

VACCINI:
CONOSCERLI
DI PIÙ PER
RACCOMANDARLI
AL MEGLIO

1 - 2 Febbraio 2013
Villa Castiglione
Firenze

INFORMARE PER DECIDERE: LE SCHEDE PER I GENITORI DELLA RETE VACCINI



Le vaccinazioni rappresentano una delle principali conquiste per la salute pubblica del XX secolo

Ten Great Public Health Achievements — United States, 1900–1999

- ∞ Vaccination
- ∞ Motor-vehicle safety
- ∞ Safer workplaces
- ∞ Control of infectious diseases
- ∞ Decline in deaths from coronary heart disease and stroke
- ∞ Safer and healthier foods
- ∞ Healthier mothers and babies
- ∞ Family planning
- ∞ Fluoridation of drinking water
- ∞ Recognition of tobacco use as a health hazard

Impatto dei vaccini su alcune malattie

Numero di casi/anno			
Malattia	Prima della vaccinazione	2012	% diminuzione
<i>vaiolo</i>	48,164	0	100.0
<i>difterite</i>	175,885	0	100.0
<i>morbillo</i>	503,282	55	99.9
<i>parotite</i>	152,209	199	99.8
<i>pertosse</i>	147,271	41,880	71.6
<i>Polio par.</i>	16,316	0	100.0
<i>rosolia</i>	47,745	8	99.9
<i>SRC</i>	823	2	99.7
<i>Tetano</i>	1,314	36	97.3
<i>Hib</i>	20,000	21	99.8

Nel 2011

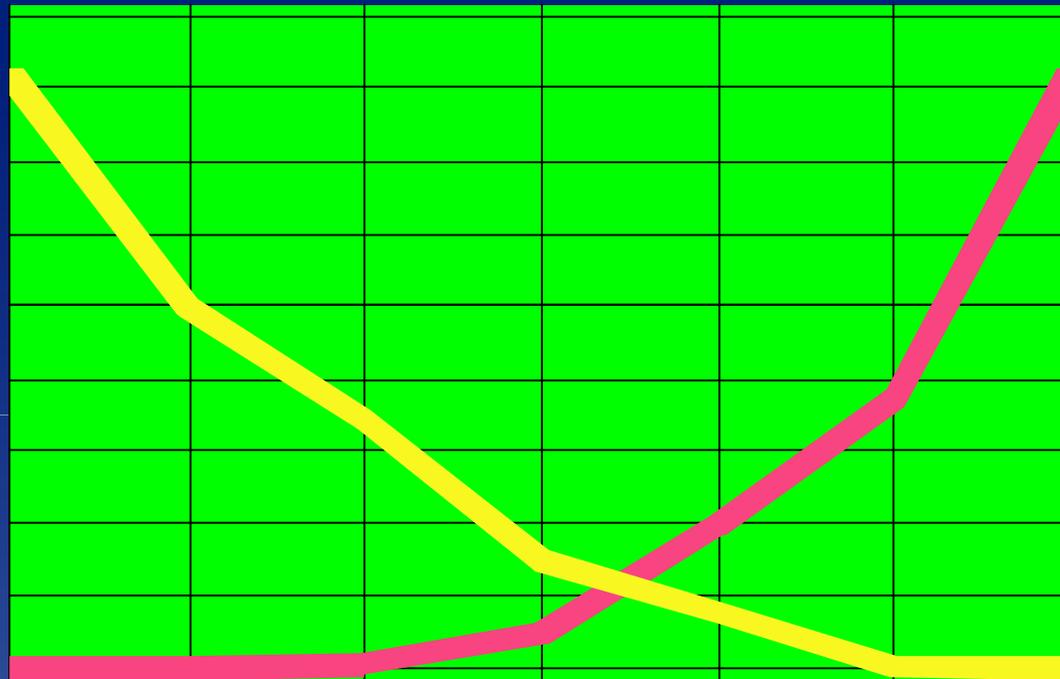
8,719 casi



MMWR 1999;48:245 - MMWR 2013;61:719

Eppure.....

Il paradosso dei vaccini.....



- Preoccupazioni sulla sicurezza dei vaccini

- Incidenza malattie
- Esperienza diretta malattie
- Rischio percepito malattie

“Vaccines are victims of their own success”

Protecting public trust in immunization

Cooper L.Z. et Al.: *Pediatrics.*;122:149 (2008)

EFFETTI COLLATERALI DEI VACCINI IN RAPPORTO AI CASI DI MALATTIA



Are vaccines safe? Risk communication applied to vaccination

Grabstein JD et Al: *Hospital Pharmacy*, 34(6), 713 (1999)

Le preoccupazioni e i pregiudizi dei genitori sulla sicurezza dei vaccini possono erodere l'adesione all'immunizzazione, diminuire la copertura vaccinale e determinare nuove epidemie

Rischio di pertosse aume

Parental Refusal of Pertussis Vaccination Is Associated With an Increased Risk of Pertussis Infection in Children

Jason M. Glanz, PhD^{a,b}, David L. McClure, PhD^a, David J. Magid, MD, MPH^{a,b}, Matthew F. Daley, MD^{a,c,d}, Eric K. France, MD, MSPH^a, Daniel A. Salmon, PhD, MPH^f, Simon J. Hambidge, MD, PhD^{a,b,d,g}

^aInstitute for Health Research and ^bDepartment of Prevention, Kaiser Permanente Colorado, Denver, Colorado; ^cDepartments of ^bPreventive Medicine and ^Bometrics and ^dPediatrics, University of Colorado, Denver, Colorado; ^eDepartment of Pediatrics, Children's Hospital, Denver, Colorado; ^fJohns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland; ^gCommunity Health Services, Denver Health, Denver, Colorado

The authors have indicated they have no financial relationships relevant to this article to disclose.

What's Known on This Subject

Ecological studies have shown that exemptions to school immunization requirements are associated with an increased incidence of pertussis. However, these studies did not examine this relationship using individual-level data in a well-defined study population of children.

What This Study Adds

We examined the relationship between parental vaccine refusal and the risk of pertussis infection in children by using medical chart-verified data on vaccination and disease status.

Pediatrics;123:1446 (2009)

Atteggiamento dei genitori nei confronti dei vaccini

- In generale la fiducia nei confronti dell'utilità delle vaccinazioni è alta

tuttavia

- Molti genitori esprimono dubbi sulla sicurezza dei vaccini (effetti a breve o a lungo termine) o convinzioni errate

Vaccine attitudes, concerns, and information sources reported by parents of young children: results from the 2009 HealthStyles survey.

Kennedy A., et Al. : *Pediatrics*, 127 Suppl 1, S92 (2011)

Convinzioni errate

1600 genitori intervistati telefonicamente

- La maggior parte (87%) comprende il beneficio dell'immunizzazione e supporta i vaccini
- Circa 1 su 4 dimostra convinzioni errate
 - Il sistema immunitario può essere indebolito da troppi vaccini (25%)
 - I bambini fanno più vaccini del necessario (23%)
 - Non sempre la sicurezza dei vaccini è testata prima dell'uso (19%)

Do parents understand immunizations? A national telephone survey

Gellin, BG. et Al.: *Pediatrics*, 106(5), 1097(2000)

Dubbi sulla sicurezza dei vaccini

Parental Perspectives on Vaccines

Perspective	% That Strongly Agreed or Agreed With Statement
Getting vaccines is a good way to protect my child(ren) from disease.	90
Generally I do what my doctor recommends about vaccines for my child(ren).	88
I am concerned about serious adverse effects of vaccines.	54
New vaccines are recommended only if they are as safe as older vaccines.	51
Parents should have the right to refuse vaccines that are required for school for any reason.	31
Some vaccines cause autism in healthy children.	25
My child(ren) does(do) not need vaccines for diseases that are not common anymore.	11

Parental Vaccine Refusal

Parameter	%
Have you refused a vaccine for your child(ren) that a doctor recommended?	11.5
Of those who have refused any vaccines, the following specific vaccines were refused:	
MMR	17.7
Varicella	32.3
Meningococcal conjugate	31.8
HPV	58.4

Parental vaccine safety concerns in 2009

Freed, GL. et At.: *Pediatrics*, 125(4), 654 (2010)

In Italia ?

Dialogo sui farmaci • n. 5/2012

Oltre 4000
questionari



- Vaccinatori totali (95%)
- Vaccinatori parziali (3%)
- Non vaccinatori (2%)

Anche all'interno della popolazione dei vaccinatori totali è presente un 15% di dubbiosi

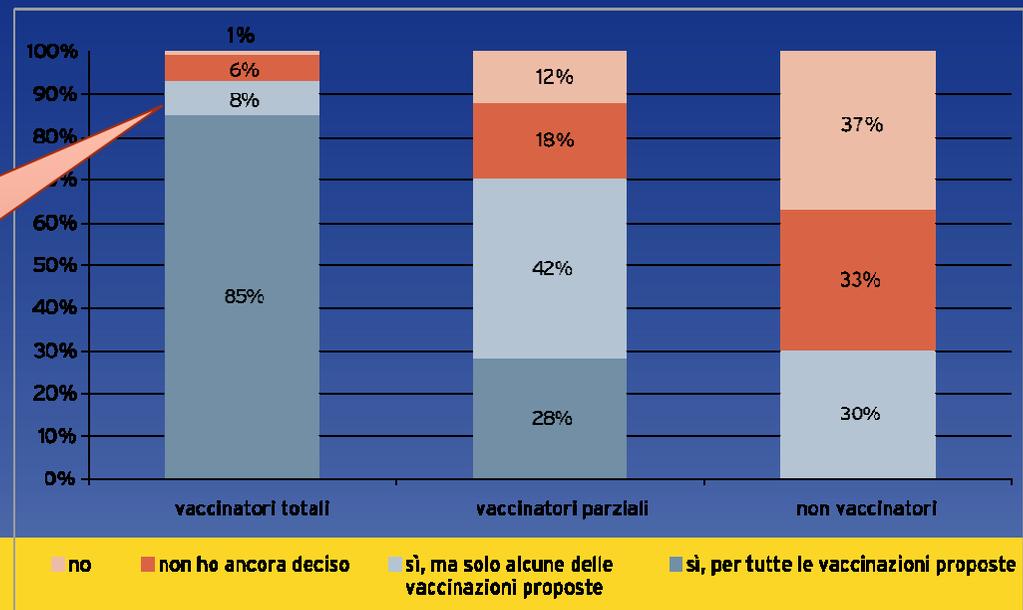
Vaccinazioni: dalla prescrizione all'ascolto

I dati di una ricerca nel Veneto indicano come è condannato a cambiare il modello di salute pubblica nelle vaccinazioni per l'infanzia

di L. Spari¹, L. Simeoni¹, P. Compari¹, M. Brunelli¹, M. Valsecchi²

1. U.O.S. Servizio Promozione Educazione alla Salute, Dipartimento di Prevenzione, ULSS 20 Verona; 2. Direttore Dipartimento di Prevenzione, ULSS 20 Verona.

Intenzione di vaccinare il figlio in futuro*



* le percentuali sono arrotondate per eccesso

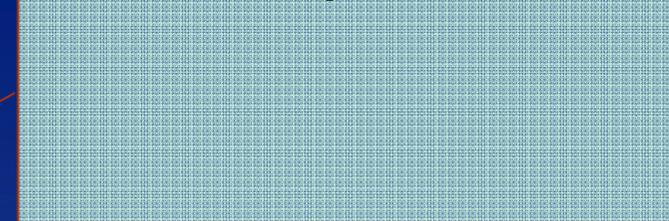
Associazione tra informazione e consenso alle vaccinazioni

Responses of parents of at least one child aged ≤ 6 years to the HealthStyles Survey question "I have access to all the information I need to make good decisions about immunizing my children" ($n = 642$)

Response	<i>n</i> (%)
Disagree	83 (13.0)
Strongly disagree	20 (3.1)
Disagree	63 (9.9)
Neutral	126 (19.8)
Agree	427 (67.2)
Agree	191 (30.1)
Strongly agree	236 (37.1)
Missing	5
Total	642 ^a

^aBecause data are weighted, numbers have been rounded to the nearest whole number and may not add to the total (642).

Solo i 2/3 dei pz dichiara di aver a



Chi ritiene di non aver avuto sufficienti informazioni mostra un atteggiamento negativo nei confronti dei vaccini e dei medici

**Parent attitudes toward immunizations and healthcare providers:
the role of information**

Gust D.A. et al : Am J Prevent Med.;29:105 (2005)

Fonti di informazione sui vaccini

Tre principali risorse

- **Operatori sanitari (Pediatri, medici vaccinatori, ecc.)**
- **Media (radio, televisione, giornali)**
- **Internet**

Pineda, D., & Myers, M. G.: **Finding reliable information about vaccines.**
Pediatrics, 127 Suppl 1, S134 (2011).

Informazioni sulla sicurezza dei vaccini

La maggior parte dei pazienti considera i pediatri una fonte credibile di inform

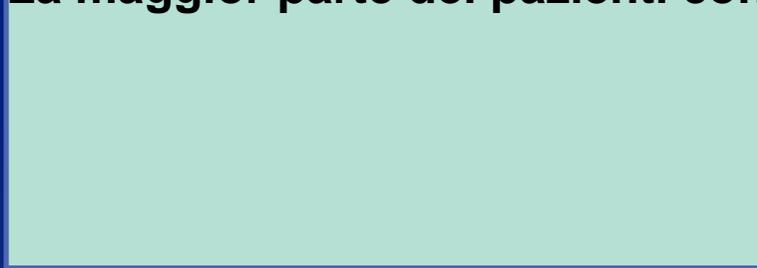


TABLE 3 Parents' Trust of Certain Sources for Vaccine-Safety Information

	A Lot, %	Some, %	Not at All, %
Web sites from doctor groups like the American Academy of Pediatrics	27	38	6
Government Web sites	7	42	13
Magazine/news articles about a child believed to be harmed by a vaccine	3	48	21
Television programs reporting a child was harmed by a vaccine	3	46	22
Web sites from companies that make vaccines	2	30	26
Web sites from groups that oppose vaccines	1	30	23

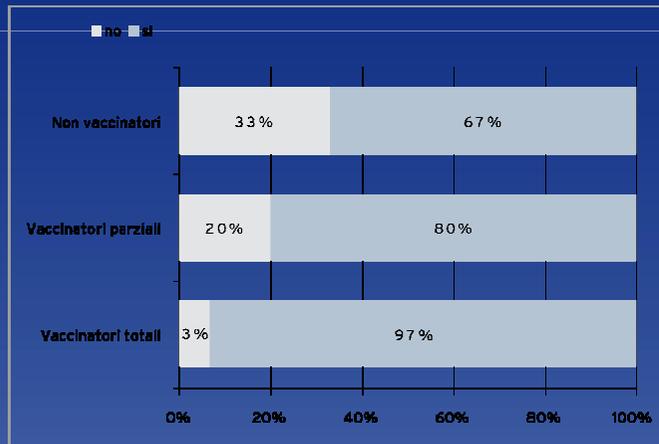
Sources and perceived credibility of vaccine-safety information for parents

Freed, G. L. et Al. *Pediatrics*, 127 Suppl 1, S107 (2011)

Il pediatra di famiglia è interpellato dal 72% circa dei genitori indipendentemente dalla scelta vaccinale.

Ricorso dei genitori a fonti informative sulle vaccinazioni diverse dal pediatra di famiglia

Oltre che dal Pediatra di famiglia riceve informazioni sulle vaccinazioni da altre fonti?



Se sì, quali?

Fonte	Vaccinatori totali	Vaccinatori parziali	Non vaccinatori
Operatori vaccinali	32%	37%	35%
Internet	28%	55%	69%
Medico di fiducia esterno al SSN	9%	26%	47%
Corso pre-parto	28%	24%	27%
Passaparola	43%	60%	76%
Libretto informativo ASL	58%	51%	58%
Massmedia	15%	29%	37%
Associazioni contrarie alla vaccinazione	8%	46%	84%

Vaccinazioni: dalla prescrizione all'ascolto
Speri et Al.: *Dialogo sui farmaci*, 5, 219 (2012).

Internet

- Circa la metà utilizza internet per cercare dati sanitari

Internet

- I messaggi negativi nei confronti delle vaccinazioni sono più comuni in Internet che in ogni altro media
- I pz che rifiutano le vaccinazioni
 - ottengono più frequentemente da internet le loro informazioni
 - Utilizzano più frequentemente siti di antivaccinatori

A postmodern Pandora's box: anti-vaccination misinformation on the Internet Kata, A. : *Vaccine*, 28(7), 1709–1716 (2010).

Internet

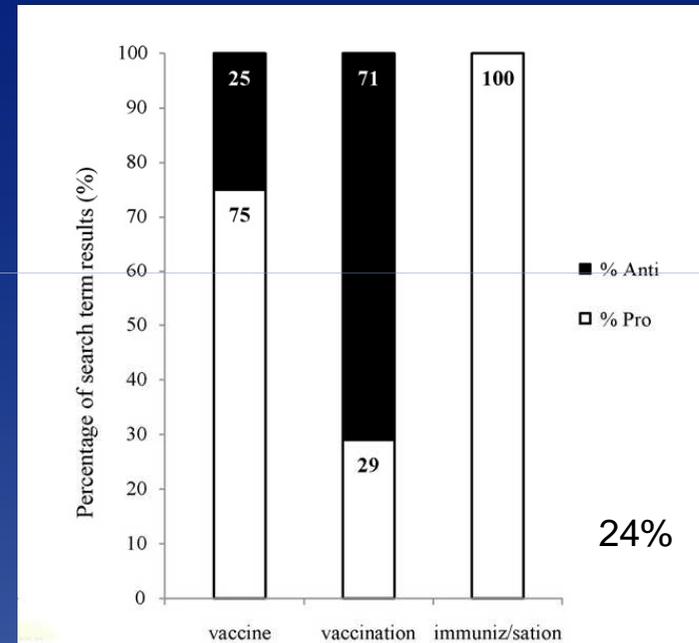
Chi cerca informazioni online in genere inizia con un motore di ricerca

Antivaccination sites encountered in first 10 sites displayed

Search engine	Search term	Antivaccination in first 10 sites displayed (rank order)	%
	"vaccination"		
Google		1,2,3,4,5,6,7,8,9,10	100
Netscape		2,6	20
Altavista		3	10
GoTo*		2,3,5,6,8	50
HotBot		1,3,4,7	40
Lycos		3,4,5,7,10	50
Yahoo		8,9,10	30
All 7 search engines			43

Antivaccination activists on the world wide web

Davies P. et Al. *Archives of Disease in Childhood Education and Practice Edition*, 87(1), 22 (2002).



A postmodern Pandora's box: anti-vaccination misinformation on the Internet.
Kata, A. : *Vaccine*, 28(7), 1709–1716 (2010).

Riconoscere le fonti

Come identificare un sito web credibile

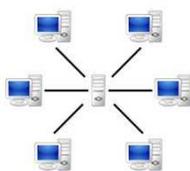
- È chiaramente identificabile lo scopo e il responsabile del sito ?
- Il responsabile e/o amministratore del sito è contattabile ?
- E' presente un conflitto di interessi ?
- Il sito cita aneddoti sugli effetti avversi dei vaccini al posto di evidenze scientifiche ?
- Le notizie sono valutate da esperti scientifici prima di essere pubblicate ? Quali sono le loro credenziali ?
- Sono chiaramente distinguibili i fatti dalle opinioni ?

Finding reliable information about vaccines.

Pineda, D., & Myers, M. G. : *Pediatrics*, 127 Suppl 1, S134 (2011)

Cosa è cambiato negli ultimi 7-8 anni...

WEB 1.0



comunicazione
unidirezionale
(statica)



WEB 2.0



comunicazione
multidirezionale
(dinamica)

WEB 2.0

applicazioni internet che permettono all'utente di:

- **creare e trasferire nuovi contenuti**
- **commentare contenuti esistenti**
- **condividere contenuti con altri utenti**

(es: gruppi di discussione, blog, social media come *Facebook, Twitter, Wikipedia, YouTube* ,ecc.)

Cosa è cambiato negli ultimi 7-8 anni...

- **In numero degli utilizzatori delle tecnologie WEB 2.0 è in progressivo aumento : In Italia 52% nel 2011 vs 48% del 2010 (fonte ISTAT 2012)**
- **Molti gruppi contrari alle vaccinazioni utilizzano il WEB 2.0 (gruppi di discussione di genitori, Facebook, Twitter, YouTube)**



Il 50% dei video sui vaccini esprimono considerazioni negative

YouTube as a source of information about immunization

Keelan J et Al.: JAMA;298:2482 (2007).

WEB 2.0 e percezione/comunicazione del rischio

Storie: la discussione si sposta dai fatti e dai numeri al **linguaggio della narrazione** (*in particolare genitori con figli che hanno sperimentato problemi dopo le vaccinazioni*)

Esperienza: la mancanza di esperienza personale diretta (delle malattie, delle complicanze ,ecc.) porta a formarsi un'opinione in base alla (o alla mancanza di) esperienza collettiva

RISK SENSE

Smart conversations about science and risk
in a complex and connected world



M RISK SCIENCE CENTER

Vaccine Risk Communication in the Context of Web 2.0: Respecting the Power of Stories

by BRIAN ZIKMUND-FISHER on MAY 19, 2011

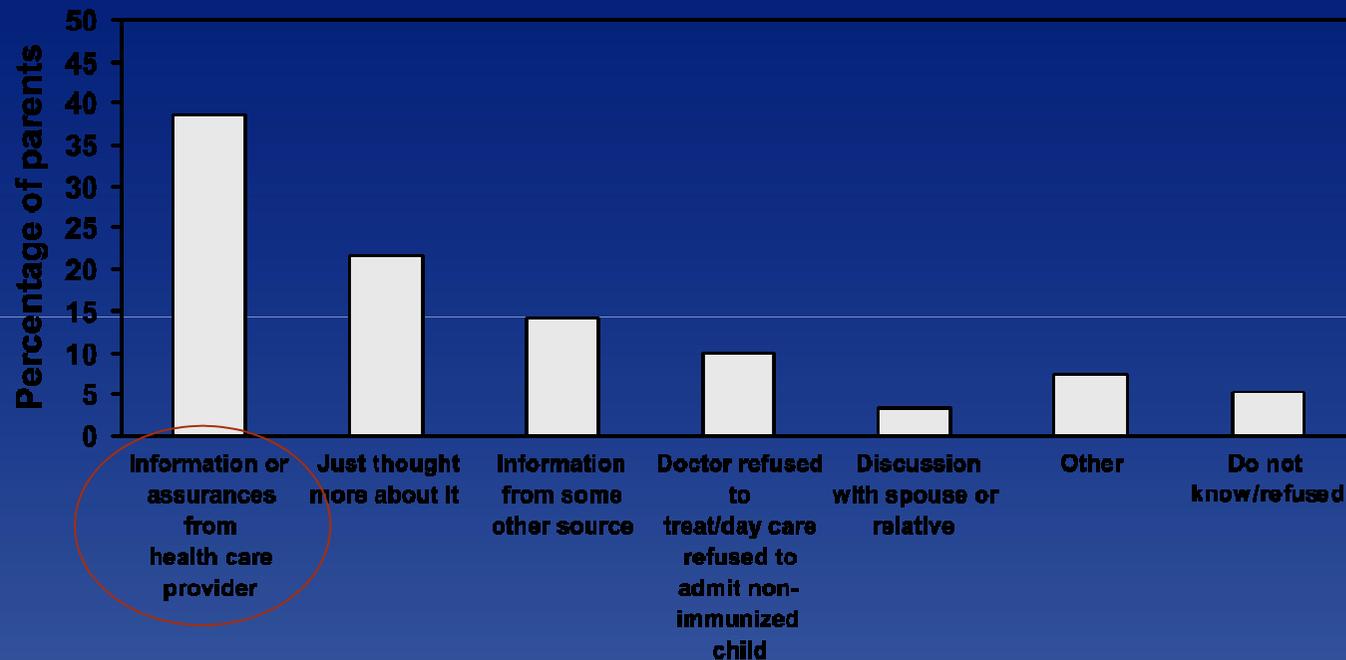


“ In the Web 2.0 era, a mother’s story of how her child developed a debilitating condition that she believes (accurately or inaccurately) to be the result of vaccination is always going to be emotionally powerful and influential now on a global scale.

*If public health officials want to persuade those who will read the mother’s story that they should nonetheless support vaccination of their own children, **such persuasion will likely require an equally powerful story with a pro-vaccination message**”*

Brian J. Zikmund-Fisher
Health Behavior & Health Education
University of Michigan School of Public Health

Perchè I genitori che hanno deciso di ritardare/rifiutare le vaccinazioni cambiano opinione



Gust DA et al.: **Parents with doubts about vaccines: which vaccines and reasons why.** *Pediatrics*, 122(4), 718 (2008).

rapporto medico/paziente : dal modello “Paternalistico” al modello “Informativo”



**L'autorità del medico nel
rapporto col paziente**



**la proporzione di genitori
che vuole partecipare alle
decisioni cliniche**

**RACCOMANDARE SEMPLICEMENTE LE
VACCINAZIONI PUO' NON ESSERE PIU'
SUFFICIENTE**

- Non è importante solo cosa si dice, ma anche come viene detto
- È importante comunicare il rischio in modo efficace ed adattare la comunicazione al singolo individuo

Unhelpful and helpful strategies for addressing parental concerns about vaccination

Unhelpful	Helpful
<u>Directing style – “this is what you should do”</u>	<u>Guiding style – “may I help you?”</u>
Righting reflex – using information and persuasion to achieve change	Care with body language
Missing cues	Eliciting concerns
Using jargon	Asking permission to discuss
Discrediting information source	Acknowledging/listening/empathising
Overstating vaccine safety	Determining readiness to change
Confrontation	Informing about benefits <i>and</i> risks
	Giving or signposting appropriate resources

Leask, J. et Al.: ***Communicating with parents about vaccination: a framework for health professionals. BMC Pediatrics, 12, 154 (2012)***

RISCHIO

possibilità oggettiva di subire un danno per l'esposizione ad un particolare evento

Elementi :

- probabilità
- gravità
- durata

Ball, L. K. T Al: *Risky business: challenges in vaccine risk communication*. *Pediatrics*, 101(3 Pt 1), 453 (1998).

Di fatto le persone.....

- percepiscono il rischio in modo differente in base all' educazione, esperienza, personalità, cultura ecc. (**RISCHIO SOGGETTIVO**)
- Utilizzano scorciatoie cognitive (EURISTICHE) per semplificare decisioni complesse

Ball, L. K. T Al: *Risky business: challenges in vaccine risk communication*. *Pediatrics*, 101(3 Pt 1), 453 (1998).

Percezione del rischio

- **sistema analitico** (lento, usa algoritmi e regole logiche)
- **sistema esperienziale** (rapido, intuitivo ed istintivo).

Affect, risk, and decision making

Slovic, P et Al. :*Health Psychology : Official Journal of the Division of Health Psychology, American Psychological Association, 24(4 Suppl), S35–40 (2005)*

Ad esempio sono più accettabili i rischi...

- **volontari** vs **imposti** (es: opposizione alle vaccinazioni obbligatorie)
- **naturali** vs **indotti dall'uomo** (malattie vs vaccinazioni)
- **comuni** vs **drammatici** (es: incidente d'auto rispetto ad incidente aereo).
- **conosciuti** vs **sconosciuti** (es: rischio di malattia vs rischio di un nuovo vaccino)

ALCUNI PROCESSI EURISTICI CHE SONO COINVOLTI NELL'ACCETTAZIONE DEI VACCINI

Compressione	Sovrastimare la frequenza di rischi rari (<i>es: reazioni gravi al vaccino</i>) e sottostimare la frequenza di rischi comuni (<i>es: morbilità e mortalità di malattie prevenibili dai vaccini</i>)
Omissione vs azione	A parità di rischio, molte persone preferiscono le conseguenze dell'omissione (rischio della malattia) a quelle dell'azione (rischio della vaccinazione)
Disponibilità	Un evento che è disponibile (accessibile o facilmente ricordabile) può portare a sovrastimare la sua frequenza (<i>es: sensazionalistici resoconti dei media relativi a danni da vaccino</i>)
Presentazione	Il modo di presentare i dati influenza le decisioni (<i>è meglio descrivere i vaccini in termini di vite salvate, piuttosto che come numero di morti legati alla malattia</i>)

Ball, L. K. T Al: ***Risky business: challenges in vaccine risk communication. Pediatrics, 101(3 Pt 1), 453 (1998).***

Sappiamo valutare i rischi ?

- In **1 persona su 750.000** il vaccino Sabin ha ripreso le caratteristiche della forma selvaggia causando polio paralitica
- **1/750.000 è un rischio grande, medio, piccolo o piccolissimo ?**
- In Italia, ogni anno, **1 persona su 180** resta ferita in un incidente stradale (ISTAT 2006)
- Il rischio di ammalarsi di poliomielite da vaccino Sabin è circa **5000 volte più basso** rispetto alla possibilità di farsi male per strada

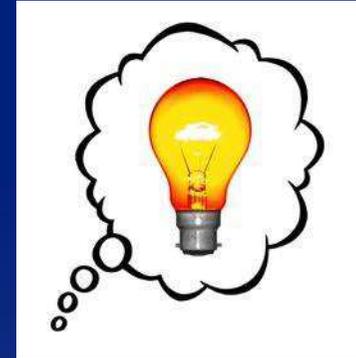
Rappuoli R. Vozza L.: *I vaccini dell'era globale*, Ed Zanichelli (2009)

Comunicazione efficace

1. Impiegare tempo per discutere e fornire risposte sulle vaccinazioni
2. Comunicare le conoscenze esistenti in un linguaggio semplice, tenendo conto delle capacità di comprensione dell'individuo
3. Essere ben informato, empatico, aperto e onesto
4. Saper riconoscere i fattori che influenzano il processo decisionale di un individuo e esplorare tutte le preoccupazioni specifiche
5. Discutere i rischi in un contesto comprensibile
 - **Es: comparare i rischi da vaccino con i rischi delle attività quotidiane**
6. Fornire opuscoli informativi scritti e raccomandare altre fonti affidabili di informazione

Communicating with patients and parents

Health Protection Agency – UK (<http://www.hpa.org.uk/> - 2010)



**Dove nasce l'idea delle
schede per i genitori.....**



I “Vaccine Information Statements” (VISs)

1986 National Childhood Vaccine Injury Act (NCVIA)

Ogni operatore sanitario, pubblico o privato, che somministra un vaccino deve fornire materiale informativo scritto al soggetto da vaccinare o, in caso di minore, al genitore o legale rappresentante

1992 Vaccine Information Pamphlets (VIPs)

Troppo lunghi e confondenti per i pazienti (*AAP*)

1994. Vaccine Information Statement (VISs)

La legge Federale richiede che siano illustrati e consegnati ogniqualvolta si somministrano i vaccini (prima di ogni dose).

Vaccine Information Statements (VISs)



- Informazioni sulla(e) malattia(e) prevenute dal vaccino
- Modalità e tempi di somministrazione
- Controindicazioni al vaccino
- Rischi del vaccino
- Cosa fare in caso di reazione al vaccino
- Dove ottenere ulteriori informazioni

VACCINE INFORMATION STATEMENT

MMR (Measles, Mumps, & Rubella) Vaccine

What You Need to Know

Many Vaccine Information Statements are available in Spanish and other languages. See www.immunize.org/vis.

Hojas de Información Sobre Vacunas están disponibles en Español y en muchos otros idiomas. Visite <http://www.immunize.org/vis>

1 Why get vaccinated?

Measles, mumps, and rubella are serious diseases. Before vaccines they were very common, especially among children.

Measles

- Measles virus causes rash, cough, runny nose, eye irritation, and fever.
- It can lead to ear infection, pneumonia, seizures (jerking and staring), brain damage, and death.

Mumps

- Mumps virus causes fever, headache, muscle pain, loss of appetite, and swollen glands.
- It can lead to deafness, meningitis (infection of the brain and spinal cord covering), painful swelling of the testicles or ovaries, and rarely sterility.

Rubella (German Measles)

- Rubella virus causes rash, arthritis (mostly in women), and mild fever.
- If a woman gets rubella while she is pregnant, she could have a miscarriage or her baby could be born with serious birth defects.

These diseases spread from person to person through the air. You can easily catch them by being around someone who is already infected.

Measles, mumps, and rubella (MMR) vaccine can protect children (and adults) from all three of these diseases.

Thanks to successful vaccination programs these diseases are much less common in the U.S. than they used to be. But if we stopped vaccinating they would return.

2 Who should get MMR vaccine and when?

Children should get 2 doses of MMR vaccine:

- **First Dose:** 12-15 months of age
- **Second Dose:** 4-6 years of age (may be given earlier, if at least 28 days after the 1st dose)

Some infants younger than 12 months should get a dose of MMR if they are traveling out of the country. (This dose will not count toward their routine series.)

Some adults should also get MMR vaccine. Generally, anyone 18 years of age or older who was born after 1956 should get at least one dose of MMR vaccine, unless they can show that they have either been vaccinated or had all three diseases.

MMR vaccine may be given at the same time as other vaccines.

Children between 1 and 12 years of age can get a "combination" vaccine called MMRV, which contains both MMR and varicella (chickenpox) vaccines. There is a separate Vaccine Information Statement for MMRV.

3 Some people should not get MMR vaccine or should wait.

- Anyone who has ever had a life-threatening allergic reaction to the antibiotic neomycin, or any other component of MMR vaccine, should not get the vaccine. Tell your doctor if you have any severe allergies.
- Anyone who had a life-threatening allergic reaction to a previous dose of MMR or MMRV vaccine should not get another dose.
- Some people who are sick at the time the shot is scheduled may be advised to wait until they recover before getting MMR vaccine.
- Pregnant women should not get MMR vaccine. Pregnant women who need the vaccine should wait until after giving birth. Women should avoid getting pregnant for 4 weeks after vaccination with MMR vaccine.



U.S. Department of Health and Human Services
Centers for Disease Control and Prevention

- Tell your doctor if the person getting the vaccine:
 - Has HIV/AIDS, or another disease that affects the immune system
 - Is being treated with drugs that affect the immune system, such as steroids
 - Has any kind of cancer
 - Is being treated for cancer with radiation or drugs
 - Has ever had a low platelet count (a blood disorder)
 - Has gotten another vaccine within the past 4 weeks
 - Has recently had a transfusion or received other blood products
- Any of these might be a reason to not get the vaccine, or delay vaccination until later.

4 What are the risks from MMR vaccine?

A vaccine, like any medicine, is capable of causing serious problems, such as severe allergic reactions.

The risk of MMR vaccine causing serious harm, or death, is extremely small.

Getting MMR vaccine is much safer than getting measles, mumps or rubella.

Most people who get MMR vaccine do not have any serious problems with it.

Mild Problems

- Fever (up to 1 person out of 6)
- Mild rash (about 1 person out of 20)
- Swelling of glands in the cheeks or neck (about 1 person out of 75)

If these problems occur, it is usually within 6-14 days after the shot. They occur less often after the second dose.

Moderate Problems

- Seizure (jerking or staring) caused by fever (about 1 out of 3,000 doses)
- Temporary pain and stiffness in the joints, mostly in teenage or adult women (up to 1 out of 4)
- Temporary low platelet count, which can cause a bleeding disorder (about 1 out of 30,000 doses)

Severe Problems (Very Rare)

- Serious allergic reaction (less than 1 out of a million doses)
- Several other severe problems have been reported after a child gets MMR vaccine, including:
 - Deafness
 - Long-term seizures, coma, or lowered consciousness

- Permanent brain damage
- These are so rare that it is hard to tell whether they are caused by the vaccine.

5 What if there is a serious reaction?

What should I look for?

- Any unusual condition, such as a high fever or unusual behavior. Signs of a serious allergic reaction can include difficulty breathing, hoarseness or wheezing, hives, paleness, weakness, a fast heart beat or dizziness.

What should I do?

- Call a doctor, or get the person to a doctor right away.
- Tell your doctor what happened, the date and time it happened, and when the vaccination was given.
- Ask your doctor to report the reaction by filing a Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) form. Or you can file this report through the VAERS web site at www.vaers.hhs.gov, or by calling **1-800-822-7967**.

VAERS does not provide medical advice.

6 The National Vaccine Injury Compensation Program

The National Vaccine Injury Compensation Program (VICP) was created in 1986.

Persons who believe they may have been injured by a vaccine can learn about the program and about filing a claim by calling **1-800-338-2382** or visiting the VICP website at www.hrsa.gov/vaccinecompensation.

7 How can I learn more?

- Ask your doctor.
- Call your local or state health department.
- Contact the Centers for Disease Control and Prevention (CDC):
 - Call **1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO)** or
 - Visit CDC's website at www.cdc.gov/vaccines

Vaccine Information Statement (Interim)
MMR Vaccine

4/20/2012

42 U.S.C. § 300aa-26



Metodologia

- redatte a cura di un membro della Rete utilizzando un linguaggio facilmente comprensibile per i pazienti e le famiglie
- discusse collegialmente per via telematica (email, videoconferenza) con gli altri membri
- forniscono Informazioni
 - sulla malattia prevenuta dal vaccino
 - su come e quando vaccinare
 - su chi non deve essere vaccinato o quando rimandare la vaccinazione
 - sugli eventuali rischi connessi al vaccino

IL VACCINO MPR (MORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA)

Cosa c'è da sapere



MORBILLO, PAROTITE (PILLOLETTI) e ROSOLIA sono malattie virali, comunemente ritenute benigne, molto diffuse, prima dell'introduzione della vaccinazione, soprattutto nei bambini.

Il **MORBILLO** provoca eruzione cutanea diffusa, tosse, raffreddore, congiuntivite e febbre. Ma può avere (1 caso su 4) ure e o più complicazioni, alcune molto gravi (otiti, polmoniti, convulsioni, corno cerebrale) che possono provocare la morte.

La **PAROTITE** causa febbre, mal di testa, dolore muscolare, inappetenza e ingrossamento doloroso sotto le orecchie (orecchioni), ma può anche determinare sordità, meningite, ingrossamento doloroso dei testicoli e delle ovaie e raramente sterilità.

La **ROSOLIA** causa eruzione cutanea diffusa, infiammazione delle articolazioni (soprattutto nelle donne) e leggera febbre. Tuttavia, se una donna contrae la malattia durante la gravidanza, le complicanze possono essere l'aborto o gravi malformazioni del feto.

Queste malattie sono molto contagiose e si trasmettono da persona a persona attraverso le goccioline emesse dalla via respiratoria con starnuti e tosse.

Il vaccino contro morbillo, parotite e rosolia (MPR) protegge i bambini (e gli adulti) da queste tre malattie.

L'introduzione della vaccinazione ha permesso di ridurre drasticamente i casi di malattie, che tuttavia potrebbero rapidamente ricominciare a crescere se diminuissero i soggetti vaccinati.

IL VACCINO

Il vaccino, ottenuto con virus vivi ma resi innocui, viene somministrato per via sottocutanea

QUANDO VACCINARE

Il calendario vaccinale prevede due dosi di vaccino MPR:

- la prima dose tra i 12 e i 16 mesi di età
- la seconda dose a 5/6 anni di età

In situazioni particolari, quando è necessario una protezione più rapida, la seconda dose può essere somministrata dopo un intervallo minimo di 28 giorni dalla prima dose. Possono essere vaccinati anche i bambini dai 6 ai 12 mesi che sono venuti in contatto con un caso di morbillo o in corso di epidemia, ma in ogni caso la dose non viene conteggiata e la prima dose valida non è essere somministrata dopo l'età di 12 mesi.

Gli adulti che non possono dimostrare né di essere stati vaccinati, né di aver contratto una delle malattie devono ricevere almeno una dose di vaccino.

Il vaccino può essere somministrato contemporaneamente a qualunque altro vaccino.

Un vaccino combinato chiamato MPRV, che contiene sia il vaccino MPR che il vaccino anti varicella può essere somministrato al posto dei due singoli vaccini nei bambini e nei dodicenni.

CHI NON DEVE ESSERE VACCINATO

- Chiunque abbia avuto una reazione allergica grave alla prima dose del vaccino, alla ricomincia o ad altri componenti del vaccino
- Pazienti con noti problemi ereditari di intolleranza al fruttosio (il vaccino MPR contiene sorbitolo)
- La vaccinazione delle donne in gravidanza deve essere rinviata a dopo il parto. Le donne che

sono state vaccinate con MPR non devono restare incinte nelle 4 settimane successive alla vaccinazione. Tuttavia la vaccinazione accidentale di donne in gravidanza non deve essere motivo di interruzione della stesse.

- Deve essere informato il medico vaccinatore se la persona che deve ricevere il vaccino:
 - ha una malattia che coinvolge il sistema immunitario (ad es. HIV/AIDS) o è in trattamento con farmaci che deprimono il sistema immunitario (ad es. gli steroidi)
 - ha un qualsiasi tipo di tumore o è in trattamento per una malattia tumorale
 - ha un numero di piastrine basso (o altra malattia del sangue)
 - ha ricevuto un vaccino nelle ultime 4 settimane
 - ha ricevuto immunoglobuline o trasfusione di sangue

Tutte queste condizioni possono essere motivo per non effettuare o per rinviare la vaccinazione

Il soggetto vaccinato non rappresenta un rischio per donne in gravidanza e soggetti con malattia del sistema immunitario, perché l'eventualità che questo soggetto infetti altri membri della sua famiglia non è mai stata documentata.

Soggetti con allergia all'uovo di grado medio lieve possono essere vaccinati normalmente; soggetti con allergia più grave possono comunque essere vaccinati, adottando alcune particolari precauzioni (chiedi al tuo pediatra).

QUANDO RIMANDARE LA VACCINAZIONE

I pazienti con malattie lievi possono in genere essere vaccinati con sicurezza. Se invece hanno malattie moderate o gravi è opportuno attendere la guarigione prima di effettuare la vaccinazione.

I RISCHI DELLA VACCINAZIONE

Un vaccino, come qualsiasi altro farmaco, è un grado di causare problemi seri, come gravi reazioni allergiche. Il rischio che il vaccino MPR causi un danno grave o la morte, è estremamente ridotto ed è sicuramente inferiore rispetto ai rischi di complicazioni di chi contrae le malattie. La maggior parte delle persone che riceve il vaccino MPR non presenta alcun problema grave. Oltre alle comuni reazioni (gonfiore, arossamento e dolore) nel punto dove è stata fatta la vaccinazione, si possono verificare:

REAZIONI LIEVI

- Febbre (fino a 1 su 6 casi)
- Lieve esantema (puntini rossi sul corpo)
- Gonfiore al viso o dietro il collo (circa 1 caso su 75)

Queste reazioni si verificano dopo 6-12 giorni dalla somministrazione del vaccino e sono meno frequenti dopo la seconda dose.

REAZIONI DI MODERATA GRAVITA' (rare)

- Convulsioni febbrili
- Dolore e infiammazione alle articolazioni (più frequenti negli adolescenti o adulti, soprattutto donne)
- Riduzione del numero delle piastrine (piastrinopenia)

REAZIONI GRAVI (eccezionalmente)

Alcune reazioni gravi, come gravi reazioni allergiche (meno di 1 caso per milione di dosi), sono segnalate dopo vaccinazione con MPR. Altre gravi complicazioni (sordità, convulsioni protratte, coma, danno cerebrale permanente) sono talmente rare che è difficile associarle alla somministrazione del vaccino.

Molti studi condotti hanno escluso qualsiasi relazione tra vaccino MPR ed autismo.

COSA FARE IN CASO DI REAZIONE MODERATA O GRAVE

Una reazione allergica grave si manifesta in genere entro pochi minuti (fino ad un'ora) dalla vaccinazione. I segni e sintomi comprendono difficoltà respiratorie, raucedine o disnea, orticaria, pallore, debolezza, battito cardiaco accelerato o vertigini.

Una reazione allergica grave è una emergenza medica che richiede un trattamento immediato.

È necessario valutare attentamente i casi sia con diagnosi anomala, come una febbre alta, debolezza, o alterazioni nel comportamento.

In questi casi è importante contattare immediatamente il pediatra curante.

PER SAPERNE DI PIÙ

Se hai dei dubbi, chiedi al tuo pediatra o al Centro vaccinale, che potranno fornirti ulteriori notizie e chiarimenti.

IL VACCINO ANTI-ROTAVIRUS

Cosa c'è da sapere



Il Rotavirus è la causa più frequente di diarrea grave nel lattante e nel bambino, in particolare in quelli che frequentano comunità (es: l'asilo-nido). Si associa spesso a febbre e vomito e può portare a disidratazione, che a volte rende necessario un ricovero in ospedale.

IL VACCINO

Oltre alle comuni norme igieniche (come il lavarsi le mani) che diminuiscono la trasmissione dell'infezione, il miglior modo per proteggere il bambino dalle forme più gravi della malattia da rotavirus è effettuare la vaccinazione.

Il vaccino, ottenuto con virus vivi ma resi inoffensivi, si assume per bocca: sono delle goccioline che possono essere somministrate anche assieme alle altre vaccinazioni.

Il vaccino non proteggerà dalla diarrea o dal vomito causato da altri germi, ma la maggior parte dei bambini vaccinati non avrà diarrea da rotavirus, e quasi tutti saranno protetti dalle forme gravi.

QUANDO VACCINARE

Sono disponibili due vaccini, ugualmente efficaci, che sono somministrati in 2 o 3 dosi (a seconda del tipo di vaccino utilizzato).

Le dosi sono raccomandate (anche nei nati pretermine) alle seguenti età:

- la prima dose può essere somministrata a partire dalle 6 settimane di età e non oltre le 10-12 settimane
- la seconda dose deve essere somministrata dopo un intervallo minimo di 4 settimane
- la terza dose (se necessario) deve essere somministrata entro le 24-26 settimane di età.

CHI NON DEVE ESSERE VACCINATO

- Un bambino che ha avuto una reazione allergica grave ad una dose precedente di vaccino anti-rotavirus
- Un bambino con allergia grave nei confronti di qualunque componente del vaccino

Informare sempre il medico se il bambino ha qualche allergia grave, compresa una grave allergia al latte.

- Un bambino con deficit immunologico per:
 - Immunodeficienza severa combinata (SCID)
 - HIV/AIDS o altre malattie che interessano il sistema immunitario

- Trattamento prolungato con farmaci come i cortisonici
- Neoplasie o trattamenti chemio o radioterapici per neoplasie

Informare sempre il medico se il bambino ha avuto un'invaginazione intestinale, un tipo di blocco intestinale che viene trattato in ospedale.

QUANDO RIMANDARE LA VACCINAZIONE

I bambini con malattie lievi possono in genere essere vaccinati con sicurezza. Se invece hanno malattie moderate o gravi (compreso vomito e diarrea importanti) è opportuno attendere la guarigione prima di effettuare la vaccinazione.

I RISCHI DELLA VACCINAZIONE

Un vaccino, come qualunque altro farmaco, può essere causa di problemi seri, come una grave reazione allergica. Tuttavia il rischio che un qualunque vaccino provochi un danno grave o la morte, è estremamente piccolo. Un virus (o una sua parte) chiamato *circovirus porcino* è presente in entrambi i vaccini anti-rotavirus, ma non c'è evidenza che questo virus possa causare un rischio per la salute negli esseri umani.

La maggior parte dei bambini vaccinati non presenta alcun tipo di problema.

PROBLEMI LIEVI

Dopo una dose di vaccino i bambini possono mostrare irritabilità o avere un episodio lieve e transitorio di diarrea e/o vomito.

PROBLEMI GRAVI

Alcuni studi clinici hanno dimostrato un lieve incremento nei casi d'invaginazione intestinale entro una settimana dalla somministrazione della prima dose di vaccino. L'invaginazione intestinale è una forma di blocco intestinale che deve essere trattato in ospedale ed a volte richiede un intervento chirurgico. Il rischio stimato è di circa 1 caso ogni 100.000 lattanti.

COSA FARE IN CASO DI REAZIONE MODERATA O GRAVE

Una reazione allergica grave si manifesta in genere entro pochi minuti (fino ad un'ora) dalla vaccinazione. I segni e sintomi comprendono difficoltà nella suzione, debolezza, raucedine, stridore o difficoltà respiratoria, battito del cuore accelerato, pallore.

Una reazione allergica grave richiede un trattamento immediato. Oltre il 90% dei casi si verifica nei primi minuti dall'inoculazione del vaccino. Quindi dopo la vaccinazione si consiglia di attendere 15-30 minuti in ambulatorio.

Durante la prima settimana dopo la prima dose di vaccino è necessario valutare attentamente eventuali segni e sintomi insoliti come febbre alta, debolezza o irritabilità del bambino, dolore addominale con pianto inconsolabile (anche breve), episodi di vomito ripetuto "a getto", o presenza di sangue nelle feci.

In questi casi è importante contattare immediatamente il pediatra curante.

PER SAPERNE DI PIÙ

Se hai dei dubbi, chiedi al tuo pediatra o al Centro vaccinale, che potranno fornirti ulteriori notizie e chiarimenti.

Quando ?

I VISs sono forniti ai genitori durante la seduta vaccinale

Oltre il 95% dei genitori preferisce ricevere il materiale informativo sui vaccini prima della seduta vaccinale: **durante la gravidanza (34%)** o al **primo bilancio di salute (63%)**

Attitudes and beliefs of parents concerned about vaccines: impact of timing of immunization information.

Vannice KS et al. : *Pediatrics*, 127 Suppl 1, S120–6 (2011)

Conclusioni

- **L'utilizzo di materiale informativo (opuscoli, schede) da consegnare o leggere insieme ai genitori rappresenta una modalità ottimale per standardizzare l'informazione.**
- **Le schede possono essere facilmente aggiornate in rapporto a nuove conoscenze nel frattempo sopravvenute sui singoli vaccini.**
- **Possibilità (fondamentale in ambito medico-legale) da parte del medico di poter dimostrare il percorso informativo seguito per ottenere il consenso alla vaccinazione.**

Conclusioni

Le schede non sostituiscono la normale interazione tra il pediatra e i genitori, che devono comunque avere sempre la possibilità di porre domande ed esprimere dubbi

Rete dei Referenti Regionali FIMP per le Vaccinazioni

Sandro Angeloni (**ABRUZZO**), Maria Sileo (**BASILICATA**), Martino Berretta (**CALABRIA**), Aurelio Occhinegro (**CAMPANIA**), Roberto Cionini (**EMILIA ROMAGNA**), Paolo Lubrano (**FRIULI V.GIULIA**), Antonio Palma (**LAZIO**), Giorgio Conforti (**LIGURIA**), Rino Rosignoli (**LOMBARDIA**), Alessandro Capolongo (**MARCHE**), Nunzio S. Colarocchio (**MOLISE**), Silvia Gambotto (**PIEMONTE**), Ruggiero Piazzolla (**PUGLIA**), Francesco Pastore (**PUGLIA Supplente**), Giorgio Pusceddu (**SARDEGNA**), Franco Mongelli (**SICILIA**), Giovanni Vitali Rosati (**TOSCANA**), Emanuela Pedevilla (**P.A. BOLZANO**), Marta Betta (**P.A. TRENTO**), Gennaro Troianiello (**UMBRIA**), Bruno Ruffato (**VENETO**), Valentina Barone (**VALLE D'AOSTA**).

Giampietro Chiamenti (**COORDINATORE NAZIONALE**).