

SCHEDA DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A VACCINO: _____

VACCINATO [] CONTATTO []

Regione _____ ASL/USL _____ Distretto _____

Nome e cognome _____ luogo e data di nascita _____

Residente a _____ Via e n° _____

Tel. _____ Fax _____ Cell. _____

Anamnesi famigliare mirata _____

Anamnesi fisiologica _____

Anamnesi patologica _____

Farmaci di recente / contemporanea somministrazione (1) _____

m _____

Luogo di somministrazione vaccino asl [] studio privato [] altro (2) []

Caratteristiche vaccino: tipo _____ nome commerciale _____

Preparazione n° _____ controllo di Stato _____

Data preparazione _____ data scadenza _____

Data di somministrazione _____ ora _____ n° dose _____

Via di somministrazione _____ sito _____

Ultima somministrazione dello stesso vaccino in data _____

altre vaccinazioni somministrate contemporaneamente (3) _____

Figura 2

Istruzioni per la compilazione del modulo sopra riportato.

1. Indicare i farmaci assunti con regolarità dal soggetto nel corso degli ultimi 3 mesi fino al momento della somministrazione del vaccino.
2. Specificare l'ambito in cui è avvenuta la vaccinazione: scuola, caserma, residenza sanitaria assistenziale, casa di riposo etc...
3. Indicare nome commerciale e data di scadenza dei vaccini praticati al soggetto nel corso della stessa seduta vaccinale.
4. Indicare il tipo di visita specialistica e allegare gli eventuali referti e/o le schede di dimissione ospedaliera.
5. Riportare la terapia farmacologica somministrata in occasione dell'evento.
6. Precisare il numero di scariche diarroiche.
7. Riportare la temperatura cutanea esterna.
8. Specificare il tipo di manifestazione: orticaria, rinite, asma, laringospasmo, broncospasmo, edema della glottide, angioedema, etc...
9. Specificare il tipo di manifestazione.
10. Indicare il numero degli episodi.

Definizioni di caso

Manifestazioni ipersensibilità immediata: orticaria, rinite, asma, broncospasmo, edema della glottide, angioedema, che si manifestino entro pochi minuti dalla somministrazione del vaccino, in assenza di stato di shock.

Episodio di ipotonia-iporesponsività: diminuzione o perdita acuta del tono muscolare, perdurante per almeno 10 minuti, accompagnata da cianosi o pallore, o da mancata risposta agli stimoli ambientali, o da torpore prolungato, o da arresto respiratorio, che si manifesti in un periodo di tempo compreso tra 0 e 24 ore dalla vaccinazione.

Shock anafilattico: reazione allergica con stato di shock (insufficienza circolatoria, ipotensione arteriosa, polsi periferici deboli o assenti, alterazione del livello di coscienza, sudorazione) con o senza broncospasmo e/o laringospasmo o edema della glottide, che si manifesti immediatamente dopo l'inoculazione del vaccino.

Convulsioni: attacchi di spasmi tonico-clonici, o di altri attacchi epilettici dell'infanzia (es: spasmi infantili, tic di saalam) con durata variabile da alcuni minuti a più di 15 minuti, in assenza di lesioni neurologiche preesistenti.

A seconda della temperatura corporea, le convulsioni vanno distinte in: febbrili (temperatura $\geq 38^{\circ}$ C) o afebrili.

Encefalopatia: quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 72 ore dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da convulsioni, alterazione dello stato di coscienza, cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, che non si risolvano entro 24 ore. È significativa la presenza di almeno due di queste condizioni.

Encefalite: quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 1-4 settimane dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da convulsioni, alterazione dello stato di coscienza, cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, che non si risolvano entro 24 ore, accompagnati da segni di infiammazione cerebrale, con evidenti alterazioni del liquor, in assenza di altre cause dimostrabili.

Meningite: quadro clinico di meningite, con insorgenza entro 15 gg dalla somministrazione del vaccino; la sintomatologia può essere sfumata e subdola, oppure molto simile a quella dell'encefalite.

Pianto persistente: pianto inconsolabile e di alta o inconsueta tonalità, che si prolunghi ininterrottamente per un periodo superiore alle 3 ore, durante il quale il bambino non si alimenta e non dorme.

Paralisi acuta: paralisi flaccida ad inizio improvviso che si manifesti in un periodo di tempo compreso tra 4 e 30 giorni dalla somministrazione di OPV nel soggetto vaccinato e tra 4 e 75 giorni in un contatto, persistente anche dopo 60 giorni dal suo manifestarsi.

Sindrome di Guillain-Barré: paralisi flaccida ad inizio acuto, simmetrica, ascendente, rapidamente progressiva, con perdita di sensibilità periferica, in assenza di iperpiressia. L'esame del liquor evidenzia dissociazione albumino-citologica. L'associazione a vaccino è ritenuta certa o probabile in caso di Sindrome di Guillain-Barré insorta entro 60 giorni dalla somministrazione del vaccino

Inviare a:

Ministero della Sanità - Divisione Profilassi Malattie Infettive
Via della Sierra Nevada, 60 - 00144 ROMA
tel. 06/59944211 - 59944280 fax 06/59944242 – 59944256