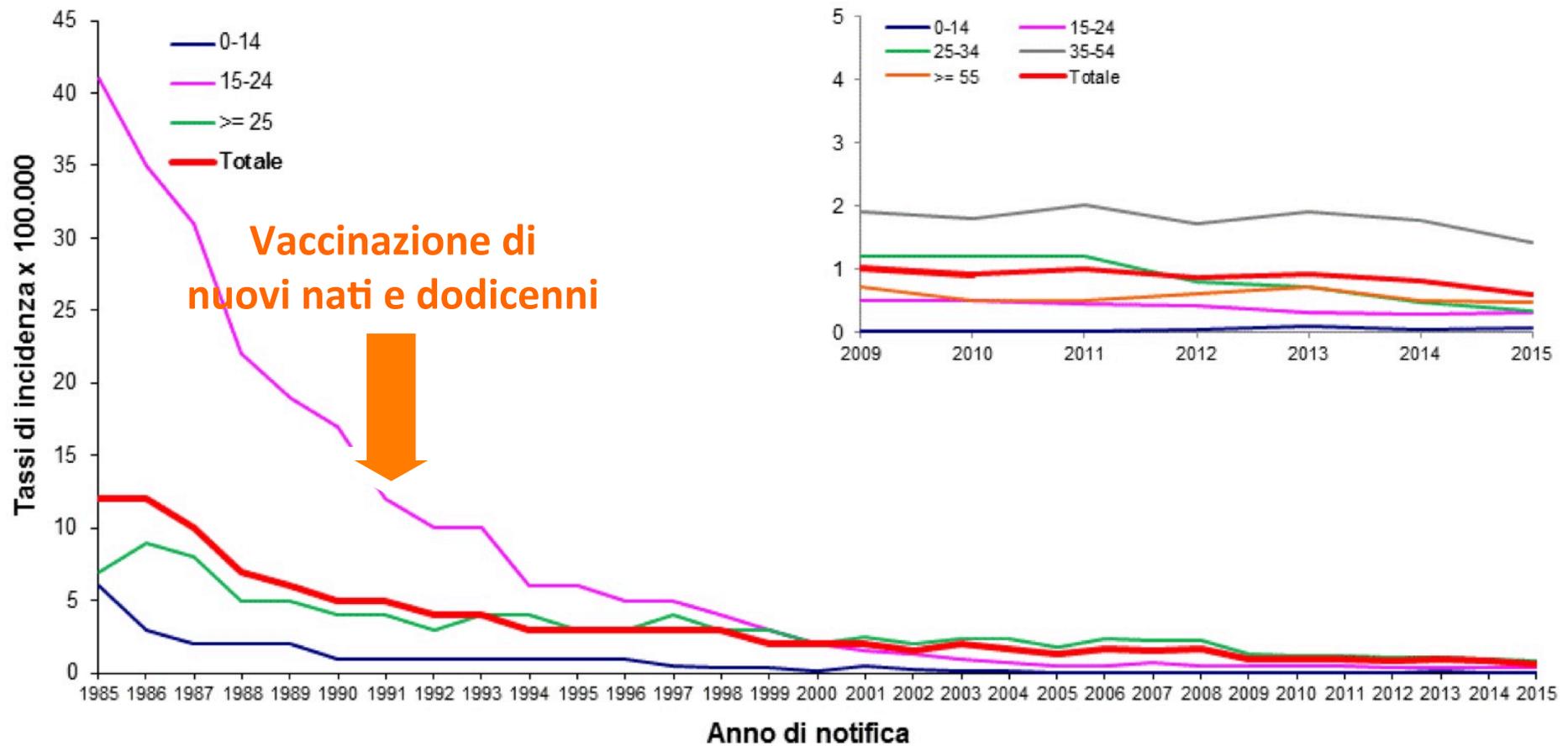


Fig. 1. Annual crude and standardized incidence of tetanus notifications, Italy 2001-2010.

(fonte: Ministero della Salute)

Tassi di incidenza (x 100.000) dell'epatite B per età ed anno di notifica. SEIEVA 1985-2015.



Pertosse

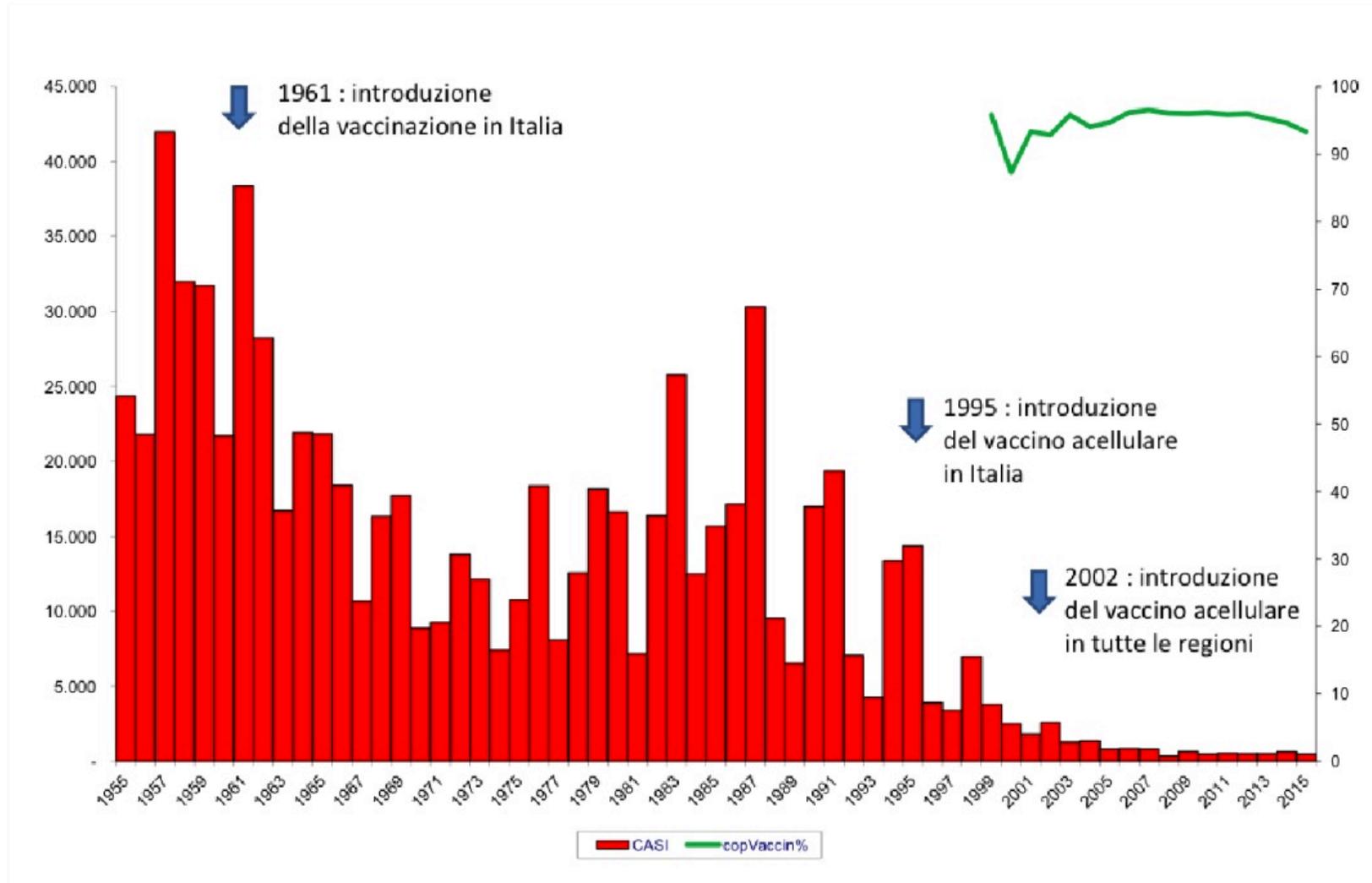


Grafico 3. Incidenza di pertosse (per 100.000) e copertura vaccinale a 24 mesi di età in Italia. Fonte: Ministero della Salute

Haemophilus influenzae tipo b

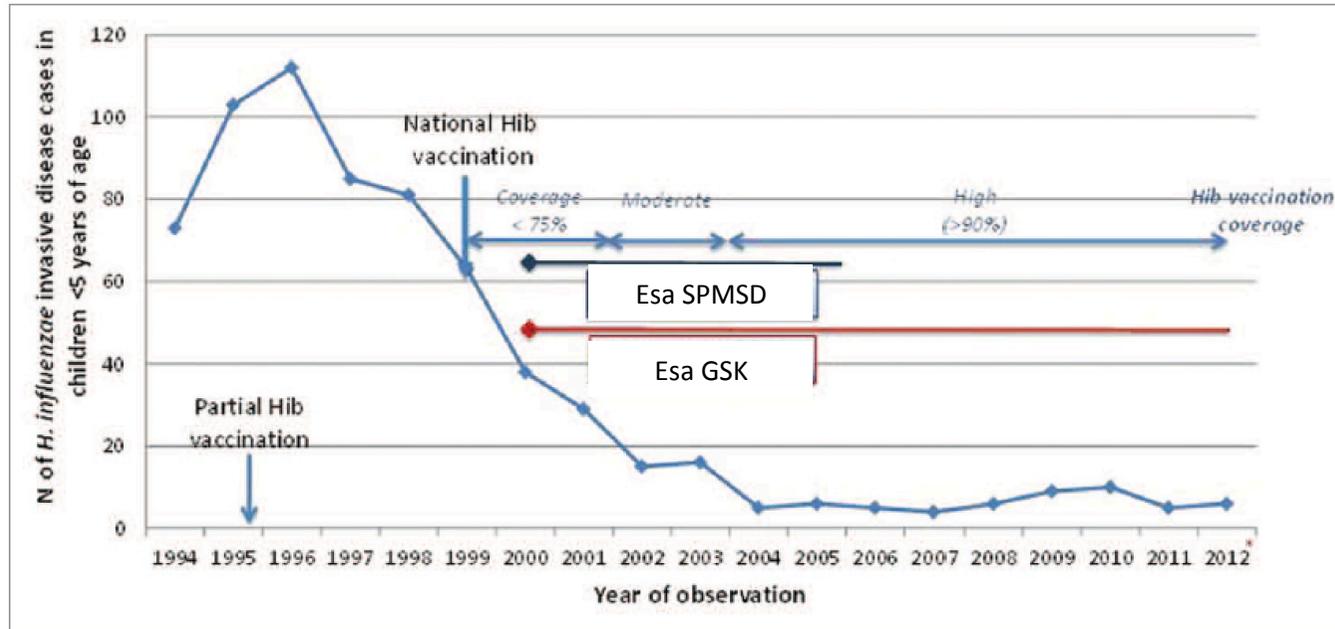


Figure 1. *Haemophilus influenzae* invasive disease in children <5 y of age: Italy 1994–2012. Adapted from publically available data reports of Istituto Superiore di Sanità-Roma, accessed at http://www.simi.iss.it/files/Report_MBI.pdf and http://www.simi.iss.it/files/Report_meningiti_1994-2006.pdf (April 2013). *Partial data.

Combined hexavalent diphtheria-tetanus-acellular pertussis-hepatitis B-inactivated poliovirus-*Haemophilus influenzae* type b vaccine—**Infanrix™ hexa**

Twelve years of experience in Italy



The impact of immunization programs on 10 vaccine preventable diseases in Italy: 1900–2015



Patrizio Pezzotti ^{a,*}, Stefania Bellino ^a, Francesca Prestinaci ^a, Simone Iacchini ^a, Francesca Lucaroni ^b, Laura Camoni ^c, Maria Maddalena Barbieri ^d, Walter Ricciardi ^{e,f}, Paola Stefanelli ^a, Giovanni Rezza ^a

Table 1

Morbidity rates and prevented cases due to ten infectious diseases by the national vaccination programs.

Vaccine-preventable diseases	Pre-vaccination period	Post-vaccination period	Pre-vaccination morbidity rates (per 100,000)	Post-vaccination morbidity rates (per 100,000)	Reported cases	Prevented cases (95% C.I.)	Vaccine coverage 2015 (24 months) (%)
Diphtheria	1901–1938	1939–2015	53.03	11.42	403,712	1,832,142 (1,540,355–2,167,723)	93.3
Tetanus	1955–1962	1963–2015	1.45	0.39	10,673	30,818 (29,905–32,824)	93.6
Poliomyelitis	1925–1963	1964–2015	5.23	0.06	1,651	198,279 (162,693–241,572)	93.4
Hepatitis B	1987–1990	1991–2015	5.52	2.53	34,880	41,675 (39,092–51,341)	93.2
Pertussis	1925–1994	1995–2015	42.79	3.97	47,751	234,958 (82,466–566,026)	93.3



ELSEVIER

Vaccine

journal homepage: www.elsevier.com/locate/vaccine



The impact of immunization programs on 10 vaccine preventable diseases in Italy: 1900–2015

Patrizio Pezzotti ^{a,*}, Stefania Bellino ^a, Francesca Prestinaci ^a, Simone Iacchini ^a, Francesca Lucaroni ^b, Laura Camoni ^c, Maria Maddalena Barbieri ^d, Walter Ricciardi ^{e,f}, Paola Stefanelli ^a, Giovanni Rezza ^a

