

Tabella 1 - Correlazione tra specifiche reazioni avverse e l'esecuzione di vaccini nell'infanzia, secondo i criteri di evidenza di causalità (modificata da "Adverse events associated with childhood vaccines: evidence bearing on causality" I.O.M., USA - 1994*)

	DT, Td/TT [^]	antimorbillosa [§]	antiparotite [§]	OPV/IPV [°]	antiepatite B	anti Hib
1. Evidenza non disponibile per stabilire una correlazione causale	Nessuno	Nessuno	Neuropatia Disordini convulsivi residui	Mielite trasversa (IPV) Trombocitopenia (IPV) Anafilassi (IPV)	Nessuno	Nessuno
2. Evidenza inadeguata per accettare o rifiutare una correlazione causale	Disordini convulsivi residui diversi dagli spasmi infantili Malattie demielinizzanti del sistema nervoso centrale Mononeuropatia Artrite Eritema multiforme	Encefalopatia Panencefalite sclerosante subacuta Disordini convulsivi residui Sordità neurosensoriale Neurite ottica Mielite trasversa Sindrome di Guillain-Barré Trombocitopenia Diabete mellito insulino-dipendente	Encefalopatia Meningite asettica Sordità neurosensoriale Diabete mellito insulino-dipendente Sterilità Trombocitopenia Anafilassi**	Mielite trasversa (OPV) Sindrome di Guillain-Barré (IPV) Morte per SIDS ^{^^}	Sindrome di Guillain-Barré Malattie demielinizzanti del sistema nervoso centrale Artrite Morte per SIDS ^{^^}	Sindrome di Guillain-Barré Mielite trasversa Trombocitopenia Anafilassi Morte per SIDS ^{^^}
3. Evidenza a favore del rifiuto di correlazione causale	Encefalopatia ^{§§} Spasmi infantili (solo DT) ^{°°} Morte per SIDS (solo DT) ^{°°****}	Nessuno	Nessuno	Nessuno	Nessuno	Insorgenza ravvicinata di infezione da Hib (vaccino coniugato)
4. Evidenza a favore dell'accettazione della correlazione causale	Sindrome di Guillain-Barré ^{^^§§§} Neurite Brachiale ^{^^}	Anafilassi**	Nessuno	Sindrome di Guillain-Barré (OPV) ^{§§§}	Nessuno	Insorgenza ravvicinata di infezione da Hib in bambini di età ≥18 mesi che hanno ricevuto la prima vaccinazione Hib con vaccino PRP non coniugato
5. Evidenza stabilita di correlazione causale	Anafilassi ^{^^}	Trombocitopenia (MPR) Anafilassi (MPR)** morte per infezione da ceppo vaccinale ^{°°°^^}	Anafilassi	Poliomielite nei riceventi o contatti (OPV) Morte per infezione del ceppo virale del vaccino polio ^{^^°°°}	Anafilassi	Nessuno

Legenda:

* Questa tavola è un adattamento della tabella contenuta nella pubblicazione : "Adverse events associated with childhood vaccines: evidence bearing on causality" dell'Institute of Medicine (IOM) degli USA, (organizzazione di ricerca indipendente istituita dall'Accademia Nazionale delle Scienze). Lo IOM ha ricevuto mandato dall'Ente per i danni da vaccini per l'infanzia degli USA, di attuare la revisione scientifica e di altre evidenze (ad es. studi epidemiologici, serie di casi, casi riportati in singoli individui, e testimonianze) riguardo alle possibili conseguenze indesiderate della somministrazione dei vaccini ai bambini. Lo IOM ha individuato un comitato di esperti per rivedere e riassumere ogni informazione disponibile; questo comitato ha creato cinque categorie di causalità per descrivere la relazione tra i vaccini e specifici eventi avversi.

[^] DT = tossoide difterico e tetanico per uso pediatrico; Td = tossoide difterico e tetanico per uso adulto, TT tossoide tetanico.

[§] Se i dati sono derivati da studi relativi a preparazioni monovalenti, la relazione causale viene poi estesa anche alle preparazioni multivalenti. Se i dati sono derivati esclusivamente da studi sul vaccino anti morbillo-parotite-rosolia (MPR), il vaccino è specificato tra parentesi in corsivo. In assenza di dati relativi alla preparazione monovalente, la relazione causale stabilita per la preparazione multivalente non viene estesa ai componenti monovalenti.

- ° Il comitato dello IOM è stata incaricato di stabilire una relazione causale tra gli eventi avversi e vaccino considerando separatamente OPV e IPV, se le conclusioni per i due vaccini erano diverse riguardo a qualche evento avverso, il vaccino al quale è riferito l'evento è specificato tra parentesi in corsivo.
- ** L'evidenza usata per stabilire una relazione con anafilassi si riferisce al vaccino MPR. L'evidenza relativa al vaccino antimorbillo monovalente era favorevole all'accettazione di una relazione causale, ma questa evidenza era meno convincente che per il vaccino MPR sia per la documentazione incompleta dei sintomi, sia per la possibile attenuazione dei sintomi dovuta all'intervento medico.
- ^^ Questa tavola elenca le determinazioni del "peso di evidenza" solo per morti che sono state classificate come SIDS (morti improvvise del lattante) e morti che sono una conseguenza di infezione da ceppo virale vaccinale. Tuttavia se l'evidenza favorisce l'accettazione di (o stabilisce) una relazione causale tra un vaccino e un evento avverso e questo evento avverso può essere fatale, poi nel giudizio della commissione l'evidenza favorisce l'accettazione di (o stabilisce) una relazione causale tra il vaccino e la morte per evento avverso. L'evidenza diretta riguardo alla morte in associazione con un evento avverso associato a vaccino è limitato al tossoide difto-tetanico per uso adulto (Td) e sindrome di Guillain-Barré, tossoide tetanico e anafilassi, e OPV e poliomielite. L'evidenza diretta riguardo alla morte in associazione con un evento avverso potenzialmente fatale causalmente correlato con il vaccino, manca per il vaccino antimorbillo e anafilassi, MPR e anafilassi, OPV e Sindrome di Guillain-Barré, vaccino contro l'epatite B e anafilassi e vaccino anti *Haemophilus influenzae* tipo b non coniugato e comparsa ravvicinata di malattia da *H. influenzae* tipo b in bambini di 18 mesi o più che ricevono la loro prima dose di vaccino non coniugato.
- §§ L'evidenza è derivata da studi su DT. Se l'evidenza è a favore del rifiuto di una relazione causale tra DT ed encefalopatia, l'evidenza è dunque a favore anche del rifiuto di una relazione causale tra Td e tossoide tetanico e encefalopatia.
- °° Gli spasmi infantili e la SIDS avvengono solo in una fascia di età in cui si somministra DT, ma non Td o tossoide tetanico.
- *** L'evidenza è derivata principalmente da studi su DTP, sebbene l'evidenza sia a favore del rifiuto anche di una relazione causale anche tra DT e SIDS.
- ^^^ L'evidenza è derivata da studi sul tossoide tetanico. Se l'evidenza è a favore dell'accettazione di (o ha stabilito) una relazione causale tra il tossoide tetanico e un evento avverso, allora l'evidenza è a favore anche dell'accettazione di (o stabilisce) una relazione causale tra DT e Td e l'evento avverso.
- §§§ Questa conclusione è diversa dall'informazione contenuta nelle raccomandazioni dell'ACIP poiché sono diventate disponibili nuove informazioni dopo che l'IOM ha pubblicato questa tabella.
- °°° La morte si è verificata principalmente in persone che risultavano essere immunocompromesse.

Tabella 2 Correlazione tra specifiche reazioni avverse e le vaccinazioni DTP e RA 27/3 antimorbillo-parotite-rosolia (MPR)[^], secondo i criteri di evidenza di causalità (Istituto di Medicina degli USA - 1991[§])

	vaccino DTP	RA 27/3 MMR
1. Evidenza non disponibile per stabilire una correlazione causale	Autismo	Nessuna
2. Evidenza inadeguata per accettare o rifiutare una correlazione causale	Meningite asettica Danno neurologico cronico° Eritema multiforme o altri rash Sindrome di Guillain-Barré Anemia emolitica Diabete giovanile Disturbi dell'apprendimento e deficit dell'attenzione Mononeuropatie periferiche Trombocitopenia	Radicoloneuriti e altre neuropatie Porpora trombocitopenica
3. Evidenza a favore del rifiuto di correlazione causale	Spasmi infantili Ipsaritmia Sindrome di Reye SIDS	Nessuna
4. Evidenza a favore dell'accettazione della correlazione causale	Encefalopatia acuta** Shock e stato inusuale simile a shock	Artrite cronica
5. Evidenza stabilita di	Anafilassi	Artrite acuta

correlazione causale

Pianto prolungato inconsolabile

Legenda :

- * L'evidenza differenziata tra i singoli componenti DTP vi è solo per l'evento del pianto protratto e inconsolabile, per il quale è specificamente implicata la componente del vaccino antipertosse.
- ^ Vaccino trivalente MPR contenente il ceppo il ceppo RA 27/3 della rosolia.
- § Questa tabella è l'adattamento della tavola pubblicata in precedenza dall'Istituto of Medicine (IOM) nel 1991 (vedi legenda della Tab.1)
- ° l'IOM ha nuovamente revisionato questo evento avverso nel 1194.
- ** Definita in studi controllati che erano revisionati come encefalopatia, encefalite o encefalomielite.

traduzione di Luisella Grandori