

# La gestione dell'emergenza vaccinale nell'ambulatorio del Pediatra di Famiglia



Tra i compiti del Pediatra di Famiglia vi è la promozione e l'esecuzione delle vaccinazioni.

L'APeG (Associazione Pediatri in Gruppo) ha come obiettivo l'elaborazione di proposte sull'organizzazione della professione.

Nel 2006 è stato avviato un progetto che prevedeva la strutturazione di una rete di studi pediatrici distribuiti sul territorio con lo scopo di promuovere ed eseguire le vaccinazioni.

È stato quindi studiato un percorso di formazione al fine di creare un unico modello di riferimento per tutti gli studi coinvolti, che si è articolato nei seguenti punti:

a) Svolgimento di 2 corsi rivolti agli operatori medici e infermieristici:

- uno d'aggiornamento culturale;
- uno esperienziale per la gestione dell'emergenza.

b) Creazione di una rete informatica in grado di collegare i vari studi per lo scambio delle informazioni e eventuale centralizzazione delle vaccinazioni.

c) Preparazione di strumenti pratici come il manuale operativo "Vaccinare in sicurezza nell'ambulatorio del Pediatra" (per l'esecuzione delle vaccinazioni e per l'organizzazione dello studio) e un poster sulla gestione dell'emergenza.

Di seguito presentiamo la nostra proposta sulla gestione dell'emergenza postvaccinale.

Il **personale** addetto ai servizi di vaccinazione deve possedere una qualifica compatibile con l'attività da svolgere, deve essere opportunamente formato e deve essere periodicamente aggiornato per le emergenze legate alla pratica vaccinale. Deve anche essere motivato e consapevole dell'importanza del ruolo svolto a tutela della salute della popolazione. Oltre al medico, è consigliabile la presenza di un altro operatore che può avere la qualifica di infermiere o assistente sanitario. Nell'ambulatorio vaccinale devono essere disponibili tutti gli strumenti e i farmaci necessari per il trattamento immediato delle eventuali reazioni avverse <sup>1</sup>.

L'**anafilassi** è la più grave delle reazioni avverse, anche se per fortuna raramente sembra essere mortale (0,6-5% dei casi verificatisi in ambiente non protetto) ed è un evento altamente stressante per il paziente, ma anche per l'operatore che si trova a gestirlo.

La **diagnosi di anafilassi** da vaccino (antigene noto) è altamente probabile quando l'esordio è rapido (minuti o ore dalla somministrazione) ed inizia a coinvolgere uno dei seguenti apparati:

- cute/mucose (pomfi diffusi, prurito, arrossamento, gonfiore, ecc.);

Marialuisa Cappuccilli\*  
Anna Giurgola\*  
Magda Carrà\*\*  
Maria Elisabetta Di Cosimo\*\*\*  
Gruppo di Studio ApeG  
Vaccinazioni

\* *Pediatria di Gruppo,  
Paderno Dugnano*

\*\* *Pediatria di Gruppo,  
Cantù*

\*\*\* *Pediatria di Gruppo,  
Bollate*

*mariaelisabetta.dicosimo@  
fastwebnet.it*

- apparato respiratorio (dispnea, broncospasmo, stridore, ipossia, ecc.);
- apparato cardiovascolare (ipotensione, collasso, ecc.);
- apparato gastrointestinale (dolori addominali crampiformi, vomito, ecc.);
- apparato neurologico (variazioni del comportamento, ansietà, ecc.).

Più è rapido l'esordio, più la reazione è grave.

Il livello di gravità si stabilisce in base all'apparato più gravemente interessato (Tab. I).

Nella sua forma più comune i primi segni e sintomi sono cutanei e respiratori, nei casi più gravi, si manifesta ipotensione, pallore, perdita di coscienza<sup>2,3</sup>.

Un episodio di perdita di coscienza dopo una vaccinazione in un bambino piccolo deve far fortemente sospettare una reazione anafilattica.

TAB. I.

Valutazione di gravità della reazione anafilattica.

	Cute	Gastro-intestinale	Respiratorio	Cardio-vascolare	Neurologico
LIEVE	Improvviso pizzicore ad occhi e naso, prurito diffuso, arrossamento cutaneo, orticaria, angioedema	Prurito/pizzicore in bocca, lieve gonfiore delle labbra, nausea o vomito, lievi dolori addominali	Congestione nasale e/o starnuti, rinorrea, oppressione toracica, lieve wheezing	Tachicardia (aumento di 15 b/min)	Variazioni del comportamento, ansietà
MODERATA	Come sopra	Come sopra + Dolori addominali crampiformi, diarrea, vomito ripetuto	Come sopra + Raucedine, tosse abbaiante, disfagia, stridore, dispnea, moderato wheezing	Come sopra	Sensazione di morte imminente
SEVERA	Come sopra	Come sopra + Incontinenza fecale	Come sopra + Cianosi, o saturazione O <sub>2</sub> < 92%, arresto respiratorio	Ipotensione e/o collasso, aritmia, severa bradicardia e/o arresto cardiaco	Confusione mentale, perdita di coscienza

Da Muraro A, Allergy 2007, mod.

È necessario informare i genitori, ed eventualmente il paziente, sull'utilità di riferire qualunque possibile reazione o effetto collaterale che abbia richiesto l'uso di farmaci o l'intervento di un medico, insorto in vicinanza temporale di precedenti vaccinazioni.

È importante che dopo la vaccinazione il paziente resti in osservazione 30 minuti.

La **diagnosi differenziale** fra le varie reazioni generalizzate, che possono manifestarsi in seguito ad una vaccinazione, è di fondamentale importanza<sup>4</sup> (Tabb. II, III).

TAB. II.

Come distinguere una reazione anafilattica da una sincope (reazione vaso-vagale) ....

	Sincope	Anafilassi
<b>Età</b>	Adolescenti (rara nei bambini piccoli)	A qualsiasi età
<b>Esordio</b>	Generalmente durante o poco dopo l'iniezione	Generalmente 5-30 minuti dopo l'iniezione
<b>Cute</b>	Pallida, sudata, fredda	Generalmente eritema e/o orticaria generalizzati con prurito, angioedema Talvolta cute pallida e fredda
<b>Apparato respiratorio</b>	Respirazione rallentata con apnee di pochi secondi	Rumori patologici da ostruzione delle alte/basse vie aeree (affanno, sibili), tirage, arresto respiratorio
<b>Apparato cardiovascolare</b>	Bradicardia, ipotensione transitoria	Tachicardia, ipotensione, aritmia, arresto circolatorio
<b>Apparato gastrointestinale</b>	Nausea	Crampi addominali, vomito, diarrea
<b>Apparato neurologico</b>	Perdita di coscienza di breve durata, con possibili movimenti tonico-clonici agli arti; buona risposta alla posizione supina con arti sollevati	Perdita di coscienza senza risposta alla posizione supina con arti sollevati

TAB. III.

... da altri possibili eventi post-vaccinali.

	Ipotonia iporesponsiva (HHE)	Spasmi affettivi	Crisi d'ansia
<b>Età</b>	< 1 anno	6 mesi-5 anni	Adolescenti
<b>Esordio</b>	Improvviso, entro le prime 48 ore (di solito dopo 3-4 ore)	Durante o subito dopo l'iniezione	Durante o subito dopo l'iniezione
<b>Cute</b>	Pallida o cianotica	Arrossata, con possibile cianosi periorale, talora pallore intenso	Pallore, abbondante sudorazione, prurito a livello del viso e delle estremità
<b>Apparato respiratorio</b>	Possibili apnee	Pianto intenso con apnea in fase espiratoria	Polipnea Nodo alla gola
<b>Apparato neurologico</b>	Diminuzione o perdita acuta del tono muscolare, mancata risposta a stimoli ambientali, torpore	Se apnea prolungata, possibile perdita di coscienza con opistotono/mioclonie	Stordimento, vertigini
<b>Trattamento</b>	I sintomi sono transitori, durano da pochi minuti a mezz'ora, si risolvono senza alcun trattamento	Lo spasmo si risolve spontaneamente con la ripresa del pianto, soffiando sul viso o utilizzando stimoli freddi	La crisi in genere dura pochi minuti: è sufficiente rassicurare il paziente e invitarlo a controllare la respirazione

Il **materiale** necessario nell'ambulatorio del Pediatra di Famiglia per far fronte ad un'eventuale emergenza, è costituito da <sup>16</sup>:

- un lettino con lenzuolini di carta monouso, un lavandino dotato di acqua calda e fredda con asciugamani monouso e sapone liquido, contenitori per rifiuti speciali e per rifiuti assimilabili agli urbani o riciclabili;
- attrezzature atte a garantire il mantenimento della catena del freddo ed a rilevare una sua eventuale interruzione;
- dispositivi medici necessari per intervenire in caso di reazione grave (Tab. IV);
- farmaci adeguati ad affrontare l'emergenza;
- protocolli operativi inerenti le diverse procedure, accessibili a tutto il personale.

TAB. IV.  
Dispositivi medici.

- fonendoscopio (pediatrico – adulti)
- saturimetro
- sfigmomanometro (con bracciali di varie dimensioni)
- disinfettante chirurgico, acqua ossigenata, cotone idrofilo, garze, cerotti, guanti sterili e monouso
- laccio emostatico
- siringhe da insulina con ago rimovibile (da sostituire con ago di 3 cm se di lunghezza inferiore), siringhe da 2,5 - 5 - 10 ml
- aghi butterfly 23 G – 21 G – 19 G
- set per infusione, dispositivo per il dosaggio di soluzioni parenterali (“contagocce” tipo Delta-Dose 1, ref.2006), asticella per flebo \*
- distanziatori (con maschera per lattanti, bambini e adulti)
- apparecchio per aerosol
- bombola O<sub>2</sub>, riduttore di pressione e flussometro
- Ambu pediatrico e adulti (per bambini il pallone adeguato è di 750 ml – per adolescenti/adulti di 1200 ml)
- maschere facciali “non-rebreathing” (misura 1- 2 - 3 - 4)
- aspiratore, oppure 1 siringa da 50 ml con raccordo ago a cono con sonda Nelaton \*\*
- cannule orofaringee di Mayo (misura 0-1-2-3-4) \*\*\*
- ago da intraossea del 16 G ( bambini > 6 anni) e del 18 G (bambini < 6 anni)

\* Il microgocciolatore, graduato in ml/h, va impostato sul flusso desiderato. Bisogna tenere presente che, se dobbiamo infondere una soluzione in 20' anziché in 60', dobbiamo triplicare il valore dei ml. Il flusso erogato di Delta-Doser nella posizione “OPEN” corrisponde ad 1 litro in meno di 25'.

\*\* Nel caso non sia disponibile un aspiratore, per rimuovere le secrezioni dal faringe è possibile connettere una sonda di tipo Nelaton ad una grossa siringa a cono: dopo averla introdotta in faringe, aspirare tirando il pistone della siringa.

\*\*\* Per scegliere la misura corretta, si appoggia la cannula lateralmente al viso del bambino: la lunghezza adatta corrisponde alla distanza fra angolo della bocca e angolo inferiore dell'orecchio.

I **farmaci** indispensabili per affrontare l'anafilassi da vaccino sono i seguenti <sup>5 7 8</sup>:

- adrenalina fl 1:1000;
- soluzione fisiologica;
- clorfenamina;
- idrocortisone;
- salbutamolo;
- ipratropio bromuro;
- ossigeno.

È consigliabile controllare regolarmente la scadenza e il numero di confezioni presenti in ambulatorio, a questo scopo si può utilizzare uno schema da tenere aggiornato.

## ADRENALINA F. intramuscolo

Essendo un farmaco “salva vita”, è sempre preferibile sovradosarlo, piuttosto che somministrarlo in quantità insufficiente.

Deve essere somministrata per via intramuscolare profonda, nella superficie antero-laterale della coscia (più vascolarizzata rispetto alla regione deltoidea) e controlaterale al sito di vaccinazione.

Risulta pratico preparare l'adrenalina nella siringa prima dell'inizio della seduta vaccinale (“diluita”, o “non diluita” in base al peso dei bambini da vaccinare), conservarla avvolta nella stagnola (o al riparo dalla luce), gettarla a fine seduta.

Occorrente:

- 1 fiala di Adrenalina da 1 ml = 1 mg (1:1.000)
- 1 fiala di soluzione fisiologica da 10 ml
- 1 siringa da 10 ml
- 1 siringa da insulina da 1 ml (0,1 ml = 10 unità), con ago di almeno 3 cm di lunghezza

Adrenalina f. diluita (1:10.000)		Adrenalina f. non diluita (1:1.000)	
Preparazione: con una siringa da 10 ml, aspirare 10 ml di fisiologica, buttare l'eccedente per arrivare a 9 ml, quindi aspirare una fiala di adrenalina. Trasferire l'intero contenuto nella fiala vuota della fisiologica, e aspirare l'adrenalina <b>diluita</b> con una siringa da insulina da 100 unità con ago rimovibile			
Peso in kg	Unità da somministrare	Peso in kg	Unità da somministrare
5	50	10	10
6	60	20	20
7	70	30	30
8	80	40	40
9	90	50	50

## SOLUZIONE FISIOLGICA

Occorrente:

- flaconi da 250-500 ml
- aghi butterfly, deflussore, microgocciolatore (regolare la velocità di infusione triplicando il valore dei ml da infondere-vedere "attrezzature"), asticella per flebo
- dose: 20 ml/kg in 20', ripetibile 2 volte in 1 ora

Peso in kg	ml da somministrare
5	100
10	200
20	400
30	600
40	800
50	1.000

## IDROCORTISONE F. endovena/intramuscolo

Occorrente:

- 1 fiala di Flebocortid da 250 mg - 500 mg - 1 gr
- 1 siringa da 2,5 ml e da 5 ml

Età in anni	Fl. da somministrare
< 5	1 fiala da 250 mg
5-10	1 fiala da 500 mg
> 10	1 fiala da 1 gr

## CLORFENAMINA F. endovena/intramuscolo

Occorrente:

- 1 fiala di Trimeton da 1 ml = 10 mg
- 1 fiala di soluzione fisiologica da 2 ml
- 1 siringa da 5 ml

Dose: 0,3 mg/kg/dose (max 10 mg)

<b>Trimeton f. diluito (1:3)</b>	
Preparazione: con una siringa da 5 ml, aspirare 2 ml di fisiologica, poi l'intera fiala di trimeton (in questo modo si ottiene una concentrazione di circa 0,3 mg in 0,1 ml)	
Peso in kg	ml da somministrare
5	0,5
10	1
20	2
30	3
40	4
50	5

### SALBUTAMOLO aerosol dosato o soluzione per aerosol

Utilizzare ed associare quando il broncospasmo non recede prontamente dopo la somministrazione dell'adrenalina i.m.

Occorrente:

- aerosol dosato (Broncovaleas o Ventolin spray): 100 mcg per erogazione
- distanziatore + mascherine per neonati, bambini e adulti

oppure:

- apparecchio per aerosol
- soluzione per aerosol: Broncovaleas 5 mg/ml (1 gtt = 0,05 ml = 0,25mg)
- 1 fiala di soluzione fisiologica da 5 ml

Dose a seconda dell'età e della via di somministrazione.

Via di somministrazione	Dose	Note
Aerosol dosato con distanziatore	100-200 mcg = 1-2 erogazioni > 6 mesi < 5 anni fino a 4 erogazioni > 5 < 12 anni fino a 12 erogazioni	Ripetibile sino al controllo del broncospasmo
Soluzione per aerosol	1 gtt ogni 2 kg di peso/dose in 3 ml di soluzione fisiologica (fino ad un massimo di 20 gocce)	Ripetibile fino al controllo del broncospasmo

### IPRATROPIO BROMURO soluzione per aerosol

Utilizzare ed associare quando il broncospasmo non recede prontamente dopo salbutamolo.

Occorrente:

- apparecchio per aerosol
- soluzione per aerosol (Atem f. da 2 ml: 250 mcg/ml)
- 1 fiala di soluzione fisiologica da 5 ml

Dose a seconda dell'età

Età / Dose			Note
1 mese - 1 anno	1-5 anni	> 5 anni	Diluire in 3 ml di soluzione fisiologica
125 mcg = 0,5 ml	250 mcg = 1 ml = mezza fiala	500 mcg = 2 ml =1 fiala	

## OSSIGENO

Occorrente:

- bombola di O<sub>2</sub> con riduttore di pressione e flussometro
- mascherina facciale di misura consona al paziente
- saturimetro

Dose:

Somministrare O<sub>2</sub> con maschera facciale alla dose di 3-6 L/min, questa erogazione elevata permette di avere una frazione di ossigeno inspirata (FiO<sub>2</sub>) del 40-50 %.

Per raggiungere concentrazioni maggiori di ossigeno è necessario l'uso di maschera munita di reservoir.

Consigli:

- monitorare ossimetria con saturimetro
- se l'uso di O<sub>2</sub> è per tempi brevi non è da temerne la tossicità

L'**intervento terapeutico** precoce è in grado di ridurre la mortalità <sup>2</sup>.

Secondo la recente Position Paper dell'EAACI, l'anafilassi può essere definita come "una grave reazione allergica sistemica o generalizzata, pericolosa per la vita". Secondo gli stessi Autori non è necessaria la presenza dell'ipotensione e/o del broncospasmo per etichettare come anafilassi una reazione allergica grave. Generalmente si tende a considerare come anafilassi qualsiasi reazione allergica che interessi almeno 2 organi o apparati <sup>2,3</sup>. Tuttavia nel contesto dell'ambulatorio del Pediatra di Famiglia, non abituato a gestire quotidianamente l'emergenza, data l'imprevedibilità nella progressione della sintomatologia e data la certezza anamnestica, la relazione immediata tra insorgenza dei sintomi e somministrazione del vaccino, riteniamo sia prudente intervenire come se fossimo di fronte ad una reazione anafilattica, anche dopo la comparsa di uno solo dei sintomi o segni riportati nella Tabella I "Valutazione di gravità della reazione anafilattica".

Nell'algoritmo sottostante (Fig. 1) vengono invece descritte le modalità di intervento nel caso di tale reazione.

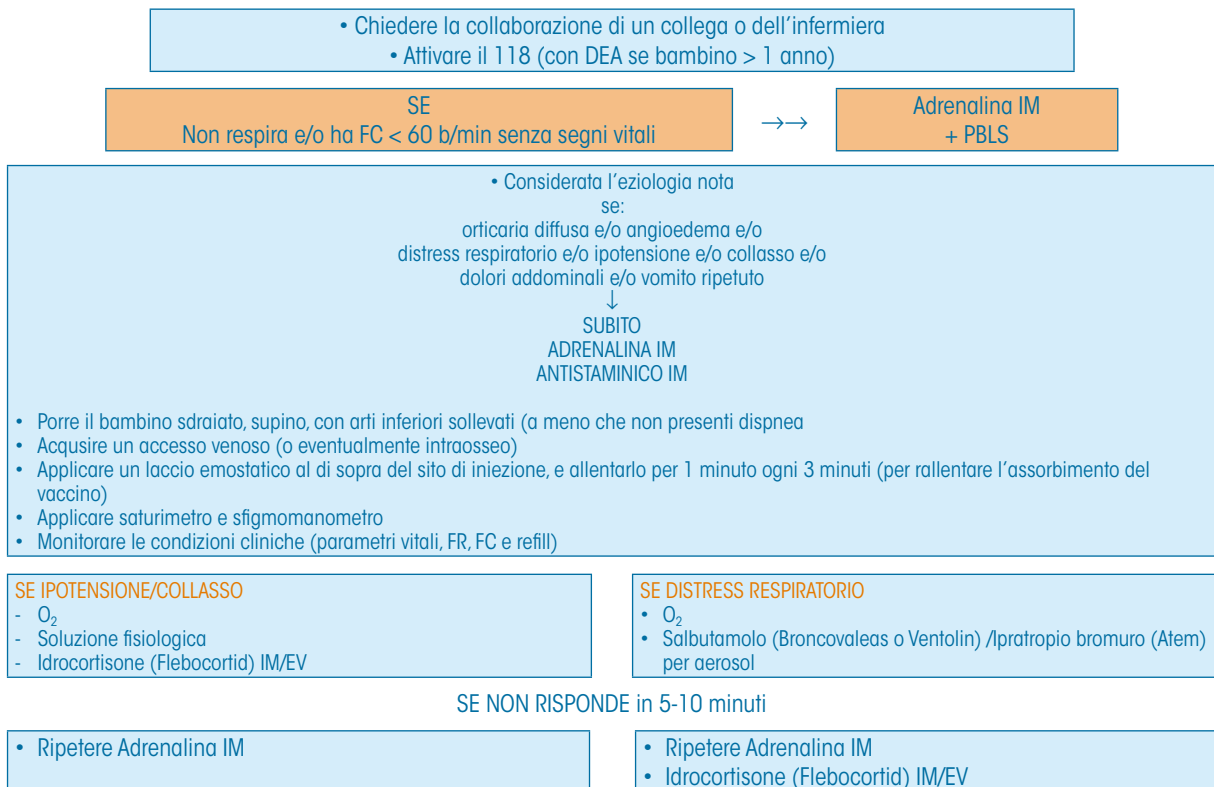


FIG. 1.

Come intervenire in caso di insorgenza di reazione anafilattica.



## BIBLIOGRAFIA

- <sup>1</sup> Sarti A. *Il pediatra di famiglia e le emergenze*. Pisa: Primula Multimedia 1999.
- <sup>2</sup> Calvani M, Cardinale F, Martelli A, Muraro A, Pucci N, Savino F. *Indicazioni alla prescrizione e somministrazione dell'adrenalina nel bambino affetto da anafilassi*. RIAP 2005;19(3):11-9.
- <sup>3</sup> Muraro A, Roberts G, Clark A, Eigenmann PA, Halken S, Lack G, et al. *The management of anaphylaxis in childhood: position paper of the EAACI*. Allergy 2007;62:857-71.
- <sup>4</sup> Bartolozzi G. *Vaccini e vaccinazioni*. II ed. Milano: Masson 2005.
- <sup>5</sup> Vanelli M. *Emergenze in pediatria*. III ed. Fidenza: Mattioli 1885, 2006.
- <sup>6</sup> Bonanni P, Icardi G, Gargiulo C. *Vaccinare: come e perché*. I ed. Roma: Alpes Italia 2007.
- <sup>7</sup> AIFA. *Guida all'uso dei farmaci*. Milano: Elsevier Masson 2007.
- <sup>8</sup> Barbi E, Cantoni L. *Prontuario Pediatrico. Guida alla terapia*. VI ed. Milano: Edifarm 2004.





## INFLUENZA: ISTRUZIONI PER L'USO

Non li vediamo, ma ci accompagnano continuamente. Sono i virus che colpiscono le vie respiratorie. Sono contenuti nelle goccioline che emettiamo con gli starnuti, la tosse o semplicemente parlando. In questo modo li trasmettiamo agli altri. Molti di questi virus sono responsabili del banale raffreddore, ma altri possono provocare una forma influenzale, come il virus della nuova influenza A(H1N1), la cosiddetta "influenza suina".

I virus influenzali aderiscono a qualsiasi superficie, dove sopravvivono per alcune ore. Aderiscono anche alle nostre mani e in questo modo possiamo trasmetterli agli altri, se abbiamo l'infezione in corso. Inoltre, toccando con le mani non lavate gli occhi, il naso e la bocca, possiamo introdurre i virus nel nostro organismo.

Possiamo sconfiggere i virus influenzali in 6 mosse:

### 1. Lavatevi frequentemente le mani

Insegnate a vostro figlio a lavarsi spesso le mani con acqua e sapone (oppure con un disinfettante per le mani come il gel idroalcolico, che si usa senz'acqua), e fate lo stesso a vostra volta. Se il vostro bambino è ancora piccolo, spetta a voi lavargli le mani regolarmente, più volte al giorno.

### 2. Non toccate occhi, naso e bocca con le mani non lavate

In questo modo il virus non entrerà nell'organismo.

### 3. Aprite la finestra ogni tanto

Gli ambienti chiusi devono essere aerati per qualche minuto almeno 3-4 volte al giorno: in questo modo la quantità di virus negli ambienti diminuisce significativamente.

### 4. Coprite la bocca in caso di tosse o starnuti

Coprite la bocca e il naso con un fazzoletto quando tossite o starnutite. Dopo l'uso, buttate il fazzoletto in un cestino dei rifiuti e lavatevi le mani accuratamente con acqua e sapone. Se non avete a disposizione un fazzoletto di carta, tossite o starnutite nella piega del gomito. Eviterete così di diffondere il virus influenzale nell'ambiente.

### 5. Imparate a riconoscere l'influenza

Se vostro figlio presenta sintomi quali febbre dai 38 gradi in poi, accompagnata da tosse o raffreddore potrebbe avere l'influenza. Possono essere presenti anche mal di gola, brividi, mal di testa o un forte affaticamento.

### 6. State a casa se il vostro bambino ha la febbre

Se vostro figlio presenta febbre, fatelo rimanere a casa e contattate telefonicamente il vostro pediatra. Se vi recate dal pediatra o in Ospedale, avvertite prima per telefono il personale. In questo modo eviterete di trasmettere ad altri l'infezione.



### A cura della Commissione Vaccini della SIAIP

Marta Luisa Ciofi degli Atti<sup>1</sup> (coordinatore), Chiara Azzari<sup>2</sup>, Giorgio Bartolozzi<sup>3</sup>, Susanna Esposito<sup>4</sup>, Gaetano Maria Fara<sup>5</sup>, Franco Giovanetti<sup>6</sup>, Milena Lo Giudice<sup>7</sup>

<sup>1</sup> Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù", Roma; <sup>2</sup> Ospedale "Meyer", Università di Firenze; <sup>3</sup> Università di Firenze; <sup>4</sup> Istituto di Pediatria, Università di Milano, Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore, Policlinico "Mangiagalli e Regina Elena", Milano;

<sup>5</sup> Università di Roma "La Sapienza"; <sup>6</sup> ASL CN2 Alba Bra, Dipartimento di Prevenzione; <sup>7</sup> Pediatra di Famiglia, Palermo

# NeisVac-C<sup>1</sup>

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NeisVac-C<sup>1</sup>

0,5ml

Sospensione iniettiva in siringa preimpostata

Vaccino polisaccaridico coniugato ultrapiù appropriato al gruppo meningococcico-C.

### 2. COMPOSIZIONE: FORMA FARMACEUTICA E QUANTITÀ

Chassis dose (0,5ml) contenente:

polisaccaride (ps-B-accidiato) della *Neisseria meningitidis* gruppo C (gruppo CTT); 10 microgrammi

congiugato al fosfato di alluminio; 14-20 microgrammi

aluminato di alluminio (Al(OH)<sub>3</sub>); 0,5 mg/ml<sup>2</sup>

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 4.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettiva in siringa preimpostata.

Sospensione di colore bianco-crema-quasi bianco-giallo.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Immunizzazione attiva e di booster a partire dal 2° mese di età, di neonati e adulti per la prevenzione di malattie invasive causate dal sierotipo C di *Neisseria meningitidis*.

L'uso del NeisVac-C deve essere determinato sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Una o due dosi dell'antivaccino di almeno un vaccino anti-meningococco coniugato del gruppo C per la serie di immunizzazione primaria e per la dose di richiamo. Una possibile, in alcuni casi, è un'eventuale dose di booster per l'intera popolazione di vaccinazione.

##### Immunizzazione primaria

Per i bambini di età compresa fra 2 e 12 mesi.

Due dosi da 0,5 ml ciascuna, che devono essere somministrate almeno a due mesi di distanza.

Nei mesi 4,5 e 5,1 della somministrazione di NeisVac-C alternativamente ad altri vaccini.

Intervallo di età superiore ad un anno, neonati e adulti: una singola dose da 0,5 ml.

##### Dose di richiamo

È raccomandato che la dose di richiamo deve essere somministrata nei neonati dopo il completamento della serie di immunizzazione primaria. I tempi per questo dose devono essere in accordo con le raccomandazioni ufficiali disponibili. Le interazioni con le altre dosi di richiamo e con la co-somministrazione con altri vaccini polivalenti sono in linea dipendentemente ai paragrafi 4.3 e 4.4.

La necessità di somministrare una dose di richiamo in soggetti già immunizzati con una singola dose (per bambini di età superiore ai 12 mesi precedentemente immunizzati), non è stata ancora definita.

##### Modalità di somministrazione

NeisVac-C deve essere somministrato per via intramuscolare, preferibilmente nella parte anterolaterale della coscia per i neonati, e nella regione deltoidica per i bambini più grandi, per gli adolescenti e gli adulti. Nei bambini di età compresa fra i 12 e i 24 mesi, il vaccino può essere somministrato nel muscolo deltico e nella parte anterolaterale della coscia.

Il vaccino non deve essere somministrato per via sottocutanea o endovenosa (vedere paragrafo 4.4).

NeisVac-C deve essere somministrato con altri vaccini nella stessa siringa. L'eventuale somministrazione di più vaccini deve essere eseguita nei punti di iniezione diversi (vedere paragrafo 4.3).

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità verso qualsiasi componente del vaccino, incluso il fosfato di alluminio.

Come per qualsiasi altro vaccino, la somministrazione di NeisVac-C deve essere evitata per i soggetti adulti che non tollerano il latte o il latte di mucca.

#### 4.4. Interazioni con prodotti e prevenzione di infezioni

Alcuni vaccini vivi e alcuni vaccini vivi attenuati possono interferire con la risposta immunitaria di una reazione anticorpale. Per tale ragione il suggerimento deve essere somministrato per una durata di tempo adeguata dopo la vaccinazione.

NeisVac-C NON DEVE IN ALCUN CASO ESSERE SOMMINISTRATO PER VIA ENDOVENA.

Il vaccino deve essere somministrato con cautela nei soggetti adulti da immunodepressi e da altri soggetti della popolazione. Una cosa è importante da sapere è che la somministrazione di NeisVac-C per via intramuscolare, può essere praticata in alcuni casi e di solito senza conseguenze.

Un possibile rischio di essere o di somministrare il vaccino in gravidanza per 45-72 ore deve essere preso in considerazione quando si somministra un ciclo di immunizzazione primaria in neonati non alla gravidanza (solo solo in 20<sup>o</sup> settimana di gravidanza) ed in particolare in quei soggetti con precedenti di immunità vagante.

Nel momento che il beneficio della vaccinazione in tale gruppo di bambini è elevato, la vaccinazione non può essere eseguita o evitata.

Il vaccino contiene meno di 1 mg/ml di sodio (23 mg/gg) per dose, che è somministrato "poco di sale".

Ad oggi non sono disponibili dati circa l'applicabilità del vaccino per il controllo di una epidemia.

La valutazione del rapporto costo-beneficio della vaccinazione con NeisVac-C dipende dall'entità della diffusione di *N. meningitidis* sierotipo C in una data popolazione prima dell'istituzione di un idoneo programma di immunizzazione.

Nei soggetti con contro di protezione auto-attiva (ad es. per attività genetiche) per l'immunizzazione, questo vaccino può non fornire livelli adeguati di protezione e di risposta di vaccinazione. Pertanto la vaccinazione può non essere in grado di stabilizzare una risposta anticorpale sufficiente in tutti i soggetti.

È prevedibile che i soggetti con deficit del complemento o con difetti immunitari e sintomatici sottoposti una dose immunitaria nel contesto del vaccino meningococcico C coniugato; poiché non è ancora stato possibile sapere il grado di protezione generata in tali i soggetti.

Il rischio deve essere valutato rispetto al vantaggio quali siano i soggetti che sono a rischio, non è evidente che i vaccini coniugati anti-meningococco C siano in grado di essere la migliore da somministrare. Perché è necessario valutare attentamente la possibilità di insorgenza di meningite ricorrente.

L'immunizzazione con questo vaccino non sostituisce quelle anti-tetano e difterite.

NeisVac-C è in grado di conferire protezione solo contro la *Neisseria meningitidis* gruppo C e può essere essere in grado di prevenire completamente la malattia da meningococco del gruppo C. Inoltre non è in grado di proteggere da altri gruppi di *Neisseria meningitidis* o da altri sierotipi che causano la meningite o la setticemia. In caso di comparsa di polmonite o sepsi o sepsi della rickettsiossi (vedere paragrafo 4.2) è necessario effettuare o farsi le cure, indipendentemente da se sono letali o che non letali.

Una cosa è importante da sapere è che il NeisVac-C in soggetti adulti di età pari o superiore ai 18 anni (vedere paragrafo 4.3).

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di intervento

NeisVac-C deve essere somministrato con altri vaccini nella stessa siringa. L'eventuale somministrazione di più vaccini deve essere eseguita nei punti di iniezione diversi.

Altri vaccini hanno dimostrato che la somministrazione di NeisVac-C simultaneamente (ma in un diverso sito di iniezione) a vaccini combinati i seguenti vaccini non ha influenzato un'efficacia protettiva significativa sulla risposta immunologica verso tali vaccini:

- Vaccino della difterite e del tetano
- Vaccino della polmonite e della febbre (DT)
- Vaccino scabbioso della polmonite (IPV)
- Vaccino coniugato anti-Haemophilus influenzae (Hb)
- Vaccino anti-polio iniettivo (IPV)
- Vaccino contro morbillo, parotite e rosolia (MMR)

Tuttavia sono state osservate variazioni minori nei livelli anticorpali negli immunizzati con somministrazioni concomitanti e separate. Eventuali significati clinici di tali variazioni non è stato stabilito.

La somministrazione concomitante di NeisVac-C (gruppo C) e (gruppo C) di 2 mesi e di 12 mesi (gruppi PCV-IPV-Hb) in una serie di studi di 2 anni nei neonati non ha indicato alcuna interferenza clinicamente significativa con il titolo anticorpale di questi vaccini combinati con il vaccino coniugato.

Altri vaccini anti-meningococchi concomitanti di NeisVac-C con booster (gruppi PCV-IPV-Hb) e neonati in una serie di studi di 2 anni ha indicato che la risposta verso il componente del gruppo C non sono state influenzate. Pertanto la somministrazione concomitante con NeisVac-C non è raccomandata.

In un altro studio con vaccini diversi, è stato dimostrato che la concomitante somministrazione del vaccino anti-meningococco del gruppo C con la concomitante che contenga componenti della polmonite scabbiosa (con o senza dose iniettiva della polmonite, dell'antigene di superficie dell'epidemia E o vaccini coniugati Hb) durante i mesi iniziali della malattia genetica del tipo letale (ELN) Hb Hb dipende a somministrare dipende a co-somministrare di vaccini della polmonite e della febbre. La popolazione che raggiunge il tipo ELN di almeno 12 e 122 non sono letali. Almeno una di almeno in pazienti ipotizzabili derivati da quali sono vaccinati nella serie della polmonite.

La percentuale di risposta anticorpale a NeisVac-C, somministrato a distanza di un anno dal vaccino combinato il booster letale è del 90,7%, in confronto al 80% nel caso in cui i vaccini vengono somministrati simultaneamente.

Il rischio non è evidente dal a dipendenza circa l'uso concomitante di NeisVac-C con vaccini coniugati polimerizzanti, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo in caso di neonati.

#### 4.6. Gravidanza e allattamento

Non è conosciuta l'entità di risposta immunitaria di questo vaccino in donne in gravidanza. Alti sono stati ottenuti immunoreattività per questo gruppo di vaccini anti-polmonite e della febbre concomitante / letale, nel parto e nella sviluppo post-natale. Il rischio potenziale per gli neonati non è conosciuto. Tuttavia, considerando la gravità della malattia da meningococco C, la gravidanza non dovrebbe precludere la vaccinazione nel caso in cui il rischio di esposizione sia clinicamente elevato.

È necessario inoltre valutare il rapporto costo-beneficio prima di decidere se utilizzare l'immunizzazione durante il periodo di allattamento.

#### 4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

È improbabile che il vaccino possa influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8. Effetti indesiderati

##### Reazioni avverse comuni in tutti i gruppi

In tutti i gruppi di bambini NeisVac-C è stato osservato somministrato concomitantemente a vaccini combinati il booster della difterite e del tetano (DT), DT, Hb, o di virus anti-polio (IPV), IPV e di virus dell'epidemia E (IPV) e neonati, di MMR in bambini di 0,5-5 anni, ed il booster del tetano e della difterite (DT) in bambini di 12-17 anni. NeisVac-C o vaccini letali somministrati concomitanti con altri vaccini in tutti i gruppi.

Le reazioni avverse comuni per i vaccini avverse più comuni riportate in questi studi.

Frequenza delle reazioni avverse	Reazioni avverse
Molto comune (>1/10)	Reazioni cutanee al sito di iniezione (prurito, gonfiore / dolore, eritema) Dolore allo stomaco nei bambini più grandi Cefalea Febbre e irritabilità nei neonati e nei bambini piccoli Ipersensibilità / reazioni allergiche al vaccino nei neonati e nei bambini piccoli Vomito / nausea / diarrea nei neonati Punture di ago nei neonati
Comune (>1/100 e <1/10)	Febbre Punture di ago nei bambini Vomito / nausea / diarrea nei bambini Dolore muscolare nei bambini più grandi e negli adulti Dolore allo stomaco nei bambini

I seguenti effetti indesiderati segnalati, sono riportati in relazione al sistema di vaccinazione equine:

— Febbre del sistema circolatorio

— Linfoadenopatia, oppure linfoadenopatia linfopatica

**Effetti del sistema immunitario:**

— Anafilassi, reazioni da ipersensibilità inclusa l'encefalopatia, anemia falciforme e angiodema

**Febbre del sistema nervoso:**

— Vertigini, epistassi nasale, incoordinamento motorio, atassia, iperestesia e parestesia, prurito nei mammelli

Worms sono state segnalate nella cura di equini corrotti a seguito di somministrazione di vaccini contigui anti-meningococco C. I soggetti infettati hanno in genere avuto una epistassi quotidiana. Alcuni degli equini corrotti epistassi possono essere stati in effetti degli esposti. L'efficacia di equini corrotti epistassi è stata di 10 volte dell'efficacia epistassi di base nei bambini. Nel mondo gli equini corrotti sono stati quarantenne annuali a febbre e prurito e di 4 volte di corrotti incoordinati.

**Febbre respiratoria, linfoadenopatia e linfoadenopatia:**

— Azioni in bambini con alta prevalenza (oltre le 22<sup>e</sup> settimane di gravidanza) prete peripartum 4-6.

**Febbre gastroenterica:**

— Morte e anemia

**Febbre della cute e del tratto urogenitale:**

— Morte neonata, aritmia e prurito

**Febbre del sistema immunitario e del tratto circolatorio:**

— Aritmia

**Febbre respiratoria e sistemica:**

— Casi di anafilassi di sistema immunitario sono stati riportati in associazione con i vaccini contigui anti-meningococco del gruppo C

Nelle cavie sono stati riportati casi di polmonite o di sepsi a seguito di somministrazione (vedere anche il paragrafo 4.4).

Sono stati riportati casi di diabete di tipo 1 e di diabete mellito in alcuni di cavie-guinea post-natali in associazione con i vaccini contigui anti-meningococco C.

**6. Somministrazione**

Non è necessario un intervallo con il vaccino RabVac-C. Il vantaggio con il vaccino è altamente riproducibile, in quanto sono somministrato con una singola iniezione da pariete venosa.

## 6. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 6.1. Proprietà immunologiche

**Colonna immunologica: Vaccino meningococco**

**Codice ATC: J07BA**

Non sono stati eseguiti studi sulla efficacia clinica.

Per il test per l'attività battericida del siero (SBA) a cui si fa riferimento nel testo sono stati usati sieri di cavallo come base per il complemento, con il ceppo C11

Nelle cavie HEDER (vedere la tabella sottostante), quasi tutti i cavie sono stati trattati con un vaccino contro la meningite. Il titolo e la durata e l'attività battericida con il vaccino contiguo HA (somministrato a ciascuna dose di RabVac-C) sono stati somministrato una, due o tre volte a seconda del gruppo di trattamento (sommministrato).

• Per i cavie di quali è stata somministrato una singola dose di RabVac-C a 2 mesi di età (n=102), il 93,9% ha ottenuto un titolo SBA di almeno 1:8 ed il 93,9% un titolo di almeno 1:32 ad un mese dalla vaccinazione.

• Per i cavie di quali sono state somministrato due dosi a 2 ed a 4 mesi di età (n=89), tutti hanno ottenuto titoli anticorpi di 1:8 ed il 93,9% di almeno 1:32 ad un mese dalla seconda dose.

• Non sono stati somministrati di polliccinette meningococche con contigui del serogruppo C (sommministrato come vaccino AC ripetuto ad un equino della stessa razza/età) nel secondo anno di vita in Italia su titolo SBA di almeno 1:32 nel 92% dei bambini trattati con una (n=418) o due dosi (n=417) di RabVac-C durante la prima infanzia.

In un studio clinico in Italia di età dai 18 ai 64 anni, una singola dose di RabVac-C è stata somministrata a 79 cavie con precedentemente vaccinati contro l'infazione meningococca del serogruppo C nel 40 che sono stati precedentemente vaccinati con un vaccino trivalente polliccinette meningococche con contigui del serogruppo C. Per i soggetti con titoli determinati ad un mese dalla vaccinazione, 40/45 (97,1%) con precedentemente vaccinati e 34/35 (97,1%) con una dose di vaccinazione hanno mostrato titoli SBA di almeno 1:8 mentre 38/38 e 40/40 hanno ottenuto titoli di almeno 1:32. Inoltre le SBA SBA sono state di 1:160 e di 402 nei soggetti gruppi. Pericolo le stupore di polliccinette contigui in RabVac-C sono state più basse negli adulti che sono stati precedentemente vaccinati con polliccinette con contigui antiserone >80% titolo come per almeno un titolo SBA di 1:32.

La risposta anticorpi (titolo SBA contro il ceppo C11) sono state sotto titolo battericida per il gruppo di età 2:

Stato	Numero di individui che hanno ottenuto il titolo/battimento totale di individui	
	Stato > 16 <sup>e</sup>	Stato > 18 <sup>e</sup>
<b>Stato FRANCESE nei cavie</b>		
1 dose a 2 mesi di età	173/182 (95,1%)	174/182 (95,6%)
2 dosi a 2 e 4 mesi di età	189/189 (100%)	182/189 (96,3%)
3 dosi a 2, 3 e 4 mesi di età	173/173 (100%)	170/172 (99,4%)
<b>Stato SPAGNA nei cavie</b>		24/24 (100%)
<b>Stato di diabete con RabVac-C (n° cavie)<sup>1</sup></b>		
Esposti al siero 1 anno	79/72 (109%)	70/72 (97,2%)
2,5-6 anni	79/73 (108,2%)	72/73 (98,6%)
12-17 anni	39/39 (100%)	39/41 (95,1%)
<b>Adulti</b>		
Non precedentemente vaccinati con HincC	89/89 (100%)	---
Precedentemente vaccinati con HincC con contigui	24/26 (92,3%)	---

<sup>1</sup> Esempio di alta prevalenza per diabete 1 nei soggetti due-4 settimane dopo la vaccinazione.

--- In 18 mesi nel mondo sono state somministrato AC, 1 e 4 mesi

--- 93,9% di 93,9% di soggetti in età di gravidanza RabVac-C, 1:32

3 - in cavie di cavie, titoli gruppi di almeno due volte di età di RabVac-C

Interpretazione per il rischio associato alla somministrazione di un vaccino del gruppo B.

La valutazione di efficacia accende al programma di immunizzazione rapidamente efficace nel Regno Unito (vedere anche quantità di tre vaccini anti-meningococco contigui del gruppo C) del posto di stato un'informazione evidente che fino al 1998 fino al marzo 2004, hanno ottenuto la vaccinazione di una dose di diabete dopo il completamento della serie primaria (2 dosi somministrato a 2, 3 e 4 mesi). Ad un mese dal completamento della serie di immunizzazione primaria, l'efficacia del vaccino in una scuola di bambini della fascia di età è stata valutata per il 92% (intervalli di confidenza del 95% 87, 94). Inoltre, ad oltre un mese di diabete dal completamento della serie primaria sono stati osservati alcuni casi di diabete della produzione. Il successo in alcuni dell'efficacia basata su un numero segue il cui indica che può essere una riduzione della prevalenza nei bambini di circa un mese che hanno ricevuto una singola dose di immunizzazione primaria. L'efficacia in tutti gli altri gruppi di età (fino a 16 mesi) trattati con una singola dose è per ora ancora inferiore al 92% o più volte di età in uno dopo la vaccinazione.

**6.2. Proprietà immunologiche**

Per i vaccini non sono stati riportati effetti immunologici.

**6.3. Dati preclinici di sicurezza**

Non sono disponibili dati preclinici rilevanti per fare confronti con quelli già indicati in altre sezioni.

## 6. INFORMAZIONI FARMACETICHE

**6.1. Elenco degli ingredienti**

**Classe di azione**

Acqua per preparazioni iniettabili

**6.2. Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, RabVac-C non deve essere miscelato con altri medicinali.

**6.3. Periodo di validità**

**42 mesi**

**6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (+2°C e +8°C). Non congelare.

Conservare in frigorifero nella confezione originale.

Durante il periodo di validità indicato di 42 mesi il prodotto può essere conservato a temperatura ambiente (non superiore a +25 °C) per un periodo massimo fino ad un massimo di 6 mesi. Se conservato a temperatura ambiente (non superiore a +25 °C) devono essere assorbiti in stato di latte e il nuovo periodo di validità di 6 mesi dalla confezione del prodotto. La nuova data di scadenza prevista per la conservazione a temperatura ambiente non deve superare la data di scadenza fissata in accordo con il periodo di validità complessivo di 42 mesi.

**6.4. Natura e contenuto del materiale**

RabVac-C al momento della messa in commercio da 0,5 ml contenute in una siringa per terapia (vedere il 6.1) con un cappuccio (gruppo di immunizzazione) ed un abbinato (gruppo di immunizzazione). In confezione da 1, da 10 e da 20. La confezione da 1 può contenere 2 siringhe di differente volume. Il raccomandato di usare l'ago più piccolo (0,30 x 18 mm) per la iniezione di polliccinette nei bambini e gli altri più grandi (0,30 x 25 mm) per la vaccinazione degli adulti. Entrambi gli aghi sono sterili ed assolutamente monouso. Il contenitore di polliccinette è privo di lattice.

È possibile che una parte dei contenitori siano presentati in commercio.

**6.4. Precauzioni particolari per la somministrazione e la somministrazione**

Quando la cavie sono stati somministrati una dose di colore bianco con capocollino doppio. Agitare bene il vaccino prima dell'uso per ottenere una sospensione omogenea, e conservare obbligatoriamente per almeno ventiquattro ore prima di essere somministrati nell'ospite. In caso di conservazione in un o tre altri il vaccino deve essere utilizzato. Eventuali punti inutilizzati o materiali di scarto devono essere assorbiti in accordo con i requisiti locali.

## 7. TRILAME NEL PAESE DI SOMMINISTRAZIONE ALL'IMMUNIZZAZIONE IN COMMERCIO

Baxter Healthcare Limited

Canter Way

Wexham,

Reading,

RG4 0EE, United Kingdom

### INFORMAZIONE PER I TRILAME

Baxter S.p.A.

Via Tolosa, 25

00185 Roma, Italia

Tel. 06 - 3248111

### 8. RIFERIMENTO NELLA SOMMINISTRAZIONE ALL'IMMUNIZZAZIONE IN COMMERCIO

1 siringa precompilata da 0,5 ml Codice-AC n. 000000000

10 siringhe precompilate da 0,5 ml Codice-AC n. 000000000

20 siringhe precompilate da 0,5 ml Codice-AC n. 000000000

### 9. MISCELA PER LA SOMMINISTRAZIONE/ RIFERIMENTO NELLA SOMMINISTRAZIONE

Stato di polliccinette/contigui/000000000

Stato dell'ultima dose: 1782/2813

### 10. DATI DI RIFERIMENTO NEL TESTO

agosto 2005

**Baxter**