

VACCINAZIONE ANTIMENGOCCICA

Il counselling e la comunicazione del rischio

Alessio Nastruzzi

VACCINAZIONI

IL RAZIONALE

**ALTISSIMA EFFICACIA
NELLA
PREVENZIONE PRIMARIA
DELLE
MALATTIE INFETTIVE**

VACCINAZIONI

IL RAZIONALE



“Con l'eccezione dell'acqua potabile nessun altro strumento, neppure gli antibiotici, ha avuto un maggior effetto sulla riduzione della mortalità e la crescita della popolazione”

(Plotkin e Plotkin 1994)

Offerta della vaccinazione sia nel periodo di “endemicità” della malattia, quando il rischio è medio-basso e la percezione da parte della popolazione nullo (**precaution advocacy**), sia quando in corso di cluster epidemici il rischio, pur continuando ad essere medio-basso, viene percepito elevatissimo (**outrage management**), sia infine quando, in corso di epidemia, è necessario gestire un fenomeno di allerta effettivamente percepito con panico da parte della popolazione (**crisis communication**)



E' necessario pertanto valutare l'opportunità ed i vantaggi delle diverse strategie di offerta vaccinale, alla luce delle diversificate condizioni epidemiologiche, nonché il ruolo del MMG nella comunicazione e gestione del rischio con i propri assistiti e nella conseguente offerta vaccinale



LA MENINGITE IN CIFRE

- 88 casi in Italia a giugno 2015 **168 casi a fine 2015**
- 24 casi in Toscana a giugno 2015
- 31 casi in Toscana a settembre 2015
- 6 decessi in Toscana di cui 5 da meningococco C
- 27,3% la percentuale dei casi in Toscana rispetto all'Italia a giugno 2015
- 27 anni l'età media dei casi in Toscana
- 130mila le vaccinazioni nel 2015 a pazienti tra 11 e 45 anni in Toscana

LA MENINGITE IN TOSCANA OGGI E DIECI ANNI FA

2002: 22 casi (di cui 3 da meningococco C)

2004: 27 casi (di cui 11 da meningococco C)

2005: 36 casi (di cui 17 da meningococco C)

2015: 31 casi (di cui 26 da meningococco C) **38 casi a fine 2015 di cui 31 da C**

2016 : 28 casi a settembre 2016 (di cui 22 da meningococco C)

* aggiornato al mese di settembre

(fonti: Istituto superiori di Sanità, Regione Toscana)



IL TIRRENO TOSCANA

EDIZIONI: LIVORNO CECINA-ROSIGNANO EMPOLI GROSSETO LUCCA MASSA-CARRARA MONTECATINI PIOMBINO-ELBA

Sei in: [TOSCANA](#) > [MENINGITE IN TOSCANA, SALGONO A 7 I...](#)

[VAI ALLA PAGINA SU MENINGITE IN TOSCANA](#)



Meningite in Toscana, salgono a 7 i morti nel 2015. Nuovo appello dell'assessore regionale

Dopo il caso mortale a Prato torna alto l'allarme. Saccardi: "Il vaccino previene il rischio di contrarre la malattia, protegge chi lo fa e chi gli sta intorno"

06 ottobre 2015



Una ragazza di 19 anni in rianimazione a Firenze, è il 23 caso dall'inizio dell'anno

19 maggio 2016

- Un altro caso di meningite in Toscana. Si è ammalata una ragazza di 19 anni, ricoverata a Firenze all'**ospedale di Careggi** con un'infezione di tipo C.
- Quello della ragazza sarebbe quindi il **18esimo caso di meningite C sui 23 verificatisi in Toscana dall'inizio dell'anno** (61 se si conta dall'inizio del 2015).
- Le condizioni della ragazza, che non era vaccinata, sono stabili: resta ricoverata reparto di terapia intensiva e rianimazione.



Nuovo caso all'ospedale San Paolo di Napoli *maggio 2016*

Nuovo caso in una scuola materna di Brescia *26 maggio 2016*

Nuovo caso a Empoli *6 giugno 2016* (una ragazza di 28anni di Empoli è stato colpita da meningite di tipo B)

Muore donna di 41 anni di Pistoia, un caso anche a Brescia *13 giugno 2016*

Donna in gravi condizioni a Civitanova Marche *21 giugno 2016*

A Palermo **si è spenta una ragazza** di 23 anni a causa di una meningite di tipo C

Donna ricoverata in rianimazione a Treviso per meningite di tipo B *29 giugno 2016*

Gravissima la ragazza di 22 anni di Palermo per meningite di tipo B *11 luglio 2016*

Morta a Milano una studentessa di 24 anni a causa di una **meningite fulminante**, meningococco di gruppo C *1 agosto*

Muore ragazza rientrando dalla Giornata Mondiale della Gioventù *2 agosto 2016*

Milano, **in coma un uomo** di 45 anni colpito da **meningococco C** *8 agosto 2016*

Meningite in Italia: a Catania **sbarca profugo** con meningite *10 agosto 2016*





LA MALATTIA MENINGOCOCCICA (2015/16)

- **67 casi in Toscana a Settembre 2016**
- **12 decessi in Toscana di cui 11 da meningococco C**
- **30 anni l'età media dei casi in Toscana**
- **700.000 mila le vaccinazioni nel 2015-16 a pazienti tra 11 e 45 anni in Toscana**

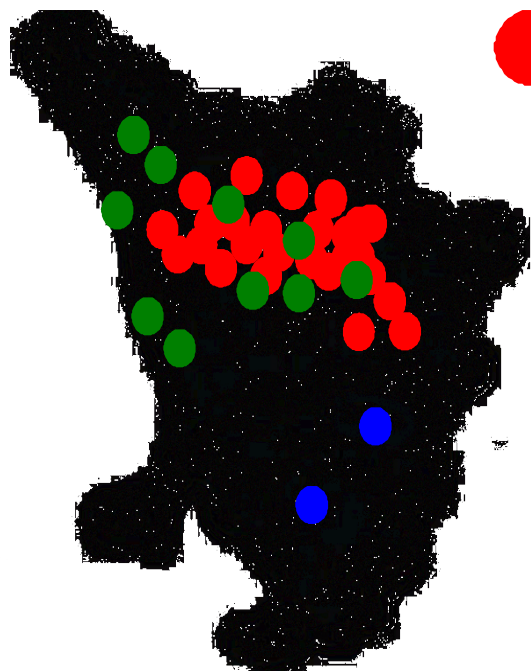
* aggiornato al mese di settembre 2016
fonti: Regione Toscana

Il cluster di meningiti in Toscana anno 2015-16

67 casi

Età media: 30 anni

Tutti i casi testati sono risultati **positivi** in RT PCR



● **Sierograppo C**

53 casi 11 decessi

● **Sierograppo B**

10 casi 1 decesso

● **Sierograppo W** **2 casi**

2 casi non tipizzati

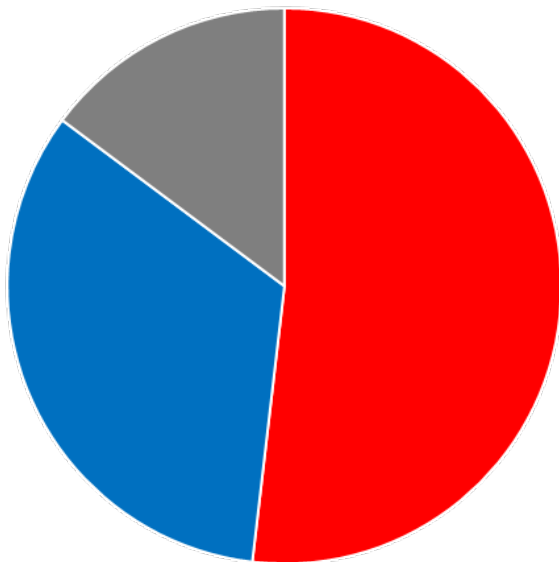
LA DISTRIBUZIONE DEI CASI IN TOSCANA

In giallo le province con almeno un caso accertato di meningite



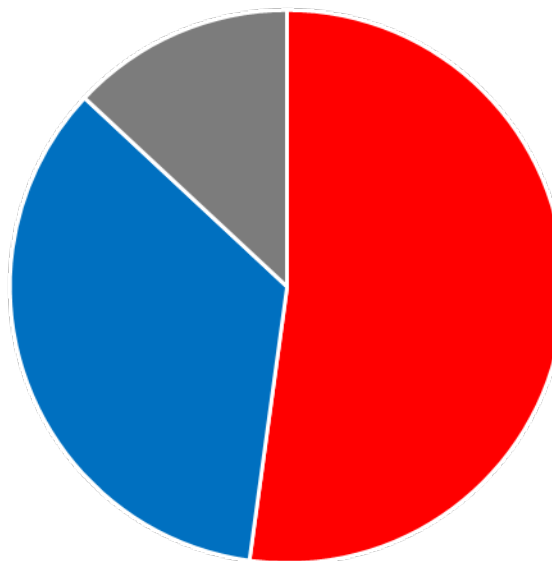
Tuscany meningitidis belt




2015



Toscana: MenC

2016

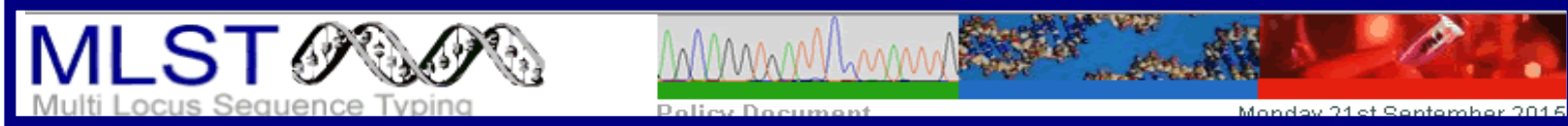


-  Sepsi
-  Sepsi/Meningite
-  Meningite



Un ceppo particolarmente aggressivo?





	Clonal complex	Sequence Typing
50 casi meningococco C	ST11	ST11

ST	abcZ	adk	aroE	fumC	gdh	pdhC	pgm	clonal complex
11	2	3	4	3	8	4	6	ST-11 complex/ET-37 complex



	Clonal complex	Sequence Typing
2 casi meningococco C	ST11	ST 2780
1 caso meningococco C	ST11	ST 11936
1 caso meningococco C	ST11	ST 12051
1 casi meningococco C	ST334	ST 1031

ST	abcZ	adk	aroE	fumC	gdh	pdhC	pgm	clonal complex
2780	2	3	4	4	8	4	6	ST-11 complex/ET-37 complex



Di cosa abbiamo bisogno nella diagnosi delle meningiti e delle sepsi batteriche?



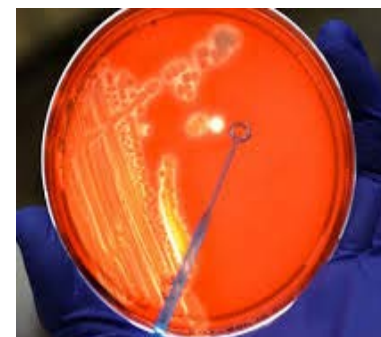
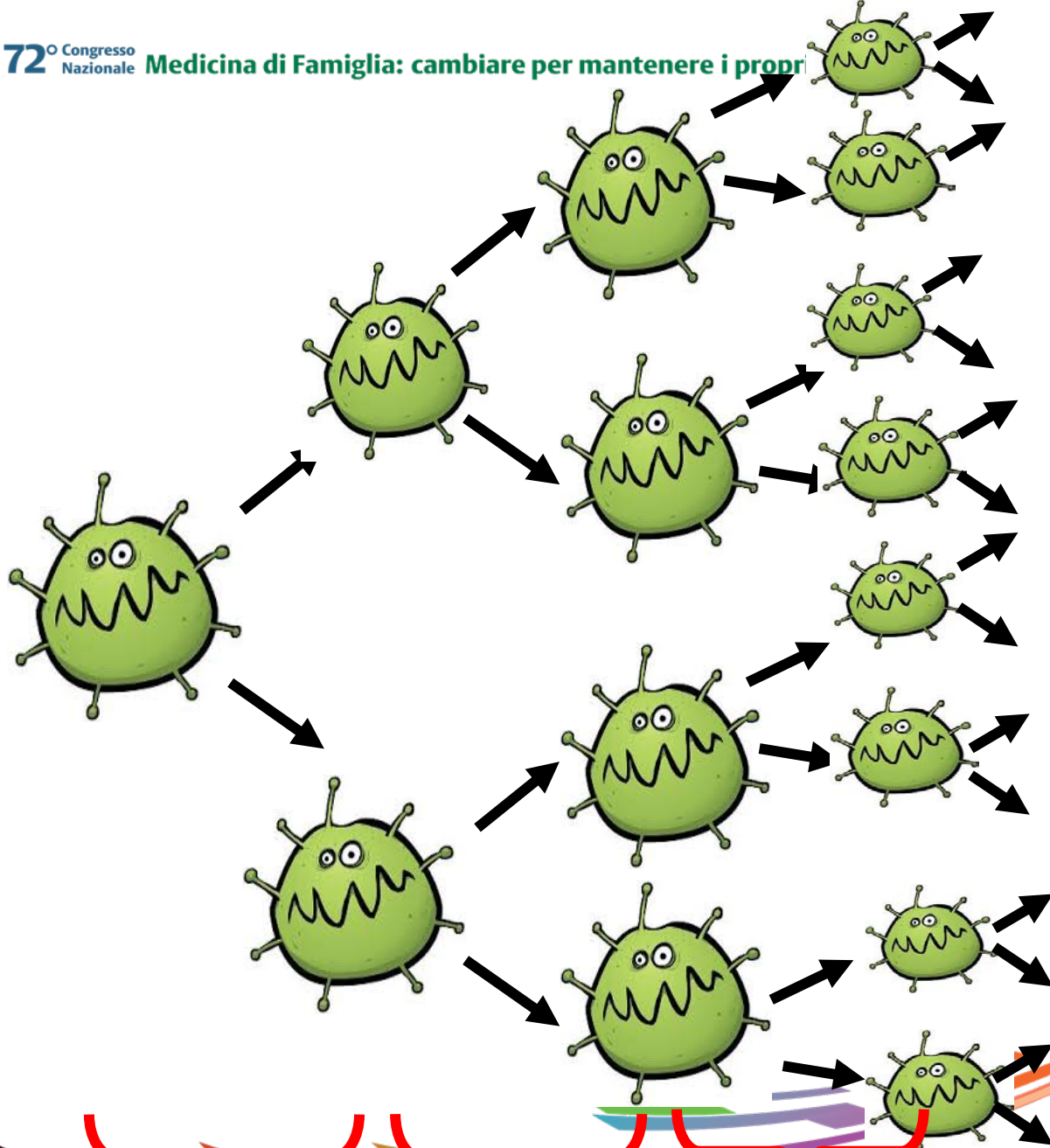
**Di un metodo che
ci dia la diagnosi
in poche ore**

In modo da fare una terapia adeguata

In modo da programmare interventi di profilassi
quando sono necessari



24-48 ore

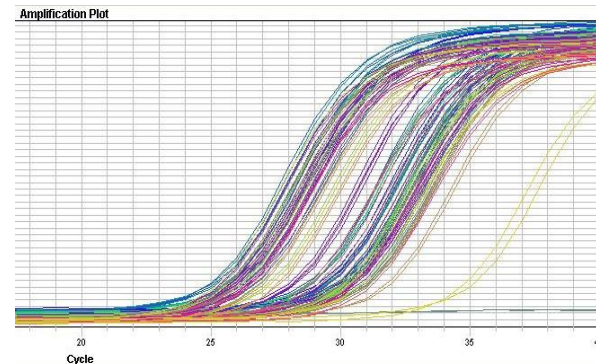
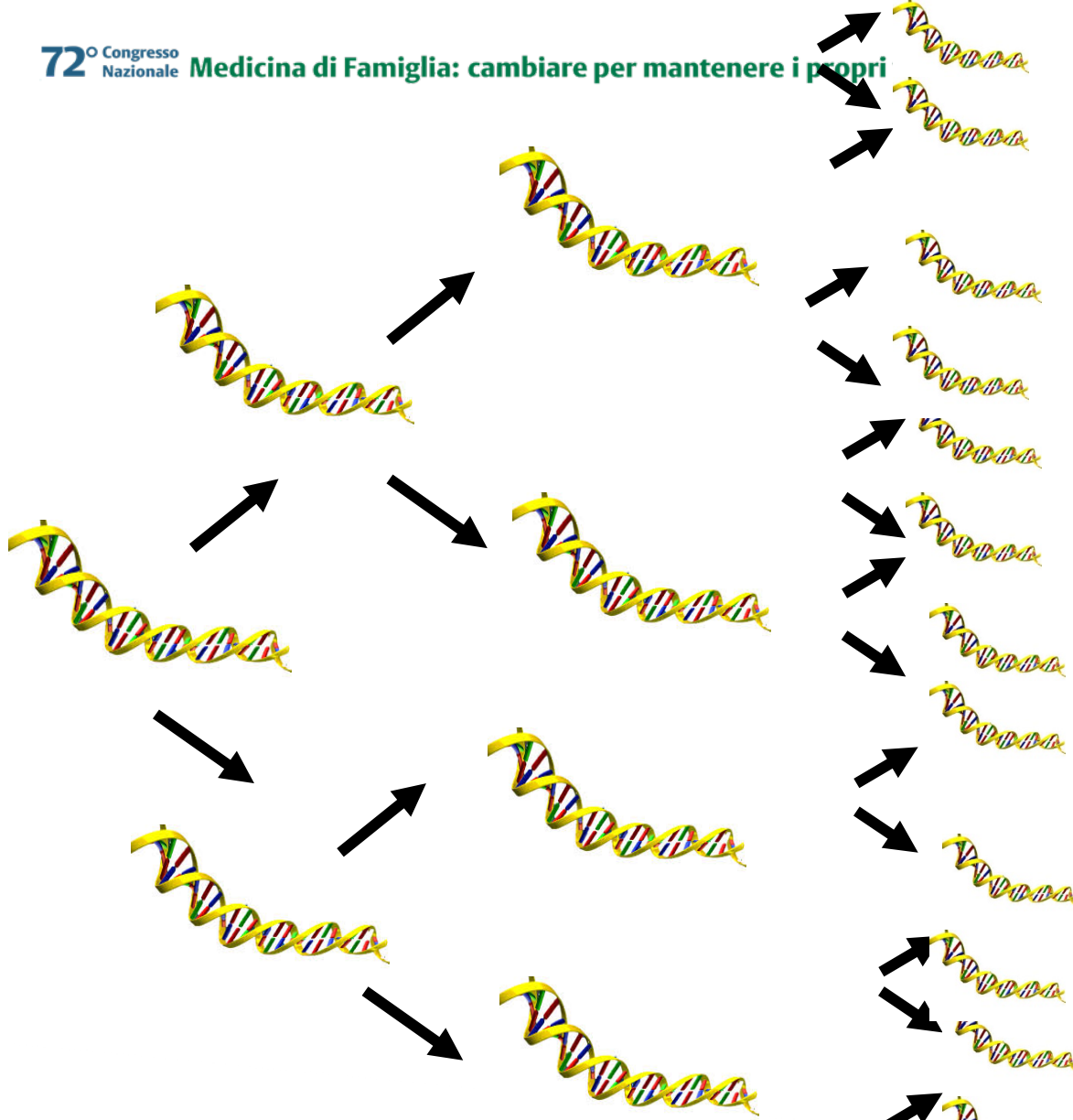


I ciclo

II ciclo

III ciclo

n cicli



**24-48
minuti**
(PCR Real
Time)

I ciclo

II ciclo

n cicli

Vaccini gratis per tutti in Toscana

È questa l'arma per difendersi dalla meningite,

Da inizio anno a luglio 2016 sono 27 i casi di meningite in Toscana: 20 da **meningococco C** (4 morti nel 2016), 4 da tipo B, uno del ceppo W, uno del ceppo X, uno non tipizzato.



Campagna contro la meningite da meningococco C

Misure di profilassi e prevenzione

Nel **2015** è stato registrato in Toscana un aumento dei casi di meningococco C rispetto agli anni precedenti, **anche nella fascia di età più adulta della popolazione.**

Situazione che ha richiesto un continuo monitoraggio da parte di esperti toscani e dell'Istituto Superiore di Sanità e l'adozione di misure mirate alla prevenzione della diffusione dell'infezione.

La vaccinazione è la misura più efficace per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni trasmesse dalle malattie batteriche invasive poiché assicura una protezione diretta del vaccinato ma anche indiretta, nei confronti della popolazione generale in quanto riduce la circolazione del batterio anche negli eventuali portatori.



Misure temporanee di promozione della vaccinazione contro il meningococco C valide fino al 30 settembre 2016

1. Offerta gratuita della vaccinazione contro il meningococco C

- **su richiesta, alle persone di età tra 20 e 45 anni** - ovvero dai 20 anni compiuti al compimento dei 45 anni - residenti o con domicilio sanitario nell'area della Asl Toscana Nord Ovest (province di Massa e Carrara, Lucca, Pisa, Livorno) e della Asl Toscana Sud Est (province di Grosseto, Siena, Arezzo)
- **su richiesta, alle persone dai 20 anni compiuti** residenti o con domicilio sanitario nell'area dell'Asl Toscana Centro – (province di Firenze, Prato, Pistoia)
- **alle persone sottoposte a profilassi in quanto contatti di un caso di meningococco C.** Queste persone sono individuate dai Servizi di Igiene Pubblica delle Aziende USL
- **alle persone che hanno frequentato la stessa comunità in cui si è verificato un caso di sepsi/meningite da meningococco C nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi con contatto stretto o regolare, su valutazione dell'Igiene Pubblica della Azienda USL.**
- **su richiesta, agli studenti fuori sede delle Università** presenti sul territorio toscano (non residenti e privi di domicilio sanitario in Toscana), previa presentazione di un documento di iscrizione valido per l'anno in corso

2. Offerta della vaccinazione contro il meningococco C con compartecipazione al costo della spesa secondo il tariffario delle prestazioni - delibera Giunta regionale 391/2015

- su richiesta, **alle persone oltre i 45 anni di età** - 45 anni compiuti - residenti o con domicilio sanitario nella **Asl Toscana Nord Ovest** (province di Massa e Carrara, Lucca, Pisa, Livorno) e della **Asl Toscana Sud Est** (province di Grosseto, Siena, Arezzo)
- su richiesta, **alle persone non residenti e prive di domicilio sanitario in Toscana che frequentano in modo continuativo il territorio toscano** (es. motivi di lavoro), previa presentazione della documentazione che attesti la presenza ricorrente o continuativa sul territorio toscano



La vaccinazione antimeningococco C è resa disponibile presso i **servizi vaccinali pubblici territoriali** – (Servizi di Igiene Pubblica e Distrettuale), i **medici di medicina generale** e i **pediatri di famiglia**, secondo le modalità organizzative in atto nelle singole Aziende USL



Il counseling

- L'efficacia dei vaccini ha determinato la perdita della percezione della pericolosità delle malattie infettive.
- Questo, insieme a **notizie allarmistiche**, prive di fondamento scientifico, ampiamente divulgate attraverso il web, ha determinato diffidenza verso i vaccini.
- L'impegno educativo per il medico è dunque aumentato rispetto al passato poiché deve confrontarsi con una moltitudine di notizie divulgate in modo massivo, offerte da fonti spesso condizionate da interessi che esulano dalla salvaguardia della salute.
- In tale contesto rimane decisivo il ruolo che medici di famiglia possono svolgere attraverso informazioni approfondite, corrette, rese in un linguaggio semplice che aiutino il paziente (o il care giver, come spesso accade nel caso degli anziani) a valutare le informazioni ricevute e superare la sempre più frequente **esitazione vaccinale**



Bisogna informare gli assistiti su:

- Rischi connessi alle malattie infettive
- Complicanze invalidanti potenzialmente legate all'infezione
- Caratteristiche del vaccino
- Modalità di esecuzione della vaccinazione
- Possibili rischi

Esitare nella descrizione dei potenziali effetti collaterali o avversi, o essere superficiali nell'esposizione, può generare diffidenza



Reazioni collaterali a vaccini

LIEVI (reazioni locali minori)

- Dolore
- Rossore
- Edema
- Indurimento
- Impotenza funzionale

LOCALI

- Compaiono generalmente in prima giornata
- Generalmente associate al vaccino o a un componente della preparazione
- Possono essere anche frequenti
- Prevedibili ma non prevenibili
- Sono a rapida risoluzione spontanea

Reazioni collaterali a vaccini

GRAVI (reazioni locali maggiori)

LOCALI

- Rossore esteso
- Edema esteso
- Indurimento esteso
- Contrattura muscolare
- Lesioni del tronco nervoso
- Ascessi batterici o sterili
- Emorragie intramuscolari
- Ulcerazioni
- Necrosi tissutale

Compaiono dopo un intervallo di tempo variabile dalla vaccinazione. Sono rare

Reazioni collaterali a vaccini

LIEVI (reazioni generali minori)

- Febbre $>38^{\circ}$ $<39.5^{\circ}$
- Anoressia, cefalea, vomito, diarrea, stipsi
- Esantemi
- Tumefazione dei linfonodi tributari
- Pallore
- Irritabilità

GENERALI

Possono avere insorgenza precoce (poche ore) o tardiva (7-10 giorni), in relazione allo specifico vaccino, con frequenza variabile dal 5% al 20%

Reazioni collaterali a vaccini

GRAVI

- Febbre $>39.5^{\circ}$
- Pianto persistente > 3 ore
- Convulsioni
- Collasso
- Paralisi flaccida
- Manifestazioni da ipersensibilità generalizzata

Sono rare o rarissime

GENERALI

- Un valido supporto a questo compito può essere offerto dall'affissione nelle sale d'aspetto di **poster educazionali**, dalla divulgazione di materiale informativo, anche attraverso invio per email
- Rimane ovviamente centrale il **colloquio motivazionale** svolto durante incontri programmati o in occasioni opportune colte durante l'attività clinica ordinaria




In tutte le occasioni d'incontro, il Medico di Medicina Generale ribadisce i vantaggi della vaccinazione ai propri assistiti ed **ai familiari**, con particolare attenzione ai soggetti più a rischio:

per l'età

per le malattie

per la necessità della protezione

Compito del Medico non è convincere o dare direttive (visione paternalistica) ma accompagnare nel cammino verso la scelta



E' molto importante offrire uniformità del messaggio all'interno del setting: assicurare che il personale di studio e/o l'infermiere, ove presenti, siano adeguatamente informati e formati sul tema vaccinazioni e sull'obiettivo

Nel caso in cui si determini la scelta di rinviare temporaneamente o il paziente rifiuti la vaccinazione, occorre informare sulle possibili precauzioni da mettere in atto per prevenire la malattia, monitorare le condizioni cliniche, valutando nel tempo la possibilità di riproporre l'intervento vaccinale



COMPITI del MMG

- 1. Individuare tra i propri assistiti i soggetti da vaccinare**
- 2. Porre l'indicazione del vaccino e consigliare la vaccinazione ad ogni soggetto individuato**
- 3. Somministrare il vaccino e, nel corso della medesima campagna, valutare le opportune co-somministrazioni**
- 4. Praticare le altre vaccinazioni indicate per l'adulto**
- 5. Registrare le avvenute vaccinazioni**
- 6. Segnalare le eventuali ADR a vaccino osservate**



Compiti (da A.I.R. Toscana 2012)

A regime i compiti dell'AFT possono essere schematizzati come segue:

.....**omissis**

- partecipare ed implementare attività di prevenzione sulla popolazione, coordinandosi con la Medicina di Comunità e il Dipartimento di Prevenzione**



(da A.I.R. Toscana 2012)

COMPITI DEL COORDINATORE

- ❑ Contratta con l'Azienda obiettivi di budget all'interno di quelli contenuti nell'accordo aziendale
- ❑ Garantisce all'interno dell'AFT la discussione del budget, inteso come la definizione degli obiettivi assistenziali e delle risorse necessarie al loro raggiungimento
- ❑ **Concorda la partecipazione della AFT alle campagne di prevenzione collettiva**
- ❑ Garantisce la continuità assistenziale, con modalità organizzative che verranno definite in un apposito accordo di settore



In base **all'ACN (Allegato D)** il MMG deve aderire alle campagne vaccinali straordinarie previo accordo regionale e/o aziendale che stabiliranno le modalità di erogazione dei vaccini, i soggetti da vaccinare, le modalità di pagamento e la eventuale fornitura di notizie epidemiologiche



4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Menveo è indicato per l'immunizzazione attiva di bambini (di età pari o superiore ai 2 anni), adolescenti e adulti a rischio di esposizione ai gruppi A, C, W135 e Y di *Neisseria meningitidis* per prevenire l'insorgenza di patologie invasive.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Bambini (di età pari o superiore ai 2 anni), adolescenti e adulti

Menveo deve essere somministrato come dose singola (0,5 ml).

Per garantire livelli anticorpali ottimali contro tutti i sierogruppi del vaccino, il calendario della vaccinazione primaria con Menveo deve essere completato un mese prima del rischio di esposizione a *Neisseria meningitidis* gruppi A, C, W135 e Y; si sono osservati anticorpi battericidi (hSBA \geq 1:8) almeno nel 64% dei soggetti 1 settimana dopo la vaccinazione (vedere paragrafo 5.1 per i dati relativi all'immunogenicità per i singoli sierogruppi).

Anziani

I dati relativi a soggetti di età compresa tra 56 e 65 anni sono limitati e i dati relativi a soggetti di età >65 non sono disponibili.

Vaccinazione di richiamo (booster)

Sono disponibili i dati di persistenza a lungo termine degli anticorpi dopo vaccinazione con Menveo fino a 5 anni (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

4.1 Indicazioni terapeutiche

Nimenrix è indicato per l'immunizzazione attiva di soggetti da 12 mesi d'età in poi contro la malattia meningococcica invasiva causata da *Neisseria meningitidis* gruppo A, C, W-135 e Y.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Nimenrix deve essere utilizzato in accordo con le raccomandazioni ufficiali disponibili.

Vaccinazione primaria:

Una dose singola da 0,5 ml di vaccino ricostituito è usata per l'immunizzazione.

Vaccinazione di richiamo:

Nimenrix può essere somministrato come dose di richiamo nei soggetti che sono stati precedentemente vaccinati con un comune vaccino meningococcico polisaccaridico (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Non è stata ancora stabilita la necessità di una dose di richiamo in soggetti vaccinati con un ciclo primario di Nimenrix (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Popolazione pediatrica

Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di Nimenrix in bambini di età inferiore a 12 mesi.

Non ci sono dati disponibili.

Popolazione anziana

Non ci sono dati disponibili in individui con età superiore a 55 anni.

Modo di somministrazione

L'immunizzazione deve essere effettuata solo per iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide.

In bambini da 12 a 23 mesi di età, il vaccino può anche essere somministrato nella parte anterolaterale della coscia (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.1. Indicazioni terapeutiche

Immunizzazione attiva dei bambini a partire dai 2 mesi di età, degli adolescenti e degli adulti, per la prevenzione dell'infezione invasiva causata da *Neisseria meningitidis* gruppo C.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

MENJUGATE

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Menjugate nei bambini di età inferiore a 2 mesi non sono state stabilite.

Immunizzazione primaria

Bambini da 2 mesi di età fino a 12 mesi: due dosi, da 0,5 ml ciascuna, che devono essere somministrate con un intervallo di almeno due mesi (vedere paragrafo 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione).

Bambini sopra i 12 mesi: una dose singola da 0,5 ml.

Dose di richiamo

Si raccomanda di somministrare una dose di richiamo nei bambini dopo il completamento del programma di vaccinazione primaria. Il tempo di somministrazione di questa dose deve essere in accordo con le raccomandazioni ufficiali disponibili.

La necessità di una dose di richiamo in soggetti già immunizzati con una singola dose (ovvero soggetti di età superiore ai 12 mesi immunizzati precedentemente) non è stata ancora accertata (vedere paragrafo 5.1).

Adolescenti e adulti

Menjugate deve essere somministrato come iniezione singola da 0,5 ml.

Anziani

Non ci sono dati disponibili per gli adulti di età pari o superiore a 65 anni

non vi è uso off label che tale non può riferirsi al fatto di mancato precedente uso sopra i 65 anni.

La indicazione infatti recita: al di sopra dell'anno negli adolescenti e negli adulti.

Quindi nessun obbligo di consenso scritto: le eventuali reazioni avverse rientrano negli indennizzi previsti dalla 210/92 come in ogni intervento di sanità pubblica.

A. Panti



Legge 210/92 Legge 25 Febbraio 1992, n. 210 (in Gazzetta Ufficiale, 6 Marzo, n. 55)

**INDENNIZZO A FAVORE DEI SOGGETTI
DANNEGGIATI DA COMPLICANZE DI TIPO
IRREVERSIBILE A CAUSA DI VACCINAZIONI
OBBLIGATORIE, TRASFUSIONI**



Grazie per l'attenzione

