

VACCINO ESAVALENTE

Quali malattie previene?

Questo vaccino si chiama esavalente perché protegge contro 6 diverse malattie infettive: tetano, difterite, pertosse, polio, epatite B ed Haemophilus B.

La **difterite** è una malattia infettiva acuta provocata dalla tossina prodotta da un batterio, *Corynebacterium diphtheriae*. Questa tossina è in grado di danneggiare le mucose delle prime vie respiratorie e a volte di altri organi interni. Si contrae per contatto diretto con una persona infetta o per contatto indiretto attraverso oggetti contaminati.

Il **tetano** è una malattia infettiva acuta non contagiosa causata dalla tossina prodotta da un batterio, *Clostridium tetani*. Il Clostridium è molto diffuso nell'ambiente, può penetrare nell'uomo attraverso ferite anche piccole contaminate da terriccio o da oggetti sporchi. La tossina danneggia il sistema nervoso causando contrazioni muscolari dolorose e persistenti. L'evoluzione è sempre molto grave e spesso può portare a morte. La malattia non conferisce immunità, mentre la vaccinazione stimola una risposta anticorpale protettiva.

La **pertosse** è una malattia infettiva molto contagiosa causata da un batterio, *Bordetella pertussis*. Il contagio avviene per via aerea, attraverso goccioline di saliva da una persona infetta. E' caratterizzata da tosse violenta, persistente. Nel primo anno di vita ha solitamente un andamento più grave, a volte mortale: durante gli accessi di tosse possono presentarsi crisi di apnea (il bambino non respira) molto prolungate e pericolose; può inoltre essere ostacolata la normale alimentazione del bambino. La malattia si associa spesso a complicanze respiratorie (broncopolmoniti, ecc.) e del sistema nervoso centrale (convulsioni, encefaliti, ecc.).

La **poliomielite** è una grave malattia infettiva e contagiosa, causata da 3 tipi di poliovirus (Enterovirus) che colpiscono il sistema nervoso. L'infezione solitamente non causa sintomi specifici, in alcuni casi però può provocare una paralisi muscolare degli arti e a volte anche la morte. Il virus si trasmette con le feci che possono contaminare gli alimenti, l'acqua o le mani. La malattia è ancora presente in alcune zone del mondo sia con scarse condizioni d'igiene che scarsa disponibilità di acqua: la vaccinazione sta contribuendo alla sua eradicazione.

L' **epatite B** è una malattia infettiva contagiosa che colpisce il fegato ed è causata da un virus (HBV). L'infezione può decorrere senza disturbi o manifestarsi in forma acuta con debolezza, nausea, vomito e ittero. Raramente la forma acuta porta a morte, nella maggior parte dei casi guarisce spontaneamente ed il virus viene eliminato. In alcuni casi l'infezione persiste (soprattutto nel bambino) e il soggetto diventa così un portatore cronico del virus, anche senza avere disturbi. L'infezione cronica può evolvere in epatite cronica e complicarsi con cirrosi epatica e cancro del fegato.

Il virus dell'epatite B viene trasmesso dalle persone ammalate o dai portatori cronici con il sangue e altri liquidi biologici, anche attraverso tagli con oggetti contaminate in modo "inapparente" (il virus è in grado di sopravvivere nell'ambiente per alcuni giorni). L'infezione può essere trasmessa dalla madre al figlio al momento del parto. Le persone che vivono con un ammalato sono a rischio di contagio.

L'**haemophilus influenzae di tipo b** è un batterio molto diffuso che si trova nel naso e nella gola ed è responsabile di malattie di varia gravità, soprattutto nei bambini di età inferiore ai cinque anni. La trasmissione avviene attraverso le goccioline di saliva e le secrezioni delle vie respiratorie. Le forme cliniche più gravi sono la malattia invasiva e la meningite, può provocare casi di polmonite e di faringite. Prima dell'introduzione della vaccinazione l'Haemophilus era la causa più frequente di meningite batterica nei bambini piccoli.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

Questo vaccino è inattivato: contiene virus inattivati, anatossine e antigeni purificati che non sono in grado di provocare la malattia ma attivano le difese immunitarie dell'organismo.

Attualmente in Italia sono presenti tre tipologie commerciali di esavalente. Anche se sono minimamente diversi nella composizione, tutte provocano una risposta immunitaria comparabile risultando protettivi nei confronti delle sei malattie bersaglio.

Come si somministra?

Si somministra per via intramuscolare profonda, nella parte antero-laterale della coscia o nel deltoide a seconda dell'età.

Può essere co-somministrato con altri vaccini, a meno di controindicazioni specifiche.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

Per tutti i bambini a partire dal 61° giorno di vita, il ciclo basale prevede la somministrazione di 3 dosi (1° dose dal 61° giorno di vita, 2° dose dal 121° giorno, 3° dose dal 301° giorno) e altre indicazioni come da piano nazionale e regionale vigente.

Fa parte delle vaccinazioni obbligatorie dell'infanzia.

Esistono attualmente tre differenti tipologie di vaccino esavalente somministrabile. Il ciclo vaccinale può essere completato mantenendo lo stesso vaccino oppure in combinazione in base alle disponibilità del centro vaccinale.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

La somministrazione deve essere rimandata nei soggetti con malattie febbrili acute in atto o altri disturbi ritenuti importanti dal medico. La presenza di una infezione lieve non costituisce una indicazione al rinvio.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

- Non si può procedere con la vaccinazione in caso ci sia stata una reazione allergica grave ad una dose precedente o ad un componente del vaccino (alcuni preparati possono contenere tracce di neomicina, streptomina, polimixina B, albumina sierica bovina, formaldeide, glutaraldeide, trometamolo).
- Encefalopatia non stabilizzata criptogenetica insorta entro 7 giorni da precedente dose.
- Precauzione in caso di reazione di Arthus, neurite periferica o sindrome di Guillain-Barré dopo pregressa dose.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

È generalmente ben tollerato ma alcuni bambini possono presentare effetti collaterali come dolore e arrossamento nel sito di iniezione, irritabilità e facilità al pianto, febbre, perdita di appetito, vomito. Raramente provoca febbre molto alta, episodio ipotensivo-iporesponsivo, pianto prolungato e insolitamente acuto. Nella maggioranza dei casi questi effetti collaterali sono di lieve entità e durata. Molto raramente possono verificarsi reazioni più gravi, ma la frequenza di questi effetti collaterali è sempre molto inferiore alle complicanze da cui i vaccini proteggono.

Sono descritti eventi avversi riportati molto raramente, a seguito dell'uso commerciale e sulla base di segnalazioni spontanee della popolazione, pertanto difficilmente stimabili in modo affidabile in termini di frequenza e di relazione causale all'esposizione al vaccino: vasculiti, disordini del sistema nervoso centrale e periferico, disordini della crisi ematica.

Quando la immunizzazione primaria viene effettuata in neonati molto pretermine (nati a 28 settimane di gestazione o prima), in particolare con una precedente storia di insufficienza respiratoria, deve essere considerato il rischio potenziale di insorgenza di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione. Poiché il beneficio della vaccinazione in questi neonati è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.

In casi eccezionali (<1/100.000) può verificarsi una reazione allergica grave (anafilassi) dopo somministrazione di esavalente o di qualsiasi vaccino

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale, come indicato dall'operatore sanitario. Di norma l'attesa dopo la vaccinazione è considerata sicura dopo 15-20 minuti; in casi specifici, può essere richiesto un tempo superiore di osservazione.

Generalmente possono presentarsi effetti collaterali lievi e transitori. Nel caso si presentasse qualche disturbo seguire i consigli post vaccinazione. Se i sintomi dovessero perdurare oltre le 48 ore contattare il medico curante.

Data di emissione 19/03/2025

Rif. DGR 3030 del 16/09/2024