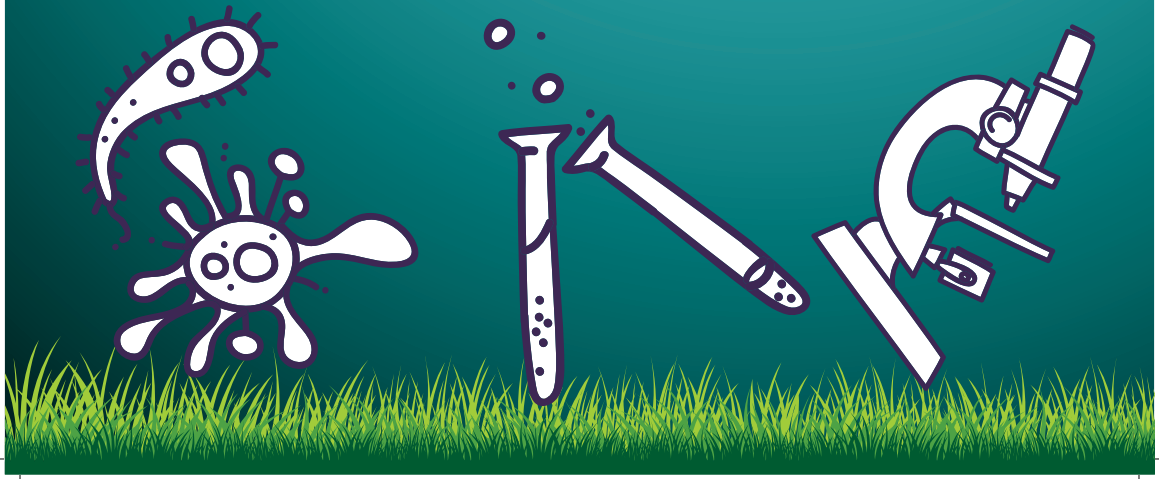
onda

Osservatorio nazionale sulla salute della donna

PREVENZIONE VACCINALE E MENINGITE
UN'OPPORTUNITÀ DI SALUTE PER TUTTI



INDICE

P. 3 PREMESSE

P. 5 I VACCINI: COSA SONO E COME FUNZIONANO

P. 7 PERCHÉ VACCINARE?

P. 10 IL NUOVO PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE VACCINALE 2017-2019

P. 12 MENINGITE BATTERICA E PREVENZIONE

P. 19 APPENDICE. IL CALENDARIO VACCINALE

TESTI A CURA DI NICOLETTA ORTHMANN, COORDINATORE MEDICO-SCIENTIFICO DI ONDA

PREMESSE

A CURA DI FRANCESCA MERZAGORA
PRESIDENTE ONDA

Nell'ultimo anno si è discusso molto di meningite e vaccini in un clima di paura, incertezza, pregiudizi e soprattutto disinformazione. I centri vaccinali sono stati presi d'assalto dalle richieste di vaccinazione anti-meningococcica quale conseguenza di un'epidemia in realtà esclusivamente "mediatica", come è stata definita, a fronte dei dati che documentano un quadro epidemiologico in Italia sovrapponibile all'anno precedente (il meningococco, che è l'agente patogeno più pericoloso, continua ad essere responsabile di circa 200 casi di malattia invasiva all'anno). Tutto ciò si è verificato in uno scenario connotato da un progressivo calo dell'adesione alle vaccinazioni in età pediatrica a livello regionale e nazionale. Il Ministero della Salute ha appena lanciato l'allarme: dal mese di gennaio 2017 è stato registrato un aumento del numero di casi di morbillo, che sono più che triplicati. E il rischio riguarda anche difterite e poliomielite, così come tutte le malattie prevenibili, proprio quale conseguenza della presenza di sacche di popolazione suscettibile perché non è vaccinata o perché non ha completato i cicli vaccinali.

La disinformazione, complice il web, dilaga e confonde, e lo stesso successo dei vaccini, che ha portato alla scomparsa di alcune malattie drammatiche, un tempo molto diffuse, ha contribuito a far calare la percezione della pericolosità di queste infezioni. Stiamo parlando di patologie che possono

essere responsabili di gravi, gravissime conseguenze fino al decesso e che sono *prevenibili*. E allora perché rinunciare a uno strumento efficace e sicuro quale la vaccinazione? Le evidenze scientifiche sono tutte a favore dei vaccini e gli stessi dati epidemiologici ne comprovano l'efficacia e il reale impatto sulla salute pubblica.

Questa pubblicazione, in linea con gli obiettivi del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, che ha implementato l'offerta gratuita di tutte le vaccinazioni raccomandate in età pediatrica e non solo, si propone di dare un contributo nella promozione di una cultura della prevenzione vaccinale, approfondendo in particolare le infezioni da meningococco e pneumococco, che sono i principali agenti patogeni della meningite batterica.

Un'informazione chiara, corretta e basata su solide evidenze scientifiche, consente di scegliere consapevolmente e responsabilmente per la salute propria e dei propri figli.
Un diritto e un dovere irrinunciabile per compiere un atto di responsabilità non soltanto individuale ma anche sociale.

I VACCINI: COSA SONO E COME FUNZIONANO

I vaccini rappresentano uno dei più potenti strumenti di PREVENZIONE.

Sono preparazioni farmaceutiche che hanno lo scopo di **proteggere in modo sicuro ed efficace da malattie gravi**, potenzialmente mortali, indotte da infezioni, attraverso un processo di **immunizzazione attiva** ⇨ la vaccinazione consiste nella somministrazione di una minima quantità di agente infettivo in forma inattiva (virus/batteri uccisi o modificati in modo da risultare attenutati) o, più frequentemente, di sue componenti o di sostanze prodotte dal microorganismo stesso, in modo da indurre una stimolazione del sistema immunitario simile a quella indotta dall'infezione naturale, ma senza provocare la malattia. Il sistema immunitario "memorizza" così tutte le informazioni necessarie e provvede alla produzione di anticorpi specifici e di cellule opportunamente "addestrate", deputati alla neutralizzazione del microorganismo qualora venga ad essere effettivamente incontrato.

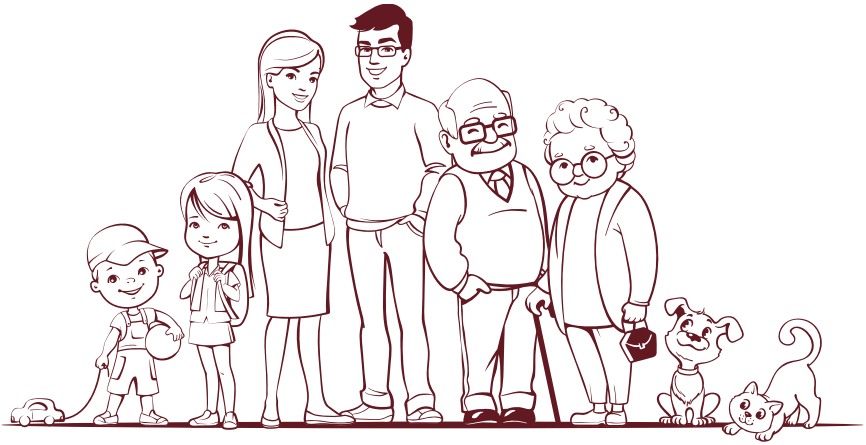
I vaccini sono in grado
di conferire l'immunità
contro agenti infettivi
senza esporre ai gravi rischi per la salute che derivano
dalle infezioni contratte naturalmente.

6

La vaccinazione ha l'obiettivo di **proteggere il singolo individuo** (effetto diretto) e, nel caso di infezioni che si trasmettono da un individuo all'altro, di promuovere – se la percentuale di individui vaccinati è sufficientemente elevata – la cosiddetta **immunità di gregge** (effetto indiretto) con conseguente protezione anche di soggetti non vaccinati: più è elevato il numero delle persone vaccinate, più si riducono le possibili fonti di contagio, più è alto il grado di protezione della popolazione dalla malattia.

Per alcune vaccinazioni è sufficiente una singola somministrazione, per altre sono invece necessarie più dosi. Per garantire un'efficace copertura vaccinale è fondamentale che *tutte* le dosi del vaccino vengano somministrate nei tempi stabiliti. Le dosi di richiamo hanno lo scopo di mantenere tale copertura più forte e duratura nel tempo e la loro programmazione viene definita sulla base di studi mirati ad ottimizzare la risposta immunitaria.

Molte vaccinazioni, una volta completato il ciclo di base, assicurano una protezione che dura tutta la vita; per altre (es. tetano) è necessario eseguire periodicamente dosi di richiamo per mantenere la cosiddetta memoria immunitaria.



PERCHÉ VACCINARE?

Le vaccinazioni hanno radicalmente modificato lo scenario della salute pubblica, facendo scomparire in alcuni Paesi, laddove è stata raggiunta un'adeguata copertura, gravi malattie infettive ad elevata mortalità, morbosità e disabilità. L'unica malattia che è stata eradicata a livello mondiale è il vaiolo, mentre per le altre è necessario continuare a promuovere la prevenzione vaccinale per garantire un'adeguata protezione della popolazione.

Le vaccinazioni rappresentano un insostituibile strumento di prevenzione primaria, a tutela della salute del singolo e, per il cosiddetto "effetto gregge", della collettività.

Scegliere di far vaccinare il proprio figlio non è dunque solo una questione di responsabilità *individuale* ma anche *sociale*.

Purtroppo la disinformazione su questo tema, fomentata dalla potenza e dalla capillarità del web, è ancora molto elevata*. Prevalgono argomentazioni infondate contro le vaccinazioni che, nonostante si scontrino con evidenze scientifiche consolidate, trovano purtroppo larga diffusione e consensi. Talvolta l'ingiustificato scetticismo da parte degli stessi medici verso le vaccinazioni contribuisce a confondere ulteriormente l'opinione pubblica.

La paura degli effetti collaterali è spesso l'argomentazione avanzata dai genitori che rinunciano a vaccinare i propri figli.
Come qualsiasi altra preparazione farmaceutica, i vaccini sono rigorosamente studiati e testati prima di essere messi in commercio, venendo sottoposti a numerose "prove" di efficacia, sicurezza e tollerabilità. Inoltre, per garantire la massima sicurezza, viene effettuata una **costante attività di sorveglianza** dei possibili effetti collaterali, anche dopo l'immissione in commercio.

I vaccini sono sicuri e sono studiati su campioni di popolazione vastissimi.

* È stata recentemente istituita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) la Vaccine Safety Net, una rete globale di siti web che si propone di fornire informazioni accreditate, aggiornate e sicure sui vaccini. Tra i 47 siti selezionati, ad oggi facenti parte della rete, c'è il sito EpiCentro dell'Istituto Superiore di Sanità (http://www.epicentro.iss.it/).

Dunque le **evidenze scientifiche a dimostrazione della loro efficacia e sicurezza hanno solide basi**. Ciò non significa che le vaccinazioni siano esenti da effetti collaterali. Trattasi di sostanze "estranee" all'organismo che possono, come qualsiasi farmaco, indurre effetti secondari. Nella maggior parte dei casi si tratta, tuttavia, di manifestazioni di lieve entità, locali (gonfiore, dolore, arrossamento nella sede di iniezione) o generali (febbre, irritabilità ...) che sono ben tollerate e che si risolvono rapidamente e completamente. Reazioni allergiche gravi, come l'anafilassi, sono rarissime e si manifestano in genere a breve distanza di tempo dalla somministrazione.
La correlazione temporale tra vaccinazione e manifestazioni patologiche non è espressione di nesso causale tra i due eventi.

Condizioni che costituiscono controindicazione assoluta alle vaccinazioni sono altrettanto rarissime e sono sostanzialmente rappresentate da una reazione allergica grave ad una precedente dose, o ai componenti/eccipienti del vaccino (per questi soggetti "scoperti" è cruciale l'ombrello protettivo esercitato dai vaccinati!).

IL NUOVO PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE VACCINALE 2017-2019

Ad oggi, in Italia, risultano "obbligatorie" solo quattro vaccinazioni per i nuovi nati (poliomielite, difterite, tetano ed epatite B) quale retaggio di un'impostazione ormai obsoleta. L'offerta vaccinale del Servizio Sanitario Nazionale è, infatti, assai più ricca e deve essere svincolata dall'errata convinzione che le vaccinazioni raccomandate siano meno efficaci o comunque meno importanti di quelle previste dalla legge.

La distinzione tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandate e le diverse strategie vaccinali adottate dalle singole Regioni, hanno contribuito a generare dubbi, pregiudizi e disinformazione tra la popolazione. Tuttavia l'inclusione nei Livelli essenziali di assistenza (LEA) di tutti i vaccini, obbligatori e raccomandati, prevista dal nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, contribuirà in modo concreto a garantire un accesso omogeneo a tali prestazioni. In quanto incluse nei LEA, tutte le vaccinazioni previste dal Piano devono essere offerte attivamente e in forma gratuita da tutte le Regioni.

Il nuovo Piano e il relativo calendario vaccinale hanno come obiettivo primario l'"armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di *garantire* alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, i *pieni benefici* derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di *protezione individuale* che di *prevenzione collettiva*, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di *elevata qualità*, anche sotto il profilo della *sicurezza*, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più

possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione *di livello eccellente*" (Circolare Ministero della Salute 09.03.2017).

L'offerta vaccinale gratuita rappresenta un'opportunità di salute per tutti.

Il nuovo Piano ha ulteriormente arricchito l'offerta vaccinale, mirata a specifiche fasce di età e ai soggetti a maggior rischio. Tra le novità risulta l'introduzione nel primo anno di vita di vaccini contro il meningococco B e il Rotavirus (che può causare gravi gastroenteriti) e nel secondo anno di vita contro la varicella (che, pur in rari casi, può esitare in gravi complicanze con necessità di ospedalizzazione).

Il vaccino contro il Papillomavirus umano HPV (che è la più frequente causa di tumore alla cervice dell'utero e alla bocca), precedentemente offerto gratuitamente solo alle adolescenti, è stato esteso anche agli adolescenti maschi.

Per i soggetti con più di 65 anni è stato introdotto gratuitamente il vaccino contro l'Herpes Zoster e lo pneumococco, agente responsabile di polmonite e meningite.

MENINGITE BATTERICA E PREVENZIONE

La meningite consiste in una grave infiammazione delle meningi, cioè della membrana che avvolge il cervello e il midollo spinale ed è generalmente di origine batterica. La meningite di natura virale (cosiddetta asettica) è la forma più comune e si risolve generalmente senza gravi conseguenze, mentre la forma batterica, seppur più rara, può portare gravi complicanze fino al decesso.

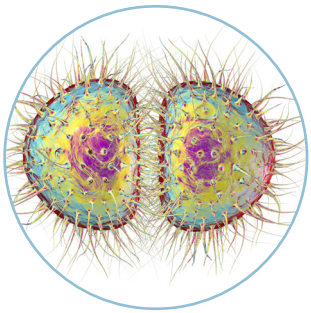
Tra gli **agenti batterici** che causano la meningite il più temuto è il meningococco (*Neisseria meningitidis*); altri batteri responsabili di questa grave malattia sono lo pneumococco (*Streptococcus pneumoniae*) e l'*Haemophilus influenzae* di tipo B.

Meningococco e pneumococco sono due dei più pericolosi e diffusi batteri che comunemente colonizzano il tratto superiore delle vie aeree (naso e gola).

Meningococco

In base alle caratteristiche della capsula che lo avvolge, il meningococco è suddiviso in 13 sierogruppi, di cui 5 sono responsabili della maggior parte delle infezioni: A, B, C, Y, W135. In Italia i sierogruppi prevalenti sono il C e il B, tuttavia risultano in aumento anche gli altri sierogruppi, in particolare il sierogruppo Y.

La **meningite** è la manifestazione clinica più comune della malattia meningococcica. Il batterio può causare **sepsi** (dovuta alla presenza del microrganismo nel sangue), un quadro clinico che può presentarsi da solo o associato alla meningite, caratterizzato da febbre alta, ipotensione, rash cutaneo (macchie sulla pelle), insufficienza multi-organo fino allo shock settico.
Meno frequentemente la malattia meningococcica si presenta con polmonite o con quadri clinici ancor più rari come artrite e otite.
Il batterio si trasmette da persona a persona per via aerea (tramite secrezioni respiratorie emesse con tosse o sternuti) ma occorre un contatto molto ravvicinato con la persona infetta o con il portatore sano, dal momento che il batterio ha vita brevissima quando esposto all'aria (nell'ordine di pochi minuti). Il periodo di incubazione, cioè il tempo che trascorre tra l'infezione e la comparsa di malattia, è in media di 3-4 giorni.



Le categorie maggiormente a rischio sono i **bambini** (in particolare **sotto i 5 anni**) e gli adolescenti, ma anche i giovani adulti **fino ai 25 anni**. In età adulta risultano a rischio i viaggiatori internazionali.

Pneumococco

Lo pneumococco è un batterio molto comune che abita nel tratto respiratorio superiore (naso e gola). Si conoscono oltre 90 sierotipi di pneumococco, distinti in base alla diversa composizione della capsula di rivestimento.
La trasmissione avviene per via aerea attraverso il contatto con goccioline di secrezioni respiratorie o lo scambio di materiale "contaminato" da secrezioni infette.

Lo pneumococco è la principale causa di **polmonite** acquisita in comunità; nelle forme non invasive l'infezione è associata anche a otite media e sinusite, mentre **meningiti** e **sepsi** sono espressione clinica delle forme invasive.
I soggetti esposti a più alto rischio di sviluppare infezioni gravi da pneumococco sono **i bambini sotto i 5 anni (in particolare nei primi due anni di vita)** e gli **anziani (≥65 anni)**.

I sintomi della meningite

Le manifestazioni cliniche della meningite sono comuni ai diversi agenti batterici. I sintomi di esordio sono quelli di una comune influenza, ma dopo alcune ore la malattia inizia a manifestarsi attraverso sintomi più caratteristici quali:

- febbre alta

- mal di testa

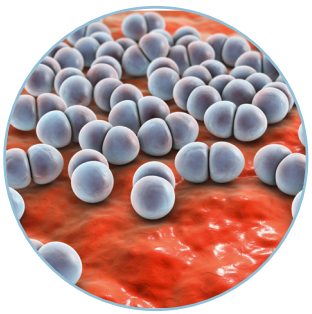
- rigidità della nuca e del collo

- nausea e/o vomito

- fotofobia (sensibilità degli occhi alla luce)

- alterazione del livello di coscienza

- convulsioni



Nel neonato alcuni di questi sintomi non sono evidenti; possibili manifestazioni che dovrebbero mettere in guardia sono: stato di profonda sonnolenza, irritabilità, pianto inconsolabile, inappetenza, rigonfiamento della fontanella.

Il trattamento della meningite batterica, sia essa causata da pneumococco o da meningococco, consiste in una terapia antibiotica e deve essere tempestivo per evitare le complicanze della malattia e il decesso. L'identificazione del batterio che causa la malattia è importante sia per orientare la terapia antibiotica sia per valutare se è necessaria la profilassi dei contatti (indicata nel caso di infezione da meningococco e da *Haemophilus influenzae*).

L'unico strumento di prevenzione efficace contro la meningite e, più in generale, per le malattie da meningococco e pneumococco è la vaccinazione

La prevenzione della meningite batterica

I **vaccini meningococcici** sono inattivati (ottenuti con frammenti del batterio) e coniugati (legati ad una proteina per renderli più efficaci).
Esistono tre tipi di vaccino contro il meningococco, la cui somministrazione avviene per via intramuscolare:

- vaccino coniugato monovalente contro il sierogruppo C
- vaccino coniugato tetravalente, che protegge dai sierogruppi A, C, W135 e Y
- vaccino coniugato monovalente contro sierogruppo B

Secondo il Calendario del nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, si prevede la **vaccinazione contro il meningococco C** nei bambini che abbiano compiuto un anno di età; in alternativa al vaccino anti-meningococco C, può essere utilizzato il vaccino tetravalente A, C, Y, W135, allo scopo di offrire ai bambini una protezione più ampia per quei ceppi di

meningococco che, pur ancora sporadici in Italia, mostrano una tendenza all'espansione, principalmente in conseguenza dei cambiamenti climatici, dei viaggi e dei movimenti migratori.
A fronte del recente trend epidemiologico, che vede un incremento dei casi di infezione da sierogruppi Y e W135 anche nel nostro Paese, è consigliato un richiamo con il **vaccino tetravalente** per gli adolescenti (12-18 anni). Quest'ultimo è raccomandato anche per gli adolescenti che non sono stati vaccinati in precedenza.
La vaccinazione negli adulti non è raccomandata, salvo nei casi in cui siano presenti fattori di rischio (talassemia, diabete, malattie epatiche croniche gravi, insufficienza renale, HIV, immunodeficienze congenite/acquisite ...) o ricorrano particolari condizioni (frequentazione di collegi e asili nido, vita in comunità, viaggi in aree a rischio ...); l'invito è di rivolgersi al proprio medico curante per valutare questa opportunità.
Il **vaccino contro il meningococco B**, introdotto a livello nazionale con il nuovo Piano, è offerto nel primo anno di età in cui si prevede la somministrazione di tre dosi, seguite da una quarta di richiamo nel secondo anno di vita; è opportuno evitare la co-somministrazione con altri vaccini previsti in calendario poiché si è rilevato che l'associazione del vaccino anti-meningococcico B con altri vaccini determina con maggior frequenza febbre di grado moderato/alto.

La protezione contro l'*Haemophilus influenzae* è offerta dal vaccino esavalente (insieme a antitetanico, antidifterico, antipertosse, antipolio e anti epatite B) somministrato in tre dosi durante il primo anno di vita (al 3°, al 5°, 11-13° mese di vita).

Per quanto riguarda il **vaccino pneumococcico** è raccomandata la somministrazione del vaccino pneumococcico coniugato (PCV13), garantendo la più ampia protezione possibile nei confronti dei sierotipi circolanti.
Il PCV13 è un vaccino inattivato e coniugato; è efficace verso i sierotipi di pneumococco più pericolosi, proteggendo non solo dalle infezioni invasive che sono le più gravi (sepsi e meningiti) ma anche dalle infezioni non invasive (polmonite e otite media acuta) che, seppur meno gravi, richiedono lunghe terapie antibiotiche anche in regime ospedaliero.
La vaccinazione pneumococcica è indicata in età pediatrica nel primo anno di vita e prevede la somministrazione di tre dosi (al 3°, al 5°, 11-13° mese di vita), in genere contestualmente (ma in sede anatomica diversa di iniezione) al vaccino esavalente.
Per i soggetti di età superiore ai 65 anni, per i quali con il nuovo Piano è prevista l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione in considerazione dell'elevata incidenza delle infezioni pneumococciche in questa fascia d'età, è raccomandata la somministrazione di una dose iniziale di vaccino coniugato; per la dose di richiamo può essere valutata, in relazione alle considerazioni epidemiologiche

e al profilo di rischio nello specifico caso, l'opportunità di somministrare il vaccino polisaccaridico al fine di ampliare la copertura rispetto ai sierotipi presenti nel vaccino coniugato.
La vaccinazione è consigliata a soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre la malattia per la presenza di patologie o condizioni predisponenti, ad esempio: cardiopatie croniche, malattie polmonari croniche, epatopatie croniche, diabete mellito, immunodeficienze congenite o acquisite, neoplasie diffuse, HIV positivi, trapianto d'organo/midollo.

I vaccini contro meningococco e pneumococco sono sicuri, in quanto sottoposti a studi e a controlli rigorosi. Sono ben tollerati: gli effetti collaterali che si osservano più comunemente sono modeste reazioni locali, quali indolenzimento, tumefazione e rossore nella sede di iniezione. Come effetti secondari sistemici possono manifestarsi febbre, inappetenza, irritabilità, disturbi del sonno; trattasi di manifestazioni facilmente gestibili e di breve durata.

APPENDICE. IL CALENDARIO VACCINALE

(FONTE: PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE VACCINALE 2017-2019)

1° ANNO	Vaccino esavalente per la prevenzione di difterite, tetano, pertosse, poliomielite, Haemophilus Influenzae tipo B e epatite B *(3 dosi: 3°,5°, 11-13° mese di vita)* Vaccino anti-pneumococcico *(3 dosi: 3°,5°, 11-13° mese di vita)* Vaccino anti-meningococcico B* *(3 dosi: 3-4°, 4°-5° e 6° mese di vita)* Vaccino contro rotavirus* *(2 o 3 dosi a seconda del vaccino tra 3° e 7° mese di vita)*
2° ANNO	Vaccino anti-meningococcico B *(dose di richiamo, 13° mese di vita)* Vaccino contro morbillo, parotite e rosolia – MPR *(13°-15° mese di vita)* Vaccino contro varicella* (eventualmente in associazione a MPR) Vaccino anti-meningococcico C/in alternativa vaccino tetravalente *(13°-15° mese di vita)*
4° ANNO	Vaccino contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite *(richiamo)* Vaccino contro morbillo, parotite e rosolia *(richiamo)* Vaccino contro varicella (eventualmente in associazione a MPR - *richiamo)*
ADOLESCENZA	Vaccino contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite *(richiamo)* Vaccino anti-meningococcico tetravalente* Vaccino anti-Papilloma Virus Umano HPV anche per i maschi* *(2 o 3 dosi a seconda del vaccino e dell'età)*
ETÀ ADULTA	Vaccino contro difterite, tetano e pertosse *(richiamo ogni 10 anni)*
≥ 65 ANNI	Vaccino anti-pneumococcico* (coniugato+polisaccaridico) Vaccino contro Herpes zoster* Vaccino anti-influenzale *(1 dose all'anno)*

*novità introdotte dal Piano nazionale della prevenzione vaccinale

N.B. Alcune vaccinazioni sono raccomandate per particolari categorie di soggetti considerati a rischio.

Con il contributo incondizionato di

Pfizer

Aprile 2017 by Ipso Facto Synergy Srl