

Un percorso di sorveglianza e gestione delle reazioni avverse ai vaccini

Luisella Grandori***, Maria Giulia Gatti***, Nadia Lugli*, Elisabetta Scalera*, Pier Fiorenzo Varni*, Giulio Sighinolfi**, Carlo Alberto Goldoni***
*Pediatria di famiglia, **Pediatria di comunità, ***Servizio di Epidemiologia dell'Azienda USL di Modena

Abstract

A surveillance and management pathway on vaccines' adverse reactions

In order to arouse health professional awareness regarding vaccines' adverse reactions in children, different actions have been elaborated by the Modena public health district since 1996. A training project aimed at improving specific aspects as: case definition, the surveillance path, management of serious adverse reactions and the feed back of information regarding adverse reactions has been activated in 2005. A working multidisciplinary team coordinated by the Epidemiology Service has been constituted with family and community paediatricians, the pharmacovigilance coordinator and the one responsible of vaccines' permanent damages. A first phase report, through a seminar, disclosed the first results, at the moment the activity is still going on.

Quaderni acp 2008; 15(2): 63-67

Keywords Vaccines. Adverse reactions. Management of adverse reactions. Surveillance

Nell'Azienda USL di Modena sono state intraprese, fin dal 1996, diverse iniziative per sensibilizzare gli operatori alla sorveglianza degli eventi avversi ai vaccini in età pediatrica. Nel 2005 è stato attivato un progetto di formazione sul campo al fine di migliorare ulteriormente la qualità di alcuni aspetti specifici: le definizioni di caso, il percorso della segnalazione, la gestione degli eventi avversi più gravi e il ritorno delle informazioni sugli eventi avversi segnalati. Per realizzare il progetto è stato costituito un gruppo di lavoro misto – coordinato dal Servizio di Epidemiologia – composto da pediatri di famiglia e di comunità, il referente aziendale per la farmacovigilanza e quello per l'indennizzo dei danni permanenti da vaccino. I risultati della prima fase del progetto sono stati diffusi, attraverso un seminario, a tutti gli operatori coinvolti nella prevenzione con le vaccinazioni nell'infanzia. L'attività è proseguita nel 2006 ed è tuttora in corso.

Parole chiave Vaccini. Reazioni avverse. Gestione delle reazioni avverse. Sorveglianza

Premessa

Anche se i vaccini mostrano livelli di sicurezza molto elevati, la sorveglianza delle reazioni avverse è uno strumento indispensabile per valutare correttamente il risultato di salute ottenuto vaccinando. Per questo motivo, nei Paesi a elevato benessere economico, sia l'opinione pubblica che la comunità scientifica pongono, oggi, grande attenzione alla rilevazione e allo studio degli eventi avversi osservati dopo le vaccinazioni. Ciò permette, infatti, di individuare eventuali lotti particolarmente reattogeni dei quali sospendere prontamente l'uso e di monitorare il rapporto rischio/beneficio delle singole vaccinazioni, anche al fine di dare informazioni corrette e aggiornate ai cittadini.

La segnalazione delle reazioni indesiderate, come per qualunque farmaco, è i-

noltre un preciso dovere deontologico. Nell'Azienda USL di Modena sono state intraprese, fin dal 1996, diverse iniziative di formazione sul tema, rivolte contemporaneamente alle varie figure professionali coinvolte – in special modo ai pediatri di famiglia – e sono stati prodotti e diffusi periodicamente rapporti sulle segnalazioni relative ai vaccini, pervenute al Servizio di Farmacovigilanza aziendale [1-3]. Si è, inoltre, posta particolare cura nel fornire indicazioni sulle modalità di segnalazione e nel garantire un supporto agli operatori attraverso la predisposizione di documentazione, consulenza telefonica e ricerca bibliografica su richiesta per casi particolari. Ciò ha creato una cultura diffusa di attenzione al fenomeno e ha aumentato l'impegno dei pediatri di famiglia e dei servizi vaccinali nell'informazione dei genitori, oltre

che nella segnalazione e nell'aggiornamento su questo argomento.

Il progetto descritto di seguito è stato avviato con l'obiettivo di migliorare ulteriormente la qualità della sorveglianza e di approfondire alcuni aspetti specifici, per consolidare i traguardi raggiunti e superare le criticità ancora presenti.

Il progetto

Il progetto – realizzato con le modalità della formazione sul campo – si proponeva di verificare le conoscenze e il funzionamento dei punti chiave della sorveglianza già affrontati nelle iniziative formative precedenti, come le definizioni di caso, il flusso della segnalazione, il ritorno delle informazioni, le evidenze di correlazione tra reazioni avverse e vaccini, i criteri per l'informazione dei genitori sulla sicurezza dei vaccini. Inoltre è stata rilevata la necessità di approfondire la gestione e la valutazione degli eventi avversi più gravi. La prima fase del progetto è iniziata nel febbraio 2005 e si è conclusa nel dicembre dello stesso anno, con un seminario rivolto a tutti gli operatori coinvolti nella sorveglianza, per diffondere i risultati. Le attività sono proseguite nel 2006 e sono tuttora in corso. Il progetto ha coinvolto tutta l'area pediatrica – territoriale e ospedaliera – dell'Azienda USL di Modena. Per attuarlo è stato costituito un gruppo di lavoro misto – coordinato da 1 pediatra e 1 medico di sanità pubblica del Servizio di Epidemiologia – formato da 6 pediatri di famiglia e 3 pediatri di comunità, il referente aziendale per la farmacovigilanza e quello per l'indennizzo dei danni permanenti da vaccino. Il lavoro è stato suddiviso in sottogruppi, ciascuno dei quali ha seguito un aspetto specifico. Si illustrano di seguito i risultati raggiunti.

Le definizioni di caso

La standardizzazione delle definizioni di caso ha un ruolo cruciale in tutti i tipi di sorveglianza. Per gli eventi avversi os-

Per corrispondenza:
Luisella Grandori
e-mail: luisegra@tin.it

servati dopo le vaccinazioni, esistono fonti autorevoli, come l'OMS, il VAERS (*Vaccine Adverse Event Reporting System*, USA) e il nostro Ministero della Salute, che riportano però definizioni non del tutto sovrapponibili [4-6]. Per alcuni sintomi disponiamo delle valutazioni della Brighton collaboration, fondata nel 1999 con l'obiettivo di produrre e implementare l'uso di definizioni di caso degli eventi avversi dopo vaccinazione, condivise a livello internazionale [7]. Ma esistono ancora diversi sintomi per i quali si è costretti a ricorrere a criteri soggettivi. Si illustrano di seguito i criteri e le fonti delle definizioni di caso condivise dal gruppo di lavoro, aggiornate a ottobre 2007.

Si precisa che con il termine di "ipersensibilità" si intendono sintomi come orticaria, angioedema, laringospasmo, broncospasmo, fino allo shock anafilattico, che possono comparire in tempi brevi dopo l'esposizione a sostanze contenute nei vaccini o a distanza di tempo (es. dermatite). Al loro interno sono comprese sia reazioni allergiche – e quindi di natura immunologica (IgE e non-IgE mediate) – sia reazioni di natura non immunologica [8]. Per distinguere le due diverse eziologie, sarebbero necessari accertamenti di laboratorio che di norma non vengono eseguiti. Pertanto le segnalazioni di ipersensibilità vengono riportate in genere senza distinzione di eziologia.

Il flusso informativo e la documentazione di base

Da molti anni nell'Ausl di Modena, il flusso della segnalazione delle sospette reazioni avverse ai vaccini prevede un passaggio intermedio – dal pediatra o dalla famiglia – al centro vaccinale di riferimento. Quest'ultimo completa le informazioni cliniche con i dati del vaccino somministrato (nome commerciale, lotto e scadenza) e le trasmette alla Farmacovigilanza aziendale, attraverso il modulo cartaceo ministeriale. La Farmacovigilanza inserisce le informazioni nell'archivio informatizzato nazionale che fa capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Le indicazioni ministeriali del dicembre 2003 hanno rivisto la materia in modo complessivo prevedendo – tra l'altro – il passaggio diretto dal segnalatore alla Farmacovigilanza azien-

TABELLA 1: DEFINIZIONI DI CASO RELATIVE AD ALCUNI SINTOMI E LORO FONTI*

	Sintomi	Definizione	Origine
1	Febbre	$\geq 39,5^\circ$	DL su nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini (12-12-2003)
2	Ipersensibilità	Sintomi da ipersensibilità sia immediata (≤ 4 h) sia tardiva (>4 h)	IOM, OMS, VAERS + criterio soggettivo
3	HHE: episodi di ipotonia iporesponsività	Criteri di inconclusione: insorgenza entro le 48 h, presenza di flaccidità o ipotonia, ridotta responsività o iporesponsività, pallore o cianosi, età <2 aa Criteri di esclusione: altra causa dei sintomi, colore normale cute, sonno, anafilassi o orticaria o wheezing	PH (USA) condivisa da OMS, VAERS e Brighton collaboration (rev. 2007)
4	Locali gravi	Reazioni in sede di iniezione estesa a tutto l'arto, o oltre la radice dell'arto, o con aumento notevole del volume dell'arto (es.: volume raddoppiato). Reazioni con manifestazioni cutanee particolari: chiazze, papule, vescicole, croste, flemmoni, ascessi.	Criterio soggettivo
5	Trombocitopenie	Plt <50.000	DL su nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini (12-12-2003)
6	Cutanee di non chiara natura	Manifestazioni cutanee inusuali non ben definibili che non rientrino nelle categorie 2 e 4	Criterio soggettivo
7	Reazioni vagali	Eventi che comprendono molteplici sintomi come ipotensione, bradicardia, nausea, pallore, sudorazione	Criterio soggettivo
8	Pianto persistente	Pianto continuo e persistente per più di 3 ore	Brighton collaboration (rev. 2004)

* aggiornate al 2007 in occasione del rapporto regionale [9]
Legenda: PH (USA) = Public Health degli USA; OMS = Organizzazione Mondiale della Sanità; VAERS = Vaccine Adverse Event Reporting System, Sistema di sorveglianza delle reazioni avverse ai vaccini, USA; Brighton collaboration = gruppo di lavoro fondato nel 1999 che produce linee guida condivise a livello internazionale, sulle definizioni di caso degli eventi avversi osservati dopo vaccinazione.

dale [6]. Abbiamo perciò voluto verificare in primo luogo se il percorso precedente – considerato ottimale – avesse subito modifiche, ma anche la disponibilità e la qualità della documentazione sulle definizioni di caso e sulle evidenze di correlazione, il ritorno delle informazioni e la conoscenza della normativa sull'indennizzo per danno permanente. L'indagine è stata effettuata dal 1° settembre al 31 ottobre 2005, attraverso un questionario che è stato somministrato a 48 pediatri: 36 di famiglia (su un totale di 95, campionati numericamente in modo stratificato in base alla loro distribuzione nel territorio in modo che ogni Distretto fosse rappresentato); 7 di comunità (tutti i responsabili distrettuali dei Servizi vac-

cinali per l'infanzia); 5 ospedalieri (uno per ciascun reparto pediatrico della Ausl di Modena).

I risultati hanno mostrato che il flusso informativo aveva mantenuto le caratteristiche illustrate sopra, in modo omogeneo nei 7 Distretti della Ausl. È risultata, invece, carente la comunicazione di ritorno, dal centro vaccinale ai pediatri di famiglia e ospedalieri, dei casi segnalati direttamente dalla famiglia al centro stesso. Si sono inoltre rilevate carenze e inadeguatezza della documentazione disponibile sulle evidenze di correlazione. Solo il 37,5% degli intervistati ha dichiarato di disporne, con frequenze molto diverse a seconda dell'area di appartenenza: l'86% dei pediatri di

comunità, il 31% dei pediatri di famiglia e nessuno degli ospedalieri.

La maggior parte (86%) di coloro che hanno specificato, come richiesto, di quale documentazione si trattasse, non ha fatto riferimento alle fonti più autorevoli e attendibili indicate – evidentemente in modo non abbastanza efficace – nelle iniziative di formazione precedenti. Un'elevata percentuale di pediatri di comunità (86%) e ospedalieri (80%) ha dichiarato di conoscere la legge per l'indennizzo in caso di danno permanente, che è risultata invece poco nota ai pediatri di famiglia (19%). La formulazione della domanda non ha permesso però di capire se la "conoscenza" si riferisse all'esistenza della legge o ai suoi contenuti.

Il rapporto periodico

Il rapporto periodico annuale sulle reazioni avverse a tutti i farmaci, diffuso dalla Farmacovigilanza aziendale fin dal 1996, è stato affiancato – dal 2002 – da un rapporto specifico sugli eventi avversi ai vaccini in età pediatrica, predisposto dal Servizio di Epidemiologia, utilizzando la banca dati della Farmacovigilanza. È ora in via di pubblicazione il rapporto 2002-2006. Vi è consenso unanime tra i pediatri che detto rapporto sia uno degli strumenti più efficaci per migliorare la qualità della sorveglianza. Durante il seminario conclusivo della prima fase del progetto, sono stati illustrati e discussi i dati allora disponibili (2002-2003). L'aggiornamento successivo (2002-2005) – accessibile online, sul sito dell'Ausl, come i precedenti [1-3] – è stato trasmesso, ove possibile, per posta elettronica e/o per posta ordinaria a tutti gli operatori di area pediatrica. Si riportano di seguito, in sintesi, i risultati di quest'ultimo rapporto, il metodo di lavoro utilizzato e le criticità incontrate nell'elaborazione dei dati.

Gli eventi avversi segnalati dal 2002 al 2005 – su un totale di 253.878 dosi di vaccino somministrate in età 0-17 anni – sono stati 239, di cui 86 (36%) considerati "rilevanti". I criteri adottati per considerare i sintomi come rilevanti – illustrati in dettaglio nel rapporto – si riferiscono alle caratteristiche cliniche, di emergenza/urgenza e durata. Per le reazioni locali si è tenuto conto dell'estensione e delle caratteristiche della lesione

(*tabella 1*). La *tabella 2* mostra la distribuzione per tipo di tutti gli eventi considerati rilevanti, parte dei quali ha richiesto il ricovero o il ricorso al PS.

I casi che hanno determinato il ricovero o il ricorso al PS sono 21 (9% delle 239 segnalazioni) (*tabella 3*). Essi comprendono alcuni degli eventi rilevanti descritti in *tabella 2* e altri eventi non considerati di rilievo. Nella sorveglianza delle reazioni avverse a tutti i farmaci, il ricovero o il ricorso al PS sono considerati un indicatore di gravità, ma ciò non appare del tutto adeguato per i vaccini. Può accadere infatti che i genitori ricorrano alla struttura ospedaliera anche se i sintomi insorti dopo la vaccinazione non sono gravi e, viceversa, la comparsa di sintomi importanti non sempre porta al ricovero.

Confrontando le *tabelle 2 e 3*, si osserva che un buon numero di eventi rilevanti (es. neurologici o da ipersensibilità) non ha richiesto il ricovero, mentre diversi sintomi non considerati rilevanti (es. altro aspecifici e pianto persistente*) lo hanno richiesto.

L'incidenza totale delle segnalazioni è risultata pari a 9,4 ogni 10.000 dosi somministrate e quella degli eventi definiti "di rilievo" pari a 3,4 ogni 10.000 dosi.

Dal confronto con i dati relativi al 2006 della Regione Emilia-Romagna, elaborati seguendo gli stessi criteri utilizzati a Modena, si osserva che il tasso di segnalazione modenese (2002-2005) è superiore a quello regionale sia per tutti gli eventi segnalati (9,4 ogni 10.000 a Modena vs 5,0 ogni 10.000 dosi in Emilia-Romagna) che per quelli considerati rilevanti (3,4 ogni 10.000 dosi a Modena vs 2,3 ogni 10.000 dosi in Emilia-Romagna) [9]. È verosimile che ciò dipenda dalla particolare attenzione alla sorveglianza dei pediatri della nostra Ausl.

Si sono resi disponibili di recente i dati nazionali delle segnalazioni relative al 2006, elaborate dall'AIFA, che però non sono facilmente confrontabili con i nostri, per svariati motivi [10]. Innanzi tutto fanno riferimento – come detto sopra – a criteri di gravità diversi, ma anche a definizioni di caso non del tutto sovrapponibili; inoltre i sintomi vengono accorpati in grandi categorie che non permettono un confronto con aggregazioni più dettagliate. Tuttavia, l'ordine di frequenza per grandi categorie – se pure

TABELLA 2: EVENTI RILEVANTI DOPO VACCINAZIONE

Reazioni avverse (0-17 anni) Provincia di Modena (anni 2002-2005)	
Sintomi	N
Febbre $\geq 39,5^\circ$	30
Ipersensibilità sintomi cutanei/respiratori	13
Neurologici	11
Locali gravi	10
HHE*	4
Angioedema	4
Manif. cutanee di non chiara natura	3
Trombocitopenie	2
Ipersensibilità ipotensione-collasso	2
Zoster	1
Acrodermatite	1
Alopecia	1
Exitus	1
Strabismo	1
Kawasaki	1
Edemi articolari ed ematomi	1
Totale	86

*HHE= Episodi di ipotonia-iporesponsività
Per la definizione di caso vedi *Tabella 1*

TABELLA 3: EVENTI AVVERSI DOPO VACCINAZIONI (0-17 ANNI) CON RICOVERO O ACCESSO AL PS

Reazioni avverse (0-17 anni) Provincia di Modena (anni 2002-2005)	
Sintomi	N
Neurologici	9
Pianto persistente	3
Altro-aspecifici	2
Ipersensibilità sintomi cutanei	1
Ipersensibilità ipotensione-collasso	1
Febbre $\geq 39,5^\circ$	1
Locali gravi	1
Trombocitopenia	1
Exitus	1
Kawasaki	1
Totale	21

con qualche approssimazione – appare sovrapponibile a quello riscontrato nella nostra casistica (*tabella 2*) e in quella regionale [8]. Nell'elaborazione dell'AIFA compaiono infatti al primo posto le "patologie sistemiche", al secondo posto le "reazioni cutanee" e al terzo posto i "sintomi a carico del SNC".

È stato pubblicato di recente anche uno studio dell'Istituto Superiore di Sanità

(ISS) sulla sorveglianza post-marketing delle vaccinazioni nei primi 2 anni di vita, ricavati dal data base dell'AIFA (1999-2004) [11]. Anche in questo caso il confronto con i nostri risultati non è agevole. Le elaborazioni dell'ISS sono infatti incentrate sull'analisi degli eventi avversi per tipo di vaccino e per età. Ciò è reso possibile dalla numerosità della casistica, trattandosi di dati nazionali che riguardano diversi anni. Per quanto riguarda la severità dei sintomi, gli Autori propongono una classificazione assimilabile in parte alla nostra. Si nota però una scarsa esaustività delle informazioni trasmesse al sistema di sorveglianza nazionale, riguardo ai casi più gravi (compresi i decessi).

Il limite più rilevante del nostro rapporto è l'esiguità numerica delle dosi somministrate (253.878 dosi dal 2002 al 2005) che non permette di valutare adeguatamente un fenomeno tanto raro come le reazioni avverse ai vaccini, specialmente quelle di rilievo. Ci auguriamo che, con il passare del tempo potremo accumulare un maggior numero di informazioni e di conoscenze. Nonostante una generale buona qualità dei dati trasmessi, si osservano alcune criticità da rimuovere, come l'occasionale mancanza di registrazione dell'ora della vaccinazione o dell'insorgenza dei sintomi. Cosa che può creare difficoltà nella classificazione, specie se si tratta di sintomi attribuibili a ipersensibilità (es. orticaria diffusa), per i quali il criterio temporale è indispensabile per distinguere le forme immediate da quelle tardive, che hanno un significato molto diverso nella valutazione della sicurezza di un vaccino.

La mancanza – se pure saltuaria – di questa informazione può dipendere dal fatto che il modulo ministeriale per la segnalazione non contiene i campi per annotarli, anche se la “guida” per la compilazione ne raccomanda la registrazione. Inoltre il sistema di sorveglianza nazionale non prevede la verifica nel tempo degli esiti dei sintomi, che appare invece indispensabile per quelli clinicamente più rilevanti. Questo aspetto è stato ritenuto oggetto di un futuro obiettivo del gruppo di lavoro.

Auspiciando un progressivo rafforzamento del sistema di sorveglianza nazionale, riteniamo che un buon monitoraggio a livello locale abbia importanti ricadute

positive: contribuisce alla qualità del livello nazionale, responsabilizza e rassicura i pediatri nel loro lavoro e tranquillizza le famiglie sull'attenzione posta dal servizio sanitario verso la salute dei loro figli.

Gestione degli eventi avversi più gravi

Eccezionalmente, dopo le vaccinazioni, si osservano sintomi gravi che per lo più non si riescono ad attribuire con certezza al vaccino. I sintomi che destano maggiore preoccupazione, oltre alle difficoltà o controversie nella diagnosi, sono quelli di tipo neurologico. Perciò si è ritenuto utile disporre di un unico punto di riferimento provinciale, individuato nel Centro Neuropediatrico del Policlinico di Modena, che si è reso disponibile in tal senso. È stato inoltre precisato il percorso per l'indennizzo nei casi in cui l'evidenza di correlazione fosse fortemente plausibile o certa, la sintomatologia avesse caratteristiche di cronicità e si configurasse l'ipotesi di un danno permanente.

Informazione dei genitori sulla sicurezza dei vaccini

Comunicare il rischio è, in generale, non semplice. E la difficoltà aumenta nel caso di un vaccino, visto che la sua somministrazione viene raccomandata ai bambini sani. Si tratta di trovare un giusto equilibrio tra il dovere di esplicitare tutti i rischi conosciuti e quello di non allarmare i genitori con ipotesi solo dubbie. Ancora più difficile è spiegare perché i sintomi osservati dopo una vaccinazione non si possono collegare con certezza al vaccino, se non eccezionalmente. Per superare queste difficoltà, il gruppo di lavoro ha deciso di individuare dei criteri per l'esplicitazione delle reazioni avverse e di dichiararli in modo trasparente ai genitori.

Il criterio scelto è stato l'evidenza di correlazione causale disponibile in letteratura. La classificazione per grado di evidenza effettuata dall'*Institute of Medicine* (IOM) degli USA [12], pubblicata nel 1994, riguardo alla correlazione causale tra i sintomi più rilevanti e i vaccini in uso fino ad allora (difterite-tetano, pertosse, polio vivo e inattivato, morbillo-parotite-rosolia), è stata confermata e parzialmente modificata dai CDC nel

1996 [13] e condivisa dal NIH (*National Institute of Health*) degli USA nel 1998 [14]. Queste valutazioni vengono considerate tuttora valide, ma nel frattempo sono state ipotizzate e discusse altre sospette reazioni avverse ai vaccini (es. sclerosi multipla e antiepatite B, autismo e MPR, danni neurologici e thiomersal). Per queste ultime si è fatto riferimento alla letteratura internazionale. Va fatto notare che, trattandosi di materia in continua evoluzione, è necessario un aggiornamento costante.

Quando le evidenze disponibili non permettono né di affermare né di negare la correlazione, come per esempio per l'encefalopatia cronica e l'antipertosse, occorre tenere presente che non ci troviamo di fronte a prove negative, ma a una mancanza di conoscenza. È necessario perciò che il pediatra sia consapevole dei margini di incertezza collegati anche a questo ambito della medicina e impari a comunicarla ai genitori. Potrà essere utile ricordare che sintomi come l'encefalopatia cronica sono stati osservati e documentati come complicanze della malattia naturale (pertosse), mentre per il vaccino siamo di fronte a dubbi non provati. Alla luce di tutto ciò, si è deciso di informare attivamente le famiglie sugli effetti collaterali per i quali esiste prova certa di correlazione o per i quali le evidenze disponibili favoriscono la correlazione (fortemente dubbia), che sono assai pochi. Rimanendo però disponibili, se richiesto, a colloqui di approfondimento sul tema – sostenuti per lo più dai pediatri di comunità che coordinano i servizi vaccinali – e sollecitando tutti i genitori a segnalare qualsiasi sintomo inusuale osservato dopo la vaccinazione dei loro figli.

Il seminario

Nel dicembre 2005 sono stati diffusi i risultati descritti sopra, attraverso un seminario rivolto ai pediatri di famiglia e agli operatori dei servizi vaccinali pediatrici, durante il quale è stata consegnata la documentazione aggiornata sulle definizioni di caso, le evidenze di correlazione, i risultati del questionario, il rapporto sugli eventi avversi segnalati nel 2002 e nel 2003 e la normativa per l'indennizzo in caso di danno permanente [15].

Le fasi successive

Nel 2006 si è proceduto all'elaborazione dei dati 2002-2005 e sono state definite ulteriori fasi di lavoro per il 2007: consolidare e ufficializzare – attraverso le Unità Pediatriche Distrettuali – il percorso della segnalazione già effettivo da anni e definire, insieme al Dipartimento Materno-Infantile della Ausl di Modena, le modalità di invio al Centro Neuro-pediatrico per la supervisione dei sintomi neurologici osservati dopo le vaccinazioni. Sono state inoltre programmate la stesura del rapporto 2002-2006 entro il gennaio 2008 e la presentazione dei risultati durante un ulteriore seminario, che sarà l'occasione per verificare lo stato di avanzamento del progetto complessivo.

Conclusioni

Le reazioni avverse ai vaccini – specie quelle più rilevanti – sono fortunatamente molto rare, ma richiedono grande attenzione per i motivi citati in premessa. Viceversa, la sorveglianza appare tuttora inadeguata in molte aree del territorio nazionale. In Emilia-Romagna si nota in generale un buon livello di accuratezza, e il progetto intrapreso nella Ausl di Modena porterà probabilmente a un ulteriore miglioramento della qualità a livello provinciale. Anche se questo non potrà risolvere le criticità nazionali, crediamo che il nostro lavoro dimostri la possibilità di ottenere buoni risultati a livello locale con iniziative semplici e ripetibili in altre realtà. ♦

Nota

* Nel rapporto 2002-2005, le segnalazioni di "piano persistente" non sono state considerate tra gli eventi rilevanti per l'ampio margine di incertezza di classificazione, dovuto alla mancata descrizione delle caratteristiche e della durata dei sintomi.

Bibliografia

[1] Grandori L, Goldoni CA, Galavotti S, et al. Risultati di salute delle vaccinazioni pediatriche in Provincia di Modena, Rapporto 2002. Azienda USL di Modena, 2004. Visibile online: <http://www.ausl.mo.it/dsp/epi/pdf/pubblicazioni/2004/vaccinazioni0804.pdf>.

[2] Grandori L, Gatti MG, Poggioli P, et al. Sorveglianza degli eventi avversi ai vaccini 0-17 anni, segnalati in Provincia di Modena nel 2002 e nel 2003. Azienda USL di Modena, 2006. http://www.ausl.mo.it/dsp/epi/pdf/pubblicazioni/2006/rapporto_reazioni_avverse_0406.pdf.

[3] Gatti MG, Grandori L, Poggioli P, et al. Sorveglianza degli eventi avversi ai vaccini 0-17 anni, segnalati in Provincia di Modena dall'1.1.2002 al 31.12.2005, AUSL di Modena, 2007. http://www.ausl.mo.it/dsp/epi/pdf/pubblicazioni/2007/reazioni_avverse_vaccini_0207.pdf.

[4] WHO. Immunization safety surveillance: guidelines for managers of immunization programmes on reporting and investigating adverse events following immunization, 1999.

[5] Vaccine adverse event reporting (VAERS). Table of reportable events following vaccination, luglio 2005. <http://vaers.hhs.gov/pdf/ReportableEventsTable.pdf>.

[6] Ministero della Salute. Nuovo modello di segnalazione avversa a farmaci e vaccini. Decreto Lgs. 95/03 del 12 dicembre 2003.

[7] Brighton collaboration. Setting standards in vaccine safety. <http://www.brightoncollaboration.org/internet/en/index.html>.

[8] Johansson SGO, Bieber T, Dahl R, et al. Revised nomenclature for allergy for global use: report of the nomenclature review committee of the world allergy organization, October 2003. *J Allergy Clin Immunol* 2004;113:832-6.

[9] Grandori L, Gatti MG, Sapigni E, et al. Sorveglianza degli eventi avversi ai vaccini 0-17 anni, segnalati in Regione Emilia-Romagna nel 2006. Servizio Sanità Pubblica e Politica del Farmaco, Regione Emilia-Romagna, Ausl di Modena, ottobre 2007. http://www.ausl.mo.it/dsp/epi/pdf/pubblicazioni/2007/reazioni_avverse_vaccini_rer_1007.pdf

[10] AIFA. Segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini: i dati della rete nazionale di farmacovigilanza. *BIF* 2007,1:17-21.

[11] ISS (Comitato operativo studio Hera). Sorveglianza post-marketing delle vaccinazioni nei primi due anni di vita (1999-2004). Rapporti ISTISAN 07/34.

[12] Institute of Medicine (USA). Adverse events associated with childhood vaccines, evidence bearing on causality". Washington DC: National Academy Press, 1994.

[13] CDC di Atlanta. Update: vaccine side effects, adverse reactions, contraindications, and precautions. *MMWR* 1996;45:RR-12.

[14] National Institute of Health (NIH). Task force on safer childhood vaccines. January 1998.

[15] Ministero della Salute. Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni. Legge n. 210 del 25 febbraio 1992. http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_1144_allegato.pdf.

GLI ARGONAUTI IX

Messina

Concorso fotografico Pasquale Causa "Ripartiamo dai bambini"

Regolamento

Al concorso potranno partecipare tutti coloro che intendono presenziare al Convegno. Le foto dovranno avere come tema i bambini, in riferimento al programma del Convegno. Gli Autori dovranno sentirsi liberi di esprimere la propria creatività, con foto non necessariamente di contenuto medico-scientifico. Le foto dovranno essere accompagnate da didascalia, e completate da: nome, cognome, recapito postale, telefono, e-mail e qualifica dell'autore, e dalla liberatoria firmata dal soggetto eventualmente fotografato. Potranno essere fornite in formato a stampa (in 2 copie) o in formato digitale.

Le foto in formato a stampa dovranno essere inviate al seguente indirizzo postale:

Concorso fotografico

Pasquale Causa

c/o Sunmeetings, via XXVII Luglio, 1
98123 Messina

Le foto in formato digitale dovranno essere inviate all'indirizzo e-mail:

info@sunmeetings.com

specificando in oggetto:

Concorso fotografico

Pasquale Causa

Il giudizio di qualità sulle foto sarà compito di una giuria scelta dagli organizzatori del Convegno. Questi individueranno un vincitore e signaleranno 5 foto meritevoli.

L'esito del concorso verrà comunicato durante il Convegno.

Le foto partecipanti al concorso dovranno pervenire

entro e non oltre il 15 aprile 2008.