



*AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE
Lungomare Starita 6 Bari*

CAMPAGNA ANTINFLUENZALE E ANTIPNEUMOCOCCICA 2012/13

NOTE TECNICHE SULL'USO DEL VACCINO ANTINFLUENZALE

Tipologie di vaccino disponibili

I vaccini disponibili attualmente per la ASL di Bari sono tutti inattivati e sono classificabili nei seguenti tipi:

- vaccino split, contenente virus influenzali frammentati (Vaxigrip 0.25 ml, Vaxigrip 0.50 ml,);
- vaccino a subunità, contenente solo gli antigeni di superficie, emoagglutinina e neuromidasi (Influvac S 0.50 ml);
- vaccino adiuvato, contenente gli antigeni di superficie emulsionati ad adiuvante (MF59) oleoso metabolizzabile (Fluad 0.50 ml);
- vaccino intradermico, è un vaccino split, confezionato in una siringa particolare che consente di inoculare nel derma la dose desiderata, concentrata in 0,1 ml di volume (Istanza 9 g e 15 g);

I vaccini a subunità, sono in genere meno reattogenici rispetto agli altri e pertanto sono particolarmente indicati per l'immunizzazione dei bambini e di adulti che abbiano presentato episodi reattivi a precedenti vaccinazioni.

I vaccini stagionali adiuvati con MF59 sono autorizzati, al momento, per l'immunizzazione dei soggetti di età ≥ 64 anni. La funzione degli adiuvanti è quella di potenziare la risposta immunitaria alla vaccinazione; per questo trovano particolare indicazione per l'immunizzazione dei soggetti anziani e di quelli poco rispondenti. Il vaccino, prima della somministrazione, va portato a temperatura ambiente riscaldandolo, per almeno un minuto, nel palmo della mano e agitato prima della somministrazione

Il vaccino intradermico sfrutta i particolari meccanismi immunitari che si attivano nel derma e potenziano la risposta immunitaria anche nei pauci-rispondenti alla somministrazione intramuscolare.

Occorre sottolineare che la protezione indotta dal vaccino comincia due settimane dopo l'inoculazione e perdura per un periodo di sei-otto mesi, poi tende a declinare. Per tale motivo, e perché possono cambiare i ceppi in circolazione, è necessario sottoporsi a vaccinazione antinfluenzale all'inizio di ogni nuova stagione influenzale.

Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile. Infatti, per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, **mai vaccinati in precedenza**, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane (come esplicitato in tabella 1).

Il vaccino antinfluenzale, con l'eccezione del trivalente intradermico, va somministrato per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutti i soggetti di età superiore a 2 anni; nei bambini fino ai 2 anni e nei lattanti la sede raccomandata è la faccia antero-laterale della coscia.

Il vaccino influenzale trivalente intradermico (0,1 ml) è preconfezionato in siringa speciale per inoculazione intradermica. Il sito di somministrazione raccomandato è la regione del deltoide. Questo vaccino è indicato nella profilassi dell'influenza negli adulti (>18 anni) e negli anziani.

Si somministra nel derma con una **lieve pressione**. Non è necessario effettuare l'aspirazione.

Tabella - Dosaggio e modalità di somministrazione

Vaccino	Nome Commerciale	Età	Dosi e modalità di somministrazione
- Split	- Vaxigrip 0.25 ml	6 - 36 mesi	- 2 dosi ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta, formulazione pediatrica o mezza dose adulti (0,25 ml) - 1 dose, se già vaccinati negli anni precedenti, formulazione pediatrica o mezza dose adulti (0,25 ml)
- Split - Subunità	- Vaxigrip 0.50 ml - Influvac S 0.50 ml	3-9 anni	- 2 dosi (0,50 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti
- Split - Subunità	- Vaxigrip 0.50 ml - Influvac S 0.50 ml	10-17 anni	- 1 dose (0,50 ml)
- Split - Subunità, - Intradermico	- Vaxigrip 0.50 ml - Influvac S 0.50 ml - Intanza 9 g	18-59 anni	- 1 dose (0.50 ml) - 1 dose (9 g/ceppo in 0.1 ml)
- Split - Subunità - Intradermico	- Vaxigrip 0.50 ml - Influvac S 0.50 ml - Intanza 15 g	60-64 anni	- 1 dose (0.50 ml) - 1 dose (15 g/ceppo in 0.1 ml)
- Split - Subunità - Adjuvato con MF59 - Intradermico	- Vaxigrip 0.50 ml - Influvac S 0.50 ml - Fluad 50 ml - Intanza 15 g	≥ 65 anni	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (15 g/ceppo in 0.1 ml)

Mantenimento del vaccino, temperatura e stabilità.

Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese tra +2°C e + 8°C, e **non** deve essere congelato.

I vaccini inattivati contro l'infuenza, se conservati a una temperatura corretta, tra 2 e 8°C, rimangono stabili per almeno un anno.

Per un mantenimento ottimale si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori dal frigorifero e che non venga interrotta la catena del freddo; deve essere anche evitato il congelamento. Il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per farmaci/alimenti refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale va evitato accuratamente che il vaccino venga a diretto contatto.

Controindicazioni e precauzioni

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

- Lattanti al di sotto dei sei mesi (per mancanza di studi clinici controllati che dimostrino l'innocuità del vaccino in tali fasce d'età).
- Soggetti che abbiano manifestato una reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose o una reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino (da Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni NIV-ISS-Ministero della Salute).
- Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che va rimandata a guarigione avvenuta.

Una anamnesi positiva per sindrome di Guillain-Barré insorta entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino antinfluenzale costituisce controindicazione alla vaccinazione. Una sindrome di Guillain Barré non correlata a vaccinazione antinfluenzale e insorta da più di un anno è motivo di precauzione; sebbene i dati disponibili siano limitati, i vantaggi della vaccinazione antinfluenzale giustificano la somministrazione del vaccino annuale nei soggetti ad alto rischio di complicanze gravi dalla malattia (Da Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni NIV-ISS-Ministero della Salute).

Non vi è controindicazione a vaccinare le persone asintomatiche a epidemia già iniziata.

False controindicazioni

- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche.
- Malattie acute di lieve entità.
- Allattamento
- Infezione da HIV e altre immunodeficienze congenite o acquisite. La condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale. La somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una adeguata risposta immune. Una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.

Somministrazione simultanea di più vaccini

Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati.

I soggetti che rientrano nelle categorie sopra indicate possono ricevere, se necessario, il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini, in sedi corporee e con siringhe diverse.

Negli adulti ad alto rischio di complicazioni e negli anziani, la vaccinazione antinfluenzale può essere **co-somministrata** con altri vaccini, quali l'antipneumococcico (Pneumo 23 e Prevenar 13), e l'antitetanico, per prevenire i rischi di tale infezione.

Reazioni indesiderate segnalate dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale

I vaccini antinfluenzali contengono solo virus inattivati o parti di questi, pertanto non possono essere responsabili di infezioni da virus influenzali.

Gli effetti collaterali comuni dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale consistono in reazioni locali, quali dolore, eritema, gonfiore nel sito di iniezione.

Le reazioni sistemiche comuni includono malessere generale, febbre, mialgie, con esordio da 6 a 12 ore dalla somministrazione della vaccinazione e della durata di 1 o 2 giorni.

Sono stati riferiti, in correlazione temporale con la vaccinazione antinfluenzale, eventi rari quali trombocitopenia, nevralgie, parestesie, disordini neurologici e reazioni allergiche gravi. La correlazione causale tra la somministrazione di vaccino antinfluenzale e tali eventi avversi non è stata dimostrata. In particolare, non è stata dimostrata l'associazione tra vaccinazione e sindrome di Guillain Barré, mentre allo stato attuale ci sono evidenze di una correlazione tra sindrome di Guillain Barré e diverse malattie infettive, inclusa l'influenza.

N.B. Si raccomanda di tenere sempre a disposizione, in caso di reazione anafilattica, farmaci di pronto intervento.

Tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi e non gravi, attese ed inattese, devono essere segnalate inviando tempestivamente l'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile della **Farmacovigilanza dell'Area Farmaceutica territoriale di competenza** :

<i>REFERENTI FARMACOVIGILANZA ASL BA</i>		
ex A.U.S.L. BA/2	Dott.ssa Pezzella Agnese Dott. ssa Cucinella Maria	Tel. 080/3357863
ex A.U.S.L. BA/3	Dott.ssa M. Grazia Barbieri	Tel. 080/3077062
ex A.U.S.L. BA/4	Dott. ssa Patano Antonella Dott.ssa Ricchetti Rossana Dott.ssa Sonnante Francesca	Tel. 080/5842229-2371
ex A.U.S.L. BA/5	Dott.ssa. Laterza Marcella Dott.ssa Caiati Giulia	Tel. 080/4050475

NB : Tali note non sostituiscono le informazioni contenute nella scheda tecnica predisposta dalla casa farmaceutica produttrice dello specifico vaccino utilizzato.

Vedi : Circolare del Ministero della Salute "Prevenzione e Controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2012-2013"

Siti consultati:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>

<http://www.farmacovigilanza.org>

<http://www.epicentro.iss.it/epb>

<http://www.salute.gov.it/>