

# REAZIONI alle VACCINAZIONI

## Dati Azienda ULSS 13 (2010-2013)

### Introduzione

Negli ultimi anni si è assistito ad un clima di **crescente sospetto** nei confronti delle vaccinazioni. Ciò è **imputabile, paradossalmente**, proprio **all'efficacia delle vaccinazioni stesse**, che ha permesso a malattie infettive molto diffuse e talvolta mortali di scomparire a poco a poco dal nostro paese e, di conseguenza, anche dalla memoria collettiva.

Di fronte ad uno scenario in cui si alzano le voci di quanti sono contrari alle vaccinazioni, i quali vi attribuiscono effetti avversi di varia natura, **uno strumento efficace per rispondere ai dubbi** della popolazione **sull'effettiva pericolosità dei vaccini è la sorveglianza sanitaria**.

### "Fisiologiche" conseguenze delle vaccinazioni:

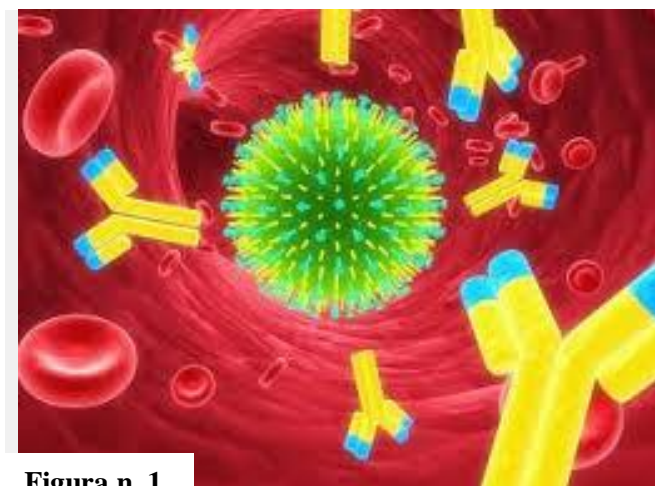


Figura n. 1

Ogni vaccinazione comporta delle **reazioni fisiologiche** nel nostro organismo: il suo obiettivo, infatti, è quello di **stimolare il sistema immunitario a produrre anticorpi, così come avviene durante qualsiasi altra infezione**.

Gran parte delle reazioni è quindi da considerarsi normale e accettabile: reazioni innocue sono, ad esempio, una febbre moderata e che scompare spontaneamente entro 48 ore; oppure un leggero gonfiore o una dolenzia nel sito di inoculazione che possono persistere per alcuni giorni, specie in seguito a vaccini contro il tetano o il papilloma virus.

Talvolta i pazienti si rivolgono al proprio medico anche in questi casi, per essere rassicurati o per chiedere consigli su come gestire la sintomatologia.

Qualora invece i sintomi siano più importanti o diversi da quelli sopra descritti, il medico compila l'apposita **scheda di segnalazione**, che poi giungerà al Servizio di Farmacovigilanza Territoriale della nostra Azienda ULSS.

Tali dati sono poi elaborati a livello regionale per le indagini epidemiologiche, **ma soprattutto vengono eseguiti studi per verificare se la sintomatologia accusata è realmente correlata o no alla vaccinazione**.

**Nota:** La Struttura Operativa Regionale che si occupa dell'elaborazione delle segnalazioni di reazione ai vaccini è **Canale Verde**, nata nel 1992 al fine di avviare un programma di miglioramento dell'attività vaccinale.

Tra le varie attività sono previsti **un sistema di sorveglianza delle reazioni ai vaccini segnalate in Veneto, e un sistema di consulenza specialistica per valutare i casi di sospetta reazione e per decidere l'idoneità alle vaccinazioni in soggetti che richiedessero un approfondimento in caso di presunte reazioni avverse a precedenti vaccinazioni o in presenza di sospette controindicazioni alla somministrazione di vaccini**.

Quest'anno abbiamo voluto pubblicare e descrivere i dati giunti all'attenzione della Farmacovigilanza della nostra Azienda ULSS 13, in modo tale da rendere la popolazione più consapevole di quante e quali siano state le reazioni segnalate all'interno del nostro territorio.

## 1. Vaccini & reazioni dal 2010 al 2013: i numeri

Nel corso degli ultimi **4 anni** (dal 1° gennaio 2010 al 31 dicembre 2013) alla Farmacovigilanza della nostra Azienda ULSS 13 sono pervenute **38 segnalazioni di reazione** su **175.083 vaccini eseguiti**, con un tasso di 2,17 reazioni ogni 10.000 dosi.

Ricordiamo che queste segnalazioni sono state poi inviate a Canale Verde per stabilire l'effettiva correlazione con il vaccino e, in alcuni di questi casi, tale correlazione non è stata confermata o è risultata dubbia.

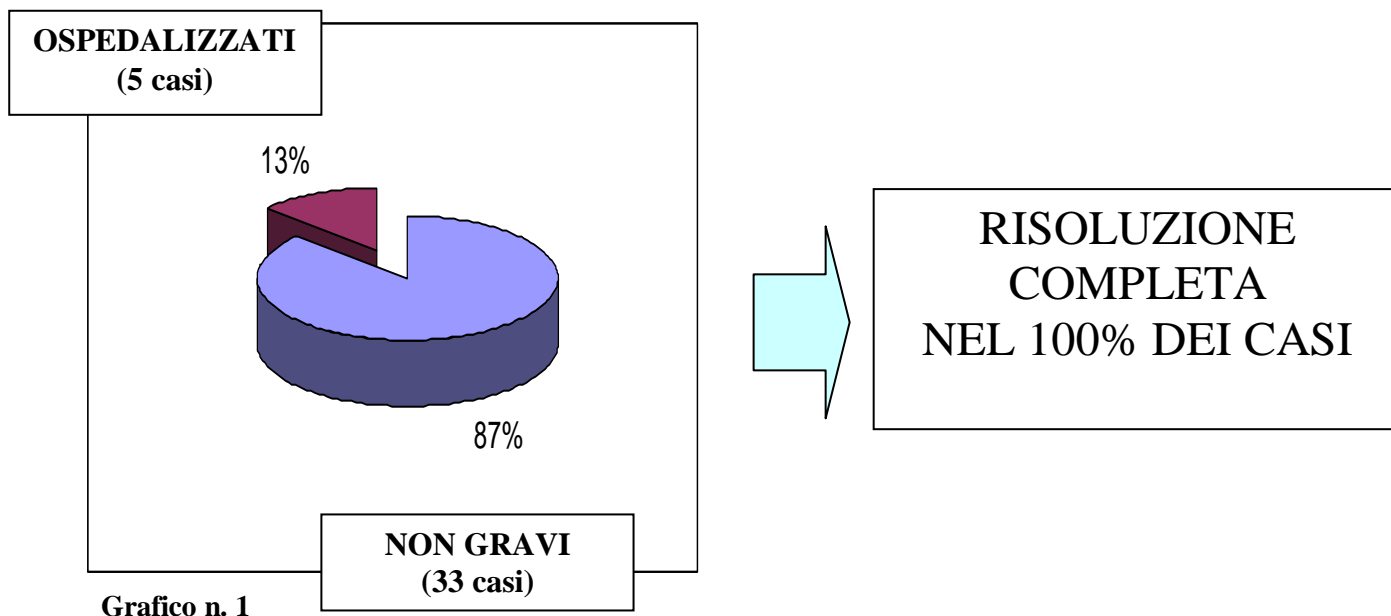
Nella tabella n. 1 sono enumerate le segnalazioni giunte alla farmacovigilanza anno per anno:

	Anno			
	2010	2011	2012	2013
<b>Numero di vaccinazioni eseguite</b>	46.934	45.139	42.121	40.889
<b>Numero di reazioni</b>	5	6	11	16

Tabella n. 1: Vaccinazioni e reazioni anno per anno (quadriennio 2010-2103)

## 2. Gravità ed esiti delle reazioni (dal 2010 al 2013)

Nella maggior parte dei soggetti (n. 33) si è trattato di reazioni non gravi, mentre 5 pazienti sono stati ospedalizzati. Anche in quest'ultimo caso, l'esito è stato la **risoluzione completa**. In un solo caso, descritto nel paragrafo successivo, si sono verificate delle riacutizzazioni della sintomatologia.



### 3. Quali reazioni?...

Le reazioni più comuni sono state reazioni locali, quali **edemi (gonfiore)**, **eritemi (arrossamenti)**, **orticaria (prurito diffuso)**.

Si sono verificati inoltre **episodi febbrili**, **astenia (spossatezza)**, **artralgie (dolori articolari)**, o un insieme di questi tre.

Inoltre sono stati registrati tre casi di **convulsioni** e un caso di **iporeattività transitoria (momentanea scarsa reattività)** in un neonato.

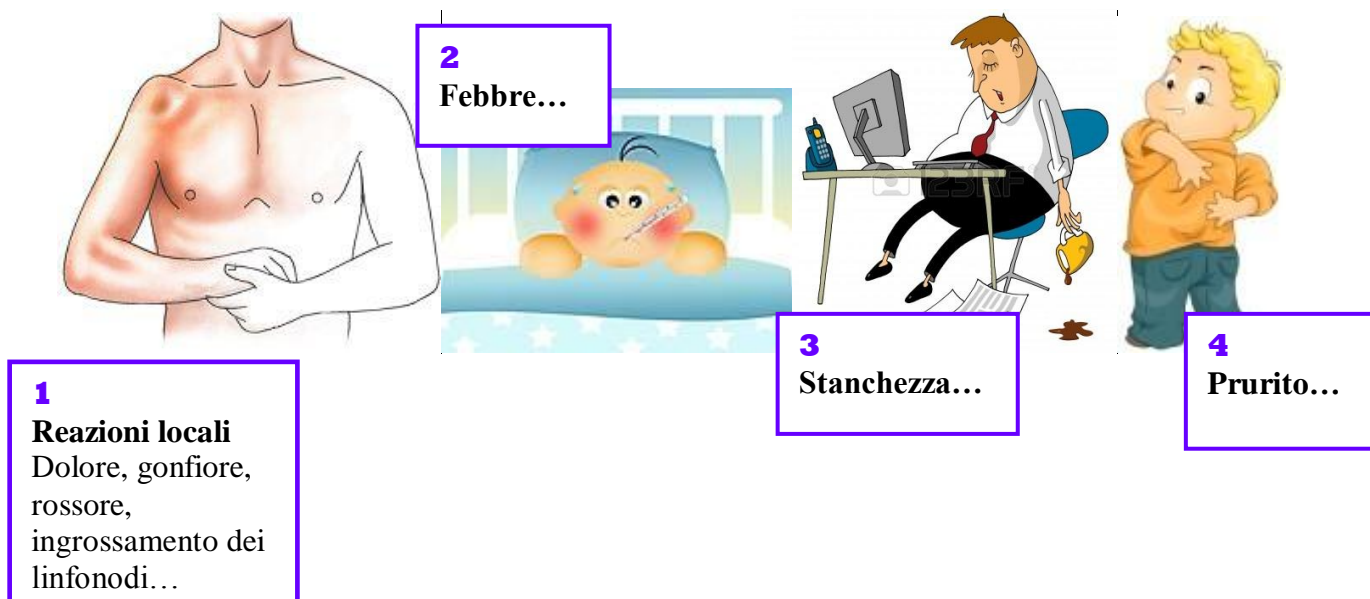
Anche in questi soggetti il quadro clinico è andato risolvendosi spontaneamente.

Vi è stato un solo soggetto per il quale sono state segnalate convulsioni non febbrili in seguito al vaccino contro Morbillo, Parotite, Rosolia Varicella (MPRV) e in cui il quadro sintomatologico si è ripresentato anche a distanza di alcuni mesi. Ma si è trattato di un caso unico, per cui non si può escludere che l'epilessia si sarebbe manifestata a prescindere dal vaccino.

Una reazione segnalata verso la fine dell'anno, inoltre, è attualmente in fase di miglioramento, anche se non ancora in risoluzione completa. Si tratta di una paziente che ha segnalato dolori articolari e stanchezza, anche in questo caso in seguito al vaccino MPR.

Infine, si sono verificati **un** caso di herpes zoster e **tre** casi di tumefazione linfonodale (ingrandimento dei linfonodi), tutti risolti senza alcun esito.

**Figura n. 2: Le più comuni reazioni segnalate**



### 4. Quale reazione con quale vaccinazione?

Nella **tabella n. 2** sono descritte in maniera più dettagliata le sintomatologie riportate nelle 38 segnalazioni, ciascuna correlata alla rispettiva vaccinazione.

→ **Esempio\*** (vedi tabella n. 2): in seguito alla contemporanea somministrazione del **vaccino esavalente (contro DTP, HBV, HiB, Polio) e anti-pneumococcico (Pneumo 13)** (riga corrispondente evidenziata dalla freccia rossa) sono state segnalate **tre reazioni**: nel primo soggetto, gonfiore locale; nel secondo, pianto persistente; nel terzo, prurito intenso e febbre.

**Tabella n. 2: Sintomi descritti nelle segnalazioni di reazione e vaccino correlato**

<b>Tipo di vaccino/i ** (componenti)</b>	<b>N. reazioni segnalate</b>	<b>Sintomatologia descritta 1</b>	<b>Sintomatologia descritta 2</b>	<b>Sintomatologia descritta 3</b>	<b>Sintomatologia descritta 4</b>
<b>MPR</b>	2	Dolore articolare, spossatezza, artrite acuta	Iperpiressia + esantema morbilliforme		
<b>MPRV</b>	3	Mancanza di tono, convulsioni	Convulsioni	Herpes Zoster vescicole cosce	
<b>DTP, HBV, HiB, Polio</b>	3	Iporeattività (scarsa reattività)	Gonfiore/Rossore	Gonfiore/scarsa mobilità arto	
<b>DTP, Polio</b>	5	Ingrossamento + dolore linfonodo	Infiammazione locale + febbre	Gonfiore, dolore, febbre	Gonfiore locale ( <b>2 casi!</b> )
<b>DTP, HBV, HiB, Polio + Pneumo 13</b>	4	Gonfiore locale	Pianto persistente	Prurito + febbre	Pallore + perdita di coscienza
<b>DTP, HBV, HiB, Polio + Meningo</b>	2	Prurito	Febbre		
<b>DTP, HBV, HiB, Polio + Meningo + Pneumo 13</b>	1	Infiammazione + scarsa mobilità in sito di inoculaz.			
<b>Varicella</b>	1	Eruzione vescicolare			
<b>MPR + Varicella</b>	3	Convulsioni febbrili + sonnolenza	Febbre protratta + eruzione da morbillo + varic.	Convulsioni febbrili	
<b>Meningo</b>	1	Gonfiore + dolore articolare			
<b>Febbre Gialla</b>	3	Spossatezza, febbre per 3 gg	Spossatezza, febbre, dolore articolare	Spossatezza, febbre, dolore articolare	
<b>DTP</b>	1	Gonfiore locale esteso			
<b>Influenza</b>	3	Gonfiore locale esteso	Febbre	Cefalea, reazione locale estesa	
<b>Tetano</b>	1	Gonfiore locale esteso (20 cm)			
<b>Papilloma Virus</b>	4	Cefalea, nausea, mancanza di forza agli arti inferiori	Prurito al viso e agli arti	Ingrossamento linfonodo ascellare	Ingrossamento linfonodo sopraclaveare
<b>Pneumo 13</b>	1	Prurito			

\*Esempio



\*\* Vedi Legenda a pag. 5, Tabella n. 3

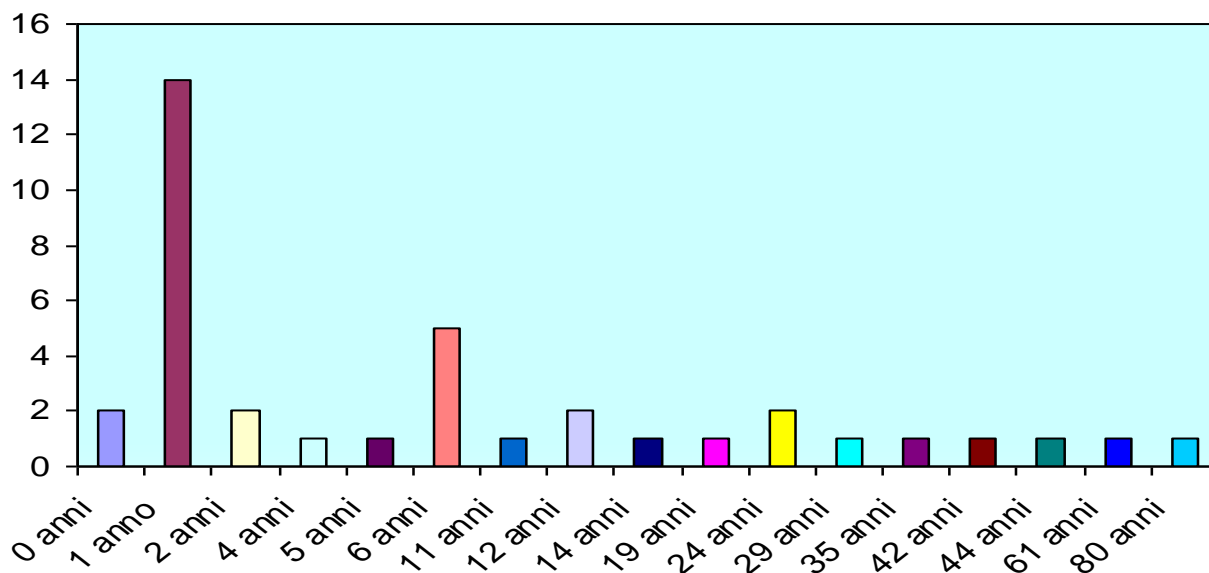
Tabella n. 3: Legenda Tab. n. 2

Sigla	Malattie o microrganismi contro cui il vaccino è attivo
MPR	Morbillo Parotite Rosolia
MPRV	Morbillo Parotite Rosolia Varicella
DTP	Difterite Tetano Pertosse
HBV	Epatite B
HiB	Haemophilus Influenzae B
Polio	Poliomielite
Pneumo 13	Pneumococco
Meningo	Meningite

## 5. A quali età?

Il grafico sottostante rappresenta le età in cui si sono verificate le 38 reazioni segnalate negli ultimi 4 anni:

Grafico n. 2: Concentrazione di reazioni per età



Come si può osservare, le reazioni hanno coinvolto soggetti da zero a ottant'anni e ci sono due picchi, rispettivamente di 14 e di 5 casi, nei soggetti di uno e sei anni.

Questi picchi coincidono con le età in cui vengono effettuate le vaccinazioni secondo il calendario vaccinale, e quindi in cui viene eseguita la maggior parte dei vaccini.

### 5.1 Vaccino contro il Papilloma Virus (HPV):

Un'attenzione particolare merita il vaccino contro il Papilloma, entrato da 6 anni nelle vaccinazioni di massa per proteggere le adolescenti da questo virus, responsabile del 100% dei tumori della cervice uterina.

La segnalazione più comune da parte delle pazienti vaccinate è il **dolore** nella sede di inoculazione, che si presenta in buona parte dei soggetti e che si risolve in genere entro 48 ore, ma che in alcuni casi può persistere per 5-6 giorni.

La seconda eventualità sono la sincope o la lipotimia: si tratta di reazioni che avvengono nei minuti successivi all'iniezione e che sono dovute allo stato emotivo della paziente piuttosto che alle componenti del vaccino stesso.

Per quanto riguarda invece le **reazioni degne di segnalazione, dal 2010 al 2013 ce ne sono state 4**, sotto descritte:

- 1 caso: Cefalea, nausea, mancanza di forza agli arti inferiori
- 1 caso: Prurito al viso e agli arti
- 2 casi: Rigonfiamento transitorio di un linfonodo (rispettivamente ascellare e sopraclaveare)

In tutti e quattro i casi c'è stata la risoluzione completa del quadro.

### 6. Tassi di segnalazioni di reazioni sul totale delle vaccinazioni eseguite nell'ULSS 13 (triennio 2010-2012)

#### Anno 2010

5 reazioni per un totale di 46.934 vaccinazioni eseguite

Tasso: 1,06 su 10.000 dosi

#### Anno 2011

6 reazioni per un totale di 45.139 vaccinazioni eseguite

Tasso: 1,33 su 10.000 dosi

#### Anno 2012

11 reazioni per un totale di 42.121 vaccinazioni eseguite.

Tasso: 2,61 su 10.000 dosi

Mancano i dati relativi al 2013, in quanto devono essere ancora pubblicati a livello regionale.

### 7. Confronto con i dati regionali

Secondo i dati di Canale Verde, i tassi di segnalazione di reazioni correlate ai vaccini dal 2010 al 2012 sono i seguenti. Nella colonna a destra, appare il confronto con quelli dell'ULSS 13.

**Tabella n. 4: Confronto coi dati regionali**

Anno	Tassi regionali	Tassi ULSS 13
2010	1,7/10.000 dosi	<b>1,06</b> /10.000 dosi
2011	1,5/10.000 dosi	<b>1,33</b> /10.000 dosi
2012	3/10.000 dosi	<b>2,61</b> /10.000 dosi

Come si può osservare dalla tabella, **il tasso di incidenza di reazioni nella nostra ULSS è sempre inferiore rispetto al tasso regionale.**

Negli ultimi anni, tuttavia, si nota una tendenza all'aumento delle reazioni segnalate, sia a livello regionale che nel nostro territorio.

Le cause di questo fenomeno meritano di essere analizzate, anche se ciò potrebbe essere attribuito almeno in parte ad una maggiore attenzione nel segnalare le reazioni non solo da parte degli utenti, ma anche dai medici.

Questo aspetto verrà approfondito nei report successivi.

## 8. Quali sono le malattie infettive “sopravvissute” nella nostra azienda ULSS? (dati anno 2012)

Nel 2012 sono state notificate **433 malattie infettive**, di cui 51 prevenibili mediante vaccinazione, sotto illustrate:

**Tabella n. 5: Malattie infettive prevenibili mediante vaccinazione segnalate nell'AULSS 13 nel 2012**

<b>Vaccinazioni eseguite</b>	<b>N. di infezioni</b>
Epatite A	2
Epatite B	3
Malattia batterico invasiva da Haemophilus influenzae	1
Malattia batterico invasiva da Neisseria meningitidis	1
Morbillo	2
Parotite epidemica	3
Pertosse	4
Varicella	35

Oltre a queste, meritano una particolare attenzione due patologie: la **tubercolosi (15 casi)** e la **sifilide (5 casi)**.

Queste, pur non essendo malattie prevenibili mediante vaccinazione, sono spia di un problema che potrebbe avere esiti gravi nelle persone suscettibili, come è già accaduto in altre parti d'Europa: il ritorno di malattie trasmissibili che si pensavano debellate dai nostri Paesi.

Ciò è imputabile ad una molteplicità di fattori tipiche del mondo globalizzato, come ad esempio l'arrivo delle popolazioni migranti, i viaggi internazionali, condizioni socio-economiche e, non ultimo, il ciclo epidemico naturale della tubercolosi.

E questo apre l'interrogativo che introduce il paragrafo seguente:

## 9. ... Ma le altre malattie infettive, sono davvero debellate?

La risposta purtroppo è no.

L'unica malattia che finora è stata eradicata, e può dirsi davvero solo un ricordo, se non nella fantascientifica ipotesi di qualche attacco bio-terroristico, è il vaiolo.

Ma le altre ci sono. Persistono, ben radicate in altre parti del mondo dove le precarie condizioni socio-economiche non permettono la copertura vaccinale di massa e le concomitanti cattive condizioni igieniche aiutano i microrganismi a circolare indisturbati.

Parliamo di paesi come l'Afghanistan, il Pakistan e la Nigeria, dove si aggira ancora lo spettro della polio, visibile negli arti deformati dei bambini.

Parliamo della difterite, che in Africa e in alcuni stati dell'Europa dell'Est miete ancora le sue vittime ogni anno.

Ma il fatto che queste malattie siano apparentemente così lontane da noi, non ci esonera dal pericolo: basta che un solo soggetto infetto, proveniente da luoghi in cui la malattia è endemica, giunga qui e potrebbe far nascere un nuovo focolaio epidemico, poiché i soggetti non vaccinati sono completamente inermi di fronte a queste malattie.

Non sono ipotesi teoriche, ma fatti recenti avvenuti in Europa. In Olanda, per la precisione, e che hanno avuto come protagonista una delle più temute malattie prevenibili: la **polio**.

La polio ha ucciso milioni di bambini anche nei nostri paesi, prima dell'introduzione del vaccino, e quanti sono sopravvissuti hanno riportato conseguenze temibili per tutto il resto della loro vita: paralisi, zoppie e necessità di usare respiratori artificiali.

In Olanda si pensava che fosse una malattia oramai estinta. Forse è anche per questo che si è consolidata la prassi, soprattutto in alcune comunità religiose, di astenersi dalle vaccinazioni, con la conseguenza che negli ultimi anni si sono verificate nuove epidemie di polio con molte vittime: nel 1971 a Staphorst (39 casi di cui 5 decessi), nel 1978 (110 casi), e nel 1992-93 (71 casi, di cui 2 decessi e 59 casi di paralisi).

Vedi l'approfondimento al seguente link:

<http://vaccinarsi.blogspot.it/2011/01/la-poliomielite-ha-senso-vaccinare.html>

La domanda sorge spontanea: un fatto del genere potrebbe capitare anche qui?

Sì, certo. Se le coperture vaccinali continuano a calare, come dimostrano i dati della nostra ULSS (vedi tabella in paragrafo 1, pag. 1), il rischio aumenta gradualmente.

E questo vale non solo per la polio, di cui finora non abbiamo casi grazie all'elevata copertura vaccinale, ma anche per malattie infettive apparentemente innocue come il morbillo. Apparentemente innocua perché, più spesso di quanto non si creda, può determinare effetti molto gravi o addirittura letali.

Nel 2002, in seguito ad un'epidemia di morbillo nel Sud Italia, ci sono stati 8 morti.

La meningoencefalite, la polmonite e la panencefalite subacuta sclerosante sono tra le più temibili conseguenze del morbillo che, quando non sono mortali, portano frequentemente a ritardo mentale o a paralisi permanenti.

Per chi volesse approfondire l'argomento, rimandiamo al link:

<http://vaccinarsi.blogspot.it/2013/09/il-morbillo-una-malattia-sottovalutata.html#more>

Alla luce di queste considerazioni, i 28 casi di morbillo registrati nella nostra Azienda ULSS dal 2010 al 2012 assumono una connotazione ben più preoccupante.

## Conclusioni

Dopo questa disamina, è giusto trarre le opportune considerazioni: **in quattro anni** sono state somministrate **175.083 dosi di vaccino**. A queste, vanno inoltre addizionate le vaccinazioni antinfluenzali o antitetaniche eseguite dai medici di base o da altre strutture (es. Pronto soccorso, Reparti ospedalieri).

Reazioni come un leggero gonfiore o una dolenzia nella sede di inoculazione sono comuni, soprattutto con i vaccini contro il tetano e il papilloma virus. Così pure una febbre moderata e che scompare entro due giorni è associata a molti vaccini, specie a quelli dell'infanzia.

Di tali eventualità il paziente è informato anche al momento della vaccinazione, ma talvolta si rivolge comunque al proprio medico per essere rassicurato.



Qualora invece la sintomatologia si discosti da quella sopra descritta (un gonfiore più importante, una febbre molto elevata o persistente...), ecco che il medico a cui il paziente perviene provvede a segnalare la reazione.

Di queste segnalazioni, in quattro anni, ce ne sono giunte 38.

E' inoltre possibile che alcune di queste sintomatologie non siano dovute al vaccino: sarà la struttura operativa regionale Canale Verde a stabilire, attraverso studi ed esami, se sussiste realmente una relazione causale.

Tutte le manifestazioni cliniche descritte in dettaglio nei paragrafi 3 e 4 si sono risolte senza nessun esito, a parte un caso in cui, dopo la prima crisi convulsiva manifestatasi in seguito alla vaccinazione, si sono verificati altri episodi di epilessia anche a di stanza di mesi, e una reazione avvenuta nella seconda parte del 2013 in cui la paziente è in fase di miglioramento.

Anche i cinque pazienti ospedalizzati hanno ottenuto la risoluzione completa.

Vale la pena correre il rischio di esporsi al rischio di malattie mortali o invalidanti a fronte della possibilità di incorrere in una percentuale così limitata di effetti collaterali (uno ogni 5.000 vaccinazioni)?

L'opinione comune che queste patologie appartengano ormai solo a paesi lontani è stata smentita dai fatti recenti, come quelli accaduti in Olanda. E le otto morti da morbillo in Campania risalgono ad appena dieci anni fa, senza contare i bambini con deficit neurologici permanenti dovuti alla stessa malattia.

Se *Historia Magistra Vitae*, non dovremmo scordare quanto avveniva fino a poco tempo fa. Prima che certe immagini in bianco e nero o nei servizi giornalistici di paesi esotici tornino ad occupare anche le pagine dei nostri giornali...

***A cura di:***

*Dott.ssa Silvana Zanon,*  
Medico specializzando in Igiene e Medicina Preventiva

*Dott.ssa Lucia Silvestri,*  
Responsabile UOS Prevenzione Malattie Infettive  
Azienda ULSS n. 13

***Con la gentile collaborazione di:***

*Dott.ssa Susanna Rossignoli,*  
Dirigente Farmacia Territoriale  
Azienda ULSS n. 13