



Ministero della Difesa

Direzione Generale della Sanità Militare

Direttiva Tecnica

per l'applicazione del D. M. 31 marzo 2003

"Aggiornamento delle schedule vaccinali e delle altre misure di profilassi per il personale militare"



Ministero della Difesa

Direzione Generale della Sanità Militare

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto 31 marzo 2003, concernente l' "Aggiornamento delle schedule vaccinali e delle altre misure di profilassi per il personale militare", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 87 del 14 aprile 2003;

considerata la necessità di definire le modalità procedurali ed applicative delle misure vaccinali e profilattiche ad uso del personale militare mediante una specifica direttiva tecnica, giusto quanto previsto dall'art. 1 del citato decreto;

DECRETA

E' approvata la *Direttiva tecnica inerente alle procedure applicative e alla data di introduzione delle schedule vaccinali e delle altre misure di profilassi*, allegata al presente decreto, che abroga tutte le omologhe disposizioni già emanate.

Roma, li 4 FEB. 2008

Amm. Isp. Capo Vincenzo MARTINES



Ministero della Difesa

Direzione Generale della Sanità Militare

Direttiva Tecnica per l'applicazione del D.M. 31 marzo 2003 "Aggiornamento delle
schedule vaccinali e delle altre misure di profilassi per il personale militare"

AGGIUNTE E VARIANTI

Variante n° 1	Abrogare: Pagg. 19, 21 Direttiva tecnica Pag. 3 Appendice agli allegati F e G Inserire: Pagg. 19, 21 Direttiva tecnica Pag. 3 Appendice agli allegati F e G
Variante n° 2	Abrogare: Allegato "B" Inserire: Allegato "B"
Variante n° 3	Abrogare: Pagg. 46, 49, 55 e 56 Direttiva tecnica Allegati "B", "L", "O", "P" e "Q" Inserire: Pagg. 46, 49, 55 e 56 Direttiva tecnica Allegati "B", "L", "O", "P" e "Q"
Variante n° 4	Abrogare: Pag. 51 Direttiva tecnica Inserire: Pag. 51 Direttiva tecnica

SOMMARIO

cap.	argomento	pag.
1.	Premessa	2
2.	Quadro giuridico-amministrativo, disciplinare e medico legale correlato alle pratiche vaccinali/profilattiche ad uso del personale militare dell'A.D.	4
3.	Anagrafe vaccinale militare	10
4.	Caratteristiche generali delle schedule vaccinali e delle profilassi (derivate dal D.M. 31.03.2003)	13
5.	Termini di applicazione delle schedule vaccinali e delle profilassi	15
	a. Protocolli immunoprofilattici operativi per militari non esposti a peculiari rischi occupazionali	16
	1) impiego in territorio nazionale	16
	2) da impiegarsi all'estero	18
	b. Moduli integrativi per militari adibiti a mansioni/servizi comportanti peculiari rischi occupazionali	19
	c. applicazione integrata dei protocolli immunoprofilattici e dei moduli integrativi	21
	d. mantenimento della copertura immunoprofilattica	22
6.	Esecuzione delle misure di immunoprofilassi disciplinate dalla Direttiva	23
	a. Personale in servizio presso E/D/R sul territorio nazionale	23
	b. Personale impiegato all'estero	23
	1) Militari facenti parte di contingenti nazionali dispiegati in " <i>Crisis Response Operations</i> "	24
	2) Militari impiegati all'estero presso Comandi multinazionali, presso sedi diplomatiche o in missione individuale, sotto egida nazionale o internazionale	24
7.	Procedura operativa	27
	a. Fase pre-vaccinale: compiti/raccomandazioni	27
	1) Direzione Generale della Sanità Militare	27
	2) Stati Maggiori di F.A.	27
	3) Organismi sanitari centrali di F.A.	28
	4) Comandi di Corpo	28
	5) Servizi sanitari di Corpo	29
	a) Personale	29
	b) Prodotti vaccinali	29
	c) Equipaggiamento di una stazione vaccinale – requisiti principali	30

7.	Procedura operativa	27
	b. Fase vaccinale: compiti/attribuzioni	32
	1) vaccinand	32
	2) Ufficiale medico vaccinatore	32
	a) ATTI PRELIMINARI	32
	- svolgere attività informativa	32
	- raccogliere l'anamnesi pre-vaccinale	33
	- praticare il test di gravidanza	35
	- stabilire quali siano i vaccini da somministrare	36
	b) PRATICA VACCINALE	36
	- applicare importanti generali precauzioni operative	36
	▪ tenere presenti possibili interferenze in caso di	38
	○ cutirazione tuberculinica	39
	○ somministrazioni multiple di vaccini viventi attenuati	39
	○ trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	39
	○ terapie antimicrobiche	40
	○ chemioprolassi antimalarica	40
	○ sieropositività per HIV	41
	○ immunizzazioni multiple contro flavivirus	41
	- considerare speciali informazioni/raccomandazioni	42
	▪ VACCINO TETRAVALENTE MENINGOCOCCICO (A, C, Y, W135)	42
	▪ VACCINO RICOMBINANTE PER EPATITE B	42
	▪ VACCINO PER INFLUENZA	43
	a) epidemica (stagionale)	43
	b) pandemica	44
	▪ VACCINO PER FEBBRE TIFOIDE	44
	▪ VACCINO PER LA VARICELLA	45
	▪ VACCINO PER LA RABBIA	45
	▪ VACCINO PER L'ENCEFALITE DA ZECHE (RUSSA O DELL'EST O PRIMAVERILE-ESTIVA)	46

- considerare speciali informazioni/raccomandazioni	42
▪ VACCINO PER L'ENCEFALITE GIAPPONESE	47
○ Vaccino inattivato ceppo NAKAYAMA-NIH-BIKEN	47
○ Vaccino vivente attenuato ceppo JE SA 14-14-2	47
○ Vaccino inattivato adiuvato ceppo JE SA 14-14-2 (JE-PIV)	48
○ Vaccino ricombinante chimerico ChV-JE	48
▪ VACCINI PER AGENTI BIOLOGICI CRITICI	49
▪ TEST MULTIPUNTURA TUBERCOLINICO	49
a) cutireazione tubercolinica	49
b) intradermoreazione secondo Mantoux	49
c) Interferon Gamma Release Assays	49
- impiegare i registri e la modulistica specificamente sviluppati	50
▪ scheda informativo-anamnestica e certificativa	50
▪ registro delle vaccinazioni	50
▪ rapporti vaccinali periodici	50
▪ scheda di segnalazione di reazione avversa vaccinale da parte di operatori sanitari	51
▪ certificazione internazionale di vaccinazione	51
▪ scheda di segnalazione di reazione avversa vaccinale ad uso di vaccinand	51
▪ scheda informativa inerente alle generali controindicazioni e false controindicazioni alle pratiche vaccinali	51
▪ registro delle chemioprolissi antimalariche	51
c. Fase post-vaccinale: compiti/attribuzioni	52
1) Comandi di Corpo	52
2) Servizi sanitari di Corpo (Organi di 3° livello del flusso informativo vaccinale)	52
3) Organi di 1° livello del flusso informativo vaccinale	52
4) Direzione Generale della Sanità Militare	53
8. Richiami e “catch-up” dei ritardatari	54
9. Segnalazione di reazioni avverse	55
10. Formazione	57
11. Data di implementazione	58
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO	59
INDICE ANALITICO	60

ANNESI	
I	D.M. 31 marzo 2003 – Aggiornamento delle schedule vaccinali e delle altre misure di profilassi per il personale militare.
II	Chemiopprofilassi antimalarica
ALLEGATI	
A	Flusso informativo immunoprofilattico
B	Protocolli immunoprofilattici
C	Moduli integrativi (- SAN, - NBC, - ESS)
D	Conservazione e trasporto di preparati vaccinali e farmaceutici in genere
E	Dotazioni di stazioni vaccinali
F	Scheda individuale anamnestico-informativa e certificativa vaccinale (con appendice)
G	Rapporto periodico vaccinale (con appendice)
H	Modello di certificazione vaccinale internazionale
I	Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR)
J	Comunicazione di effetti indesiderati dei farmaci (ADR) da compilarsi a cura del militare vaccinato
K	Protocolli di trattamento di emergenza dello shock anafilattico
L	Tavola sinottica dei prodotti vaccinali e profilattici
M	Vere e False controindicazioni all'impiego dei vaccini
N	Algoritmo decisionale per l'immunoprofilassi dell'Epatite B
O	Valutazione dell'immunorisposta tubercolare
P	Policy dei richiami e catch-up vaccinali
Q	Farmacocovigilanza

Direttiva tecnica sulle procedure applicative della Nuova Scheda Vaccinale per il personale militare dell'Amministrazione della Difesa

1. Premessa

- a. In considerazione dei mutamenti che si sono realizzati a carico dello strumento militare nazionale, con il transito da una coscrizione obbligatoria (leva) ad un arruolamento basato su soggetti volontari, nonché in ragione del cambiamento dello scenario epidemiologico nazionale ed internazionale, delle esigenze operative, della copertura immunitaria di strati sempre più ampi della popolazione giovanile ad opera dei programmi vaccinali di massa, della disponibilità di nuovi vaccini di provata efficacia e sicurezza, sono state sviluppate nuove schedule delle vaccinazioni e delle profilassi, ad uso del personale militare dell'Amministrazione della Difesa.
- b. Queste sono state elaborate da un gruppo di lavoro interforze istituito presso la Direzione Generale della Sanità Militare e, previo parere favorevole del Consiglio Superiore della Sanità espresso in data 9 dicembre 2002, sono state sottoposte all'approvazione del Ministro della Difesa e promulgate con decreto del 31 marzo 2003, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n° 87 del 14 aprile 2003 (allegato I).
- c. I provvedimenti legislativi che, successivamente alla promulgazione del D.M. 31 marzo 2003, hanno disposto inizialmente la sospensione anticipata della ferma di leva (Legge 23 agosto 2004 n. 226) e, quindi, la cessazione a domanda a far data dal 1 luglio 2005 (D.L. 30 giugno 2005 n. 115, come modificato e convertito in Legge 17 agosto 2005, n. 168), hanno - di fatto - reso inapplicabile il modulo

vaccinale destinato a detto personale, che – pertanto – non risulta più disciplinato dal presente documento.

- d. La presente Direttiva Tecnica, emanata giusto quanto previsto dall'art. 1 del prefato Decreto anche alla luce delle indicazioni offerte dal Piano Nazionale Vaccini 2005 del Ministero della Salute e periodicamente aggiornata in relazione alle emergenti innovazioni e/o conoscenze, istituisce l'anagrafe vaccinale militare e stabilisce le procedure e i protocolli applicativi necessari a garantire adeguati standard di qualità nel campo immunoprofilattico, attraverso una corretta ed uniforme modalità di azione da parte di tutti gli operatori interessati.

Questa Direttiva fissa inoltre - con documento in annesso II - i canoni di applicazione della chemioprolifassi antimalarica, per l'impiego in aree di endemia, in relazione alla stretta interazione spesso esistente con i protocolli vaccinali.

- e. Le disposizioni in materia di profilassi e correlati flussi informativi contenute nella presente Direttiva **abrogano tutte le precedenti prescrizioni** emanate dalla Direzione Generale della Sanità Militare nel settore specifico.

2. Quadro giuridico-amministrativo, disciplinare e medico-legale correlato alle pratiche vaccinali/profilattiche ad uso del personale militare dell'A.D.

Le pratiche vaccinali e profilattiche a carico del personale dell'A.D. ripropongono problematiche giuridico-amministrative che normalmente fanno riferimento all'art. 32 della Costituzione, di seguito riportato:

“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”.

Infatti, il prefato comma 2 del citato art. 32 della Costituzione (*“Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”*) impone una “riserva di legge” ai fini dell'obbligatorietà di un trattamento sanitario, curativo o profilattico, appunto come quello vaccinale.

Tale riserva di legge - anche dall'esame dei lavori preparatori dei costituenti – sembra avere connotazioni di riserva di legge “**relativa**”, assolvibile anche con atti amministrativi a carattere normativo (decreti ministeriali), piuttosto che riserva di legge “assoluta”, che altrimenti sarebbe chiaramente stata indicata dal prefato articolo della Costituzione come “legge” e non già come “disposizione di legge”, termine utilizzato in analogia a problematiche regolate da rinvio a fonti subordinate.

La riserva di legge posta all'obbligatorietà dei trattamenti curativi/profilattici dal predetto comma 2 dell'art. 32, deve essere inoltre essere valutata alla luce del principio del diritto alla salute del singolo che il comma 1 del medesimo articolo tutela al pari del diritto alla salute della collettività (*“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti...omissis.”*).

In ambito civile, in mancanza di principi normati di ordinamento generale a sostegno dell'obbligo vaccinale per interessi prevalenti di sanità pubblica (a tutela della collettività, quindi), il corrente orientamento dottrinario riconosce all'individuo la “non obbligatorietà” di trattamenti/profilassi, imponendo pertanto la

promulgazione di leggi formali a fondamento del predetto obbligo, a meno di situazioni di pericolo imminente e grave, per le esigenze di tutela della collettività¹

In ambito militare, l'assolvimento del dovere di difesa della Patria, di cui all'art. 52 della Costituzione, deve contemperarsi con l'esercizio dei diritti che la Costituzione riconosce ai cittadini, di modo che questi possano essere limitati in modo da permettere il corretto assolvimento del dovere fondamentale.

In particolare si possono delineare connotazioni specifiche che, per la realtà militare, individuano vincoli non comunemente incombenti sul comune cittadino, giustificanti la preminenza del principio di salvaguardia della collettività, sancito dalla Costituzione:

- l'obbligo, per il militare, di mantenere l'integrità psico-fisica, essenziale all'assolvimento del servizio stesso;
- la permanenza del militare in collettività chiuse, ove si realizza una condivisione ambienti di vita e lavoro suscettibile di favorire ed amplificare problemi infettivologici;
- la possibilità di esposizione del militare ad ambienti operativi spesso degradati, in Italia e all'estero, ed a rischio infettivo, da un punto di vista microbiologico e micro-macro-zooptico, in ragione del quale si rendono necessarie misure profilattiche occupazionali.

Il suggello all'autonomia amministrativa anche in questo specifico campo, genericamente ascritta all'Organizzazione sanitaria militare e ai Servizi sanitari istituiti per le FF.AA. (art. 6, lett. v e z, Legge 833/78) è ribadita da 2 precisi atti normativi, che **assolvono pienamente la riserva di legge prescritta dall'art. 32 della Costituzione**:

- **art. 32 della Legge 833/78** (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale):
“...(omissis) ...Sono fatte salve in materia di ordinanze, di accertamenti preventivi, di istruttoria o di esecuzione dei relativi provvedimenti le attività di istituto delle forze armate che, nel quadro delle suddette misure sanitarie, ricadono sotto la responsabilità delle competenti autorità”.
- **Art. 11 della Legge 180/78** (Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori):
“....(omissis). .Fino a quando non si provvederà a modificare, coordinare e riunire in un testo unico le disposizioni vigenti in materia di profilassi internazionale e di malattie infettive e diffuse, ivi comprese

¹ Legge 1265/34, art. 260: “Chiunque non osserva un ordine legalmente dato per impedire l'invasione o la diffusione di una malattia infettiva dell'uomo è punito con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da lire duecento a quattromila”.

le vaccinazioni obbligatorie, sono fatte salve in materia di trattamenti sanitari obbligatori le competenze delle autorità militari, dei medici di porto ,di aeroporto e di frontiera e dei comandanti di navi o di aeromobili”.

Il personale militare dell'Amministrazione della difesa è pertanto sottoposto alle vaccinazioni e profilassi di cui al **D.M. 31 marzo 2003**, peraltro di per sé strumento sufficiente ad assolvere la riserva di legge relativa prescritta dal 2° comma dell'art. 32 della Costituzione.

Tali atti sanitari rappresentano lo strumento che l'Organizzazione rende disponibile al singolo militare al fine di:

- agevolare l'assolvimento del “...*dovere di conservare e migliorare le proprie ...(omissis)...capacità psichiche e fisiche per disimpegnare con competenza ed efficacia l'incarico ricevuto*” (art. 15 – formazione militare - d.P.R. 18 luglio 1986, n. 545 – Approvazione del Regolamento di disciplina militare);
- assicurare, in quanto “datore di lavoro”, le indispensabili misure di prevenzione e di tutela della salute tanto del singolo quanto dell'intera collettività soggetta a rischi occupazionali operativi, fra i quali l'esposizione ad agenti biologici (artt. 4 e 73 del D. Lgs. 19 settembre 1994 n. 626 e successivi aggiornamenti). Tali misure acquisiscono valore cogente per il singolo militare, operatore professionalmente esposto, responsabile non solo della propria salute e sicurezza, ma anche della salute e sicurezza delle collettività di appartenenza, militare e civile, in ambito nazionale o nel contesto operativo, sulle quali gli effetti delle proprie azioni od omissioni possono ricadere (art. 5 stesso Decreto).

Per quanto sopra, visto anche:

- il principio di tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, sancito dall'art. 32, comma 1, della Costituzione della Repubblica (“*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti*”), che non risulta limitato in base alle norme di principio sulla disciplina dei militari;
- il giudizio di opportunità espresso dalla Sezione III del Consiglio Superiore di Sanità in seduta tenutasi il 9 dicembre 2002, in merito all'adozione di tali misure profilattiche da parte dei militari, in quanto

“...soggetti, in relazione alla vita in collettività ovvero al loro impiego in operazioni particolari, a rischi di tipo infettivo, che possono essere evitati/ridotti mediante il ricorso a vaccinazioni”;

- l'art. 132 del R.D. 17 novembre 1932 n. 2544, concernente approvazione del Regolamento sanitario territoriale militare che prevede vaccinazioni e rivaccinazioni ordinate per i militari in sede di primo arruolamento e già accasermati: *“allo scopo di impedire e mitigare lo sviluppo e la diffusione di alcune malattie infettive, vengono di regola praticate le vaccinazioni antivaiole e anti-tifo-paratifo-antitetanica oltre quelle altre che potessero eventualmente ed in casi speciali essere ordinate;*
- l'art. 260 del R.D. del 27 luglio 1934, n. 1265, che, limitatamente alle malattie infettive e contagiose, prevede sanzioni per il rifiuto a sottostare a misure preventive utili a limitarne la diffusione;

le misure vaccinali sancite per il personale militare sono da intendersi **obbligatorie** - con le limitazioni previste dalla presente Direttiva - ove non sussistano cause di controindicazione ovvero di inutilità, per dimostrata pregressa immunizzazione.

Ciò non esime comunque l'Amministrazione e l'ufficiale medico vaccinatore dal porre in atto ogni possibile iniziativa finalizzata a:

- sensibilizzare tutti i militari sulla necessità, efficacia, sicurezza delle vaccinazioni proposte, mediante campagne collettive e azioni informative individuali basate su modelli comunicativi chiari e terminologie semplici, rapportate a luoghi e livello culturale dei vaccinand, nonché supportate da materiale informativo adeguato;
- fornire ad ogni vaccinando ogni utile informazione relativa a caratteristiche tecniche dei singoli prodotti in uso, benefici e rischi derivanti dal loro impiego, sia assoluti che comparati alla correlata malattia naturale, in ossequio a quanto previsto dalla Legge 210/92;
- rilevare in fase preliminare l'eventuale sussistenza di controindicazioni temporanee o permanenti allo svolgimento di ciascuna pratica vaccinale;
- garantire la disponibilità di dotazioni sanitarie utili a fronteggiare i più frequenti e gravi eventi avversi eventualmente insorgenti in fase vaccinale;

- illustrare le garanzie di legge previste per eventuali danni conseguenti gli atti vaccinali (L. 210/92 e L. 229/05).

Laddove il singolo militare, nonostante le predette iniziative, dovesse esprimere dissenso all'esecuzione di una o più pratiche vaccinali, questo dovrà essere annotato e controfirmato in calce sul "Registro delle vaccinazioni" istituito presso ogni E/D/R, nonché riportato sul quadro inerente alla pratica vaccinale rifiutata, presente sulla Scheda anamnestico-informativa e certificativa individuale vaccinale, di cui al successivo capitolo 7, redatta in duplice copia.

In caso di inadempienza dell'obbligo vaccinale, per rifiuto del militare, si aprono diverse fattispecie giuridiche e disciplinari, di competenza peraltro del Comando di Corpo¹.

Sarà quindi compito dell'Ufficiale medico vaccinatore comunicare tale dissenso al Comando di Corpo competente, per gli eventuali opportuni e tempestivi provvedimenti.

Per gli aspetti squisitamente medico-legali, la copertura immunoprofilattica dei militari, disposta dal D.M. 31 marzo 2003 e implementata dalla presente Direttiva in base a specifici protocolli/moduli individuati per peculiari mansioni di impiego, è da ritenersi **requisito sanitario imprescindibile** all'assolvimento di uno specifico servizio o di una specifica mansione, in carenza del quale il soggetto non può essere ritenuto idoneo per il relativo impiego, se non per casi di straordinaria necessità ed urgenza o a seguito di giudizi collegiali espressi su singoli casi da Organi medico-legali militari (d.P.R. 461/01, art. 15).

I protocolli e moduli vaccinali, infatti, sono stati individuati sulla base del **rischio generico aggravato** associato al servizio o alla mansione specifica .

¹ *In caso di rifiuto a sottoporsi a vaccinazioni obbligatorie possono essere prese in esame:*

- *sanzioni penali: per infrazione all'art. 260 della L. 1265/34, ai sensi dell'art. 650 del c.p. (inosservanza dei provvedimenti dell'Autorità), oppure per lesioni colpose (art. 590 c.p.) , qualora dal rifiuto sia disceso contagio ad un singolo individuo, o "epidemia colposa" (art. 452 c.p.), qualora dal rifiuto sia derivata un'epidemia, oppure per reato di disobbedienza ad ordine legittimo (art. 173 c.p.m.p.) o di comportamento finalizzato a sottrarsi al servizio militare o a specifico servizio/incarico (artt. 157 e seg. c.p.m.p.);*
- *sanzioni disciplinari: in base all'inottemperanza dell'art. 15 del d.P.R. 545/86 ("dovere di conservare le proprie capacità fisiche e psichiche).*

Nei casi in cui un'addizionale copertura profilattica dovesse rendersi necessaria per personale già impiegato, soprattutto in riferimento a Unità militari nazionali dispiegate all'estero in "*Crisis Response Operations*", in caso di diniego fermamente espresso dal singolo militare, sarà compito dell'Ufficiale medico competente, a contatto con la specifica realtà operativa, esprimersi in merito al giudizio di idoneità.

Questo sarà perfezionato sulla base di una **valutazione contingente del reale rischio specifico** esistente in Teatro Operativo e della probabilità che la mancata copertura immunoprofilattica, non altrimenti sostituibile con altre misure sanitarie (farmacologiche, comportamentali, collettive, etc.), possa costituire pregiudizio concreto per la salute dell'interessato e per la collettività. Qualora ricorrano, pertanto, le condizioni su esposte, il militare dovrà essere giudicato non idoneo allo specifico servizio/mansione e reso disponibile per un immediato rientro in territorio nazionale.

3. Anagrafe vaccinale militare

E' istituita l'anagrafe vaccinale militare, al fine di:

- programmare correttamente le risorse necessarie al raggiungimento degli obiettivi di salute del personale militare, in relazione alle mutevoli esigenze operative ed epidemiologiche;
- monitorare "*real-time*", attraverso la creazione di un *database* unico, lo stato di copertura vaccinale dello strumento militare nazionale, al fine di:
 - poter eseguire periodiche valutazioni farmacoeconomiche, non solo in termini di rapporto *cost/effectiveness* (casi di malattia evitati) e di *cost/benefit* (minor spesa), ma anche di *cost/utility* (convenienza operativa);
 - poter assumere adeguate contromisure individuali e collettive in relazione all'emergere di eventuali rischi biologici nazionali o internazionali, naturali e non;
 - gestire correttamente i periodici richiami vaccinali indispensabili al mantenimento della copertura immunitaria di tutti i militari in servizio;
 - implementare specifici atti immunoprofilattici addizionali, necessari allo svolgimento di peculiari attività di servizio, evitando reiterazione di cicli vaccinali già eseguiti e possibili rischi da iperimmunizzazione;
 - assicurare il requisito di interoperabilità indispensabile al concorso nazionale in attività operative multinazionali.

Il flusso informativo vaccinale, dalla periferia al centro, dovrà avvalersi delle risorse di trasmissione esistenti e di quelle già programmate che troveranno implementazione in un immediato futuro.

Il collegamento telematico fra tutti gli E/D/R interessati al flusso in parola potrà infatti essere realizzato mediante i protocolli della rete DIFENET, non appena pienamente operativi, giusto quanto previsto dalla Direttiva SMD-I-009, datata 16 dicembre 2005.

Lo strumento informatico indispensabile alla gestione della predetta anagrafe vaccinale militare, al pari di tutti gli altri dati sanitari, è individuato nel Sistema Informativo Sanitario Amministrazione Difesa (SISAD) il quale, appunto, si avvale del predetto network DIFENET, con il Modello NETLINK (HC4016).

Infatti il S.I.S.A.D., nelle more della prossima emanazione di un disciplinare tecnico a cura di Stato Maggiore Difesa VI Reparto, rappresenta un sistema già disponibile a tutte le Forze Armate, idoneo a gestire il flusso informativo anagrafico vaccinale sintonico con la presente direttiva; inoltre esso è stato implementato in

modo che la conservazione e l'accesso alle informazioni sanitarie siano permessi in armonia con quanto previsto dal D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 sulla *privacy* (protezione dei dati personali) e successive modifiche.

Al fine di implementare l'anagrafe vaccinale dell'A.D., gli Organi sanitari apicali di ciascuna Forza Armata faranno in modo che tutti i Servizi sanitari attivati presso i vari Comandi di E/D/R, sul territorio nazionale e all'estero, provvedano a caricare sul SISAD i dati sanitari, inclusi quelli vaccinali redatti in armonia con le indicazioni contenute nel Piano Nazionale Vaccini 2005 del Ministero della Salute, inerenti al personale in servizio **entro dodici mesi** a far inizio dalla data di effettiva e capillare implementazione del SISAD presso tutti i citati Servizi sanitari.

Gli Organi sanitari apicali saranno titolari e gestori del database sanitario di ciascuna F.A..

Per poter disporre dei dati sanitari necessari ai propri compiti istituzionali, la Direzione Generale della Sanità Militare interagirà con il database sanitario di ciascuna F.A. secondo le modalità che saranno previste nel prefato disciplinare tecnico da emanarsi a cura di STAMADIFESA VI Reparto.

A titolo provvisorio, nelle more della piena implementazione dell'anagrafe vaccinale informatica, al fine di permettere la trasmissione dei predetti dati quantitativi a DIFESAN in forma omogenea, il flusso informativo vaccinale sarà implementato in armonia con quanto indicato in allegato "A", utilizzando un Rapporto semestrale vaccinale, di cui al successivo capitolo 7.

Per le attività immunoprofilattiche eseguite **sul territorio nazionale**, gli Organi sanitari apicali di F.A. provvederanno a raccogliere e trasmettere periodicamente a DIFESAN (a cadenza semestrale: gennaio, luglio) i **dati quantitativi** delle attività vaccinali poste in essere nel periodo corrispondente presso le stazioni vaccinali di tutti gli E/D/R di F.A.

Qualora tali attività siano realizzate presso MTF ("*medical treatment facilities*") al seguito di **Unità dispiegate all'estero**, sarà cura del Comando che esercita il controllo operativo aggregare e fornire a DIFESAN il prospetto riepilogativo delle attività vaccinali effettuate.

Per il **personale in servizio presso Organi Internazionali** ai sensi della Direttiva SMD-N-205* e per il personale comandato in **missioni spurie**, ai sensi del foglio 112/15242/32067/12/04 di STAMADIFESA –

*STAMADIFESA;

Direttiva SMD-P-108^{**}, l'aggregazione e l'invio a DIFESAN dei dati semestrali vaccinali sarà effettuata a cura delle Autorità Nazionali responsabili*, **

L'invio a DIFESAN – OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO – di questi dati aggregati, dovrà essere effettuato mediante trasferimento di supporti magnetici od ottici a titolo provvisorio o mediante posta elettronica - in attesa di implementazione del SISAD – e – ove questo sia attivato – in situazioni particolari, allorquando le risorse telematiche della rete DIFENET non fossero disponibili/accessibili per periodi protratti.

La compilazione di questi modelli avverrà sulla base dei dati annotati sul Registro delle vaccinazioni, derivati dalle schede individuali anamnestico-informative e certificative vaccinali di cui al successivo capitolo 7, rilasciate ai vaccinati in occasione di ogni seduta vaccinale e conservate in copia (nel fascicolo personale sanitario) presso tutti gli E/D/R competenti per lo specifico militare.

Nella prospettiva di poter disporre in tempi ragionevoli di un completo database sanitario centrale, implementato con la Direttiva SMD-I-009, datata 16 dicembre 2005, capace di soddisfare le esigenze di monitoraggio e programmazione delle attività vaccinali attivate in ambito A.D., non si ritiene opportuno che i dati sanitari immunoprofilattici possano trovare addizionale annotazione in seno alla documentazione individuale matricolare, conservata in duplice copia presso il Comando di appartenenza dell'interessato e presso PERSOMIL, in quanto tale trascrizione potrebbe non risultare completa o tempestiva per le esigenze sanitarie ed operative, oltre ad ingenerare inopportune duplicazioni di dati sanitari sensibili ai sensi del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali).

^{**} COIDIFESA

4. Caratteristiche generali delle schedule vaccinali e delle profilassi (derivate dal D.M. 31 marzo 2003)

Il D.M. 31 marzo 2003 è stato concettualmente sviluppato - partendo da considerazioni epidemiologiche e da nuove offerte di mercato – come linea-guida per orientare coperture vaccinali al personale militare in relazione a fasi e tipologie di impiego.

In particolare, si riportano di seguito gli orientamenti delineati dai moduli individuati dal D.M. prefato (annesso I) per le singole coperture immunitarie e profilattiche:

1. **Vaccinazione antitetano-difterica + antipolio inattivato:** effettuare un richiamo combinato per l'immunità antitetano-difterica per garantire una copertura antidifterica ad una popolazione di giovani che arrivano all'arruolamento volontario con titoli anticorpali insufficienti nel 20-30% dei casi, nonché un booster antitetanico, la cui memoria immunologica copre durate non inferiori al decennio. La protezione antidifterica si pone di necessità per la possibilità di impieghi in aree di endemia, spesso prossime al suolo nazionale. Per il personale volontario e in servizio permanente, in ragione dei possibili rischi congiunti derivanti dall'affievolirsi dell'immunità vaccinale antipolio dell'infanzia/adolescenza e delle possibilità di esposizioni ad habitat degradati in zone operative extranazionali, si è ritenuto necessario ricorrere, per praticità di protocollo, a formulati combinati in grado di assicurare un richiamo unico per tetano, difterite e polio.
2. **Vaccinazione antimorbillo/rosolia/parotite:** confermare l'uso del vaccino trivalente, in armonia con gli ottimi risultati ottenuti sin dal 1997, almeno sino a incorporamento di fasce di popolazione sottoposte a immunizzazione nell'infanzia.
3. **Vaccinazione antiepatite A:** confermare l'uso del vaccino inattivato, prescritto sin dal 1997, in relazione alla possibilità di impiego dei militari in zone nazionali ed extranazionali nelle quali la patologia epatitica orofecale presenta significativi tassi di incidenza, collegata alla notevole gravità clinica del quadro acuto.
4. **Vaccinazione antiepatite B:** limitare tale profilassi al solo personale che risulti non vaccinato (in toto o parzialmente) in modo specifico.

5. **Vaccinazione antimeningococcica tetravalente (A, C, Y, W135):** confermare l'uso di tale vaccino che, utilizzato sin dal 1986, ha di fatto eradicato tale problematica in ambito castrense.
6. **Vaccinazione anti-varicella:** introdurre tale profilassi, limitandone almeno in fase iniziale, l'adozione settoriale per categorie di impiego che rendano necessaria tale protezione, pena ripercussioni negative sull'operatività delle unità militari.
7. **Vaccinazione antitifoide:** evitare che, alla luce della situazione epidemiologica nazionale, tale profilassi sia indiscriminatamente effettuata sul personale stanziale sul suolo nazionale prescindendo da specifiche tipologie operative/occupazionali.
8. **Vaccinazione antinfluenzale:** introdurre l'offerta vaccinale, in armonia con le indicazioni del Ministero della Salute o associandone l'obbligo per peculiari esigenze operative o di impiego.
9. **Cutirazione tuberculinica o metodiche alternative di valutazione dell'immunoriposta tubercolare:** in armonia con il disposto del D.Lgs 388/00 che ha abrogato gli obblighi vaccinali antitubercolari, limitare l'uso in relazione all'espletamento di peculiari connotazioni di impiego, al fine di rilevare eventuali esposizioni attraverso verifiche dell'immunoriposta specifica, soprattutto in riferimento al rientro da impieghi operativi all'estero.
10. **Vaccinazioni per agenti biologici critici:** vincolarne l'adozione a stime precise di rischio, nonché all'individuazione di categorie operative a peculiare connotazione espositiva.

5. Termini di applicazione delle schedule vaccinali e delle profilassi.

Le schedule vaccinali e profilattiche implementate dal D.M. 31 marzo 2003 sono orientate a coniugare la tutela della salute e sicurezza del singolo con le esigenze di massima efficienza operativa delle Unità militari, anche in riferimento a contesti multinazionali di impiego.

Visto che il D.M. predetto offre la base concettuale per l'offerta vaccinale dell'A.D. nei confronti del proprio personale militare, si rende comunque necessario sviluppare specifiche modalità applicative che, rimanendo nella sostanza del prefato atto ministeriale, ne consentano una razionale ed esaustiva implementazione, in armonia con le emergenti esigenze operative e molteplici tipologie di impiego.

Pertanto sono state individuate modalità applicative dei regimi immunoprofilattici mediante:

- **protocolli specifici**, tarati sulle caratteristiche di prontezza operativa delle Unità militari, per l'Italia e per l'estero;
- **moduli integrativi** sviluppati in base alle connotazioni di prontezza e rischio occupazionale dei singoli militari.

I protocolli immuno-profilattici operativi ed i moduli addizionali occupazionali, identificati dalla presente Direttiva tecnica, costituiscono il risultato di un'operazione di razionalizzazione e standardizzazione interforze delle indicazioni applicative segnalate dalle singole Forze Armate, orientata ad assicurare equivalenti livelli di tutela sanitaria a personale presumibilmente esposto a omogenee o paragonabili situazioni di rischio occupazionale, nei limiti e in armonia con:

- D.M. 31 marzo 2003;
- STANAG 2037 MED (VACCINATION OF NATO FORCES);
- STANAG 2491 NBC/MED (POLICY FOR IMMUNISATION OF NATO PERSONNEL AGAINST BIOLOGICAL WARFARE AGENTS);
- pianificazione nazionale e di settore in tema di attacchi terroristici con agenti CBRN (Piano di difesa da attacchi terroristici, di tipo biologico, chimico e radiologico del Ministero della Difesa – Edizione 06 marzo 2003), nonché piani di contingenza per eventi infettivi ad alta contagiosità a impatto internazionale (quali il “Piano nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale” del Ministero della Salute, ed. 2006)

Eventuali scostamenti applicativi dai protocolli e moduli previsti dalla presente Direttiva potranno essere disposti da parte dei singoli Organi sanitari centrali di Forza Armata, purché **siano adeguatamente motivati, sulla base di consolidati principi di “Evidence Based Prevention” e comunque allineati alle prescrizioni del D.M. prefato.**

a. PROTOCOLLI IMMUNOPROFILATTICI OPERATIVI PER MILITARI NON ESPOSTI A PECULIARI RISCHI OCCUPAZIONALI (allegato “B”)

1) IMPIEGO IN TERRITORIO NAZIONALE

Facendo riferimento alle esigenze di prontezza operativa dello strumento militare, sono stati individuati i “protocolli”, finalizzati alla copertura immunoprofilattica di personale adibito a mansioni/servizi **privi** di peculiari caratteristiche di rischio occupazionale:

- **Protocollo 1:** personale militare impiegato presso Comandi di E/D/R (incluse le unità navali così categorizzate) con connotazione di prontezza operativa superiore a 10 giorni;
- **Protocollo 2:** personale militare impiegato presso unità internazionali dispiegabili a breve preavviso (≤ 10 giorni) (ad esempio: NRF) o unità del trasporto aereo (materiali e persone);
- **Protocollo 3:** personale militare impiegato presso Reparti delle Forze Speciali.

In dettaglio, **i protocolli operativi sono in grado di conferire una protezione vaccinale progressivamente crescente**, da completarsi talora – per qualche specifica pratica vaccinale – in Area di Operazioni (in caso di dispiegamento all'estero).

In particolare, per i Reparti delle Forze Speciali, al pari di altri Paesi appartenenti alle Alleanze cui l'Italia aderisce, si è ritenuto necessario assicurare il requisito della massima autonomia, mediante una copertura vaccinale la più ampia possibile, in ragione della peculiarità operativa dei medesimi e della sostanziale mancanza di una logistica sanitaria di supporto a situazioni emergenziali per l'adozione di tempestive contromisure post-espositive.

Con particolare riferimento all'esecuzione della cutirizzazione tubercolinica, genericamente programmata all'avvio e al termine dell'applicazione di ciascun protocollo, si precisa che – in ragione dei contenuti tassi di prevalenza dell'infezione tubercolare sul suolo nazionale e di valutazioni del

rapporto costo/beneficio – tale disposizione è da intendersi **cogente solo in relazione alla disponibilità di test multipuntura**.

Allorquando tali test non dovessero risultare reperibili in commercio, la citata valutazione potrà essere quindi omessa o – sulla scorta di specifiche e motivate disposizioni prescritte dagli Organi sanitari apicali di Forza Armata – perseguita con metodiche alternative, quali l'intradermoreazione tubercolinica secondo Mantoux o gli IGRA (interferon gamma release assays).

Allo scopo di offrire un contributo applicativo per i vari protocolli vaccinali e profilattici a supporto pratico degli Ufficiali medici vaccinatori, ciascuno dei predetti protocolli è stato articolato **in relazione alle diverse fasi di vita militare**:

- **primo incorporamento/primo impiego** di soggetti da ritenersi “vergini” ai fini dell'applicazione dell'intero protocollo, per i quali è possibile definire in modo aprioristico una calendarizzazione delle somministrazioni immunoprofilattiche. In tale ambito è stata considerata anche l'eventualità – remota – di calendari di immunoprofilassi per personale già incorporato ma totalmente sprovvisto di valida copertura vaccinale;
- **immunizzazione addizionale** di soggetti (già incorporati), dotati di parziale pregressa copertura immunitaria – in toto o in parte valida – risultante dalla documentazione sanitaria agli atti (certificazioni sanitarie civili o militari) o dalla scolarità riferita (limitatamente alle vaccinazioni obbligatorie dell'infanzia¹). Per tali soggetti non può essere precisata una calendarizzazione aprioristica in quanto è necessario provvedere solo alla somministrazione integrativa di prodotti vaccinali addizionali e all'eventuale richiamo di cicli vaccinali interrotti, scaduti o in scadenza. Per queste fattispecie la calendarizzazione pertanto può valere solo come indirizzo alla implementazione di protocolli individuali;
- **richiamo periodico vaccinale**;
- **termine del servizio**.

Ai fini applicativi della presente Direttiva, sarà cura:

¹ Le vaccinazioni obbligatorie dell'infanzia, di interesse per l'applicabilità della presente Direttiva, sono: tetano; difterite; poliomielite - per i nati a far data dal 1966; epatite B - per i nati a far data dal 1979; morbillo-parotite-rosolia – raccomandata per i nati a far data dal 1999.

- degli **Stati Maggiori** disporre la categorizzazione degli E/D/R o delle Unità di F.A. in base ai predetti requisiti di prontezza operativa (≤ 10 giorni; > 10 giorni) e stabilire omogenee linee di indirizzo per la identificazione dei servizi essenziali di ogni E/D/R in tempo utile a permettere la tempestiva implementazione della presente Direttiva. Si rammenta che con il termine “servizi essenziali” si intendono, a fini di pianificazione, i servizi “core” delle FF.AA. indispensabili al mantenimento dell’operatività per far fronte ai compiti di istituto in Italia ed all’estero anche per le fattispecie di concorso con le Autorità civili;
- dei singoli **Comandi di Corpo** – in armonia con le linee di indirizzo fissate dai rispettivi Stati Maggiori – identificare il personale necessario ad assicurare la continuità operativa dei servizi essenziali eventualmente attivi nelle proprie dipendenze, di modo da consentire una coerente omogeneità di adozione dei provvedimenti immunoprofilattici.

2) DA IMPIEGARSI ALL’ESTERO

- **Protocollo 4:** personale militare già incorporato (ed eventualmente anche personale civile, soprattutto se afferente a “squadre di contatto” impiegate a sostegno dei dispositivi militari impiegati in “*Crisis Response Operations*”), destinato ad impieghi all’estero, in missioni operative e non, articolato in fasi:

- preliminarare all’impiego;
- rientro in Patria.

Tale protocollo dovrà intendersi addizionale/differenziale rispetto alle coperture immunoprofilattiche adottate in ottemperanza ad ogni specifico protocollo e modulo immunoprofilattico per lo svolgimento del servizio sul territorio nazionale.

Tutto il personale sottoposto a tale protocollo dovrà essere sottoposto a valutazione dell’immunorispota specifica tubercolare, avvalendosi – a seconda delle disponibilità e dell’organizzazione logistica di ogni Forza Armata – di test multipuntura o test intradermico secondo Mantoux, da eseguirsi prima ed al termine dell’impiego specifico, ovvero di IGRA (interferon-gamma-release assays), da eseguirsi esclusivamente alla fine della missione.

Importante:

il personale delle Forze Speciali (protocollo 3) o di altre unità (protocollo 4), inviato in missione in aree valutate – sulla scorta dei dati MEDINT – altamente endemiche per:

- **Tubercolosi:** dovrà essere sottoposto a valutazione dell'immunorispota specifica tubercolare, avvalendosi – a seconda delle disponibilità e dell'organizzazione logistica di ogni Forza Armata – di test multipuntura o test intradermico secondo Mantoux, da eseguirsi prima ed al termine dell'impiego specifico, ovvero di IGRA (interferon-gamma-release assays), da eseguirsi esclusivamente alla fine della missione;
- **Febbre dengue,** potrà essere sottoposto al rientro allo screening sierologico per il virus della Febbre dengue .

b. MODULI INTEGRATIVI PER MILITARI ADIBITI A MANSIONI/SERVIZI COMPORTANTI PECULIARI RISCHI OCCUPAZIONALI (allegato “C”) .

In relazione ai rischi occupazionali correlati alla specifica mansione/servizio svolto vengono individuati i seguenti **3 moduli di profilassi integrativi dei 4 protocolli immunoprofilattici a connotazione operativa sopra illustrati**, la cui efficacia dovrà essere mantenuta per l'intera durata del periodo di impiego a rischio occupazionale:

- o **MODULO-SAN:** per il personale sanitario militare;
- o **MODULO-NBC:** per il personale militare di unità con compiti di difesa NBC¹.
- o **MODULO-ESS** per il personale necessario ad assicurare la continuità operativa dei cd “servizi essenziali” come identificato dai rispettivi Comandi di Corpo in base alle indicazioni fissate dai rispettivi Stati Maggiori di Forza Armata.

I predetti moduli sono stati sviluppati partendo dal presupposto che, in relazione agli specifici compiti richiesti a dette categorie di personale, i possibili rischi infettivologici, in condizioni ordinarie o di

¹ Nel contesto di tale personale è da intendersi anche il personale laboratorista di laboratori di conferma/di riferimento per l'identificazione di agenti biologici critici in campioni umani, veterinari ed ambientali

emergenza correlate al loro impiego, rendono necessaria una più completa e specifica copertura vaccinale di base.

Tale copertura vaccinale prevede:

- 1) un più ampio spettro di vaccinazioni, comuni a tutte le categorie (SAN, NBC, ESS) da adottarsi nel caso in cui tale personale sia impiegato presso E/D/R od Unità con categorizzazione operativa n. 1, in quanto i protocolli immunoprofilattici di categoria superiore già includono tali vaccinazioni ¹;
- 2) specifiche profilassi individuate in relazione allo specifico rischio, soprattutto in relazione a situazioni emergenziali di sanità pubblica, a connotazione militare o civile, da adottarsi qualunque sia il rango di prontezza operativa dell'E/D/R di impiego.

Con particolare riferimento a tali specifiche profilassi:

- per il personale sanitario (SAN) – in aggiunta alla copertura vaccinale di base più ampia – è prevista la immunizzazione nei confronti di agenti biologici critici trasmissibili, quali il vaiolo, in condizioni ordinarie di ALLERTA ZERO (in mancanza, cioè, di segni di rilascio ambientale naturale o deliberato di virus del vaiolo), nel momento in cui prodotti regolarmente commercializzati siano resi disponibili;
- per il personale impiegato in unità con compiti di difesa CBRN (NBC) – in aggiunta alla copertura vaccinale di base più ampia – è prevista la immunizzazione nei confronti di agenti biologici critici anche non trasmissibili, quali vaiolo ed antrace ed altri ancora, in condizioni ordinarie di ALLERTA ZERO (in mancanza, cioè, di segni di rilascio ambientale naturale o deliberato di tali germi), nel momento in cui prodotti regolarmente commercializzati siano resi disponibili;
- per il personale impiegato in servizi essenziali (ESS) è prevista soltanto la copertura di base più ampia.

Il personale per il quale sono previsti i predetti moduli integrativi dovrà essere comunque identificato, ai fini di esigenze di pianificazione di contingenza, anche se alcune delle immunoprofilassi previste dai relativi moduli dovessero risultare comprese nei protocolli immunoprofilattici fissati per gli E/D/R sedi di servizio. Pertanto, gli atti vaccinali previsti dai moduli dovranno trovare registrazione nelle colonne specifiche (**relative ai moduli**) dei Rapporti semestrali vaccinali, di cui al successivo Capitolo 7.

¹ L'eventuale impiego di detto personale presso E/D/R a categorizzazione operativa ≥ 2 garantisce infatti l'adozione di un protocollo immunoprofilattico più ampio, includente – naturalmente – le vaccinazioni comuni previste per tutte le categorie dei moduli immunoprofilattici (SAN, NBC, ESS).

Con particolare riferimento all'esecuzione della cutireazione tubercolinica, genericamente programmata all'avvio e al termine dell'impiego connotante uno specifico modulo, si precisa che – in ragione dei contenuti tassi di prevalenza dell'infezione tubercolare sul suolo nazionale e di valutazioni del rapporto costo/beneficio – tale disposizione per i moduli – NBC ed – ESS è da intendersi **cogente solo in relazione alla disponibilità di test multipuntura** .

Allorquando tali test non dovessero risultare reperibili in commercio, la citata valutazione potrà essere quindi omessa o – sulla scorta di specifiche e motivate disposizioni sancite dagli Organi sanitari apicali di Forza Armata – perseguita con metodiche alternative, quali l'intradermoreazione tubercolinica secondo Mantoux o gli IGRA (interferon gamma release assays).

Per il **modulo – SAN**, invece, la valutazione dell'immunorisposta tubercolare, da eseguirsi con tine-test o con metodiche alternative (Mantoux e IGRA) è da intendersi **sempre obbligatoria, almeno in fase di primo impiego**, in armonia con le indicazioni nazionali¹.

c. APPLICAZIONE INTEGRATA DEI PROTOCOLLI IMMUNOPROFILATTICI E DEI MODULI INTEGRATIVI.

In caso di impiego sul territorio nazionale, personale che dovesse trovarsi a svolgere **mansioni che accorpino contemporaneamente tipologie di rischio espositivo occupazionale e peculiari connotazioni operative** (ad esempio, sanitari impiegati per il trasporto aeromedico di pazienti altamente contagiosi), dovrà risultare provvisto di copertura vaccinale includente complessivamente le profilassi previste dai protocolli relativi alla prontezza operativa sul territorio nazionale nonché quelle legate allo specifico rischio professionale (modulo integrativo).

In caso di impiego all'estero, inoltre, tali militari dovranno risultare protetti addizionalmente anche nei confronti dei rischi biologici specifici individuati nell'Area di Operazioni, per i quali risultino eventualmente carenti di copertura.

In pratica dall'applicazione integrata di protocolli e moduli immunoprofilattici possono discendere **16 profili immunoprofilattici individuali teorici (ma solo 13 profili realmente differenti)** .

¹ Provvedimento del 17 dicembre 1998 (Conferenza permanente Stato-Regioni). Documento di linee guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della Sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

d. MANTENIMENTO DELLA COPERTURA IMMUNOPROFILATTICA

L'efficienza dello strumento militare è legata al mantenimento dei requisiti di idoneità psico-fisica di ciascuno dei propri componenti, fra i quali, come enunciato, deve intendersi la copertura immunoprofilattica.

Alla luce di questo, la politica dei richiami sarà **tassativamente** applicata a tutto il personale militare che si trovi nelle condizioni prefate successivamente all'implementazione della presente Direttiva.

L'applicazione dei protocolli vaccinali per il personale già in servizio all'atto di implementazione della presente Direttiva, potrà essere realizzata, previa verifica delle coperture immunoprofilattiche, **in occasione di controlli sanitari periodici o straordinari, qualora non dovessero emergere motivi di necessità ed urgenza correlati alla specifica tipologia occupazionale.**

Le coperture vaccinali previste per le specifiche tipologie di impiego o per l'appartenenza a Unità a specifica connotazione operativa dovranno essere mantenute, mediante periodici richiami (ove previsti) per tutta la durata del periodo di servizio in tali posizioni.

In caso di cambi di collocazione (variazioni di impiego o trasferimenti non transitori), questo personale dovrà in ogni caso mantenere almeno la copertura vaccinale per il protocollo 1.

6. Esecuzione delle misure di immuno-profilassi disciplinate dalla Direttiva

a. PERSONALE IN SERVIZIO PRESSO E/D/R SUL TERRITORIO NAZIONALE

- **Attività immunoprofilattiche eseguite presso stazioni vaccinali gestite da F.A. omologa al vaccinando.**

Il personale militare dovrà essere sottoposto alle misure vaccinali/profilattiche, secondo i protocolli/moduli in precedenza dettagliati, a cura di Ufficiali medici (o medici civili convenzionati) presso stazioni vaccinali al bisogno allestite presso i Servizi sanitari giurisdizionalmente competenti.

- **Attività immunoprofilattiche eseguite presso stazioni vaccinali gestite da F.A. differente da quella del vaccinando.**

Qualora tali pratiche siano realizzate presso Servizi sanitari gestiti da Forza Armata diversa da quella del vaccinando, copia della scheda individuale informativo-anamnestica dovrà essere fatta pervenire al Servizio sanitario competente per F.A., in modo da permettere l'aggiornamento del dato anagrafico militare e consentire una corretta gestione degli interventi di richiamo.

b. PERSONALE IMPIEGATO ALL'ESTERO

Il personale militare da sottoporre alle misure vaccinali/profilattiche, secondo i protocolli/moduli in precedenza dettagliati, può trovarsi in condizioni di impiego all'estero.

Stanti le prescrizioni della Legge 210/92, in tema di indennizzo derivante da danni riferibili a vaccinazioni obbligatorie e correlate responsabilità e in relazione alle possibili problematiche riferibili al riconoscimento dei titoli professionali sanitari in ambito internazionale, si ritiene opportuno che le pratiche vaccinali siano condotte con i medesimi preparati regolarmente commercializzati in Italia e/o all'estero (inclusi nei protocolli in uso ai sensi della presente Direttiva) a cura di operatori sanitari in possesso delle caratteristiche di seguito riportate:

- medici italiani abilitati, militari o civili;

- medici non italiani, abilitati ed esercenti in Paesi per i quali esiste mutuo riconoscimento dei titoli professionali (ad esempio alcune Nazioni EU) o specifici accordi (Memorandum of Understanding/MOU, Status of Force Agreement/SOFA o Transfer of Authority/TOA¹);
- medici locali, fiduciari di rappresentanze diplomatiche italiane all'estero e titolari di responsabilità medico-legali ricognite in ambito nazionale.

Sulla base di queste premesse si possono distinguere sostanzialmente 2 differenti situazioni:

- 1) **militari facenti parte di contingenti nazionali dispiegati in “Crisis Response Operations”**, per i quali una efficace copertura immunoprofilattica dovrà essere **tassativamente** assicurata prima dell'impiego in area di operazioni, ma potrebbero rendersi necessari “booster” o richiami durante la fase di dispiegamento. Questi interventi saranno effettuati a cura di:
 - Ufficiali medici italiani appartenenti alle formazioni sanitarie di supporto, ove presenti;
 - medici non italiani (militari e non), abilitati ed esercenti in Paesi per i quali esiste mutuo riconoscimento dei titoli professionali (ad esempio alcune Nazioni EU) o specifici accordi (Memorandum of Understanding/MOU, Status of Force Agreement/SOFA o Transfer of Authority/TOA¹);
 - operatori sanitari identificati secondo i medesimi criteri di cui al successivo sottopara 2).
- 2) **militari impiegati all'estero presso Comandi multinazionali o presso sedi diplomatiche o in missione individuale, sotto egida nazionale o internazionale.**

Anche in tal caso la copertura immunoprofilattica prevista per la sede di programmato impiego dovrà essere tassativamente assicurata preliminarmente. Eventuali interventi vaccinali di richiamo o non programmati potranno essere eseguiti in loco, previa analisi di opportunità/fattibilità e dei costi essenzialmente derivante dal numero dei vaccinandì all'estero da sottoporre in un ristretto arco temporale alle pratiche profilattiche, mediante:

- invio “ad hoc” di un Ufficiale medico vaccinatore, recante al seguito – in regime di idonea termoconservazione – dosi vaccinali adeguate per numero e tipologia, solo laddove la

¹ In tale novero si possono ad esempio far rientrare le prestazioni fornite da Sanitari di Paesi NATO (non-EU): MC 326/2 (NATO Medical support: principles and policy – Charter 2); AJP 4.10 (Allied Joint Medical Support Doctrine – Chapter 2 Multinationality and medical support structures).

numerosità dei vaccinandosi e un ristretto tempo di effettuazione degli interventi vaccinali giustificano questa opzione;

- effettuazione degli interventi immunoprofilattici in occasione del primo rientro in Italia – a qualunque titolo effettuato – del personale impiegato all'estero, compatibilmente con le tolleranze temporali previste dai protocolli profilattici ed il rischio infettivologico;
- ricorso a medici non italiani (militari e non), abilitati ed esercenti in Paesi per i quali esiste mutuo riconoscimento dei titoli professionali (ad esempio alcune Nazioni EU) o specifici accordi (Memorandum of Understanding/MOU, Status of Force Agreement/SOFA o Transfer of Authority/TOA¹), eventualmente previo invio, con corriere (militare o privato) in regime termico adeguato, dei necessari preparati regolarmente commercializzati in Italia e all'estero inclusi nei protocolli in uso ai sensi della presente Direttiva;
- ricorso a medici locali, fiduciari di sedi diplomatiche italiane all'estero, eventualmente previo invio, con corriere (militare o privato) in regime termico adeguato, dei necessari preparati regolarmente commercializzati in Italia e all'estero inclusi nei protocolli in uso ai sensi della presente Direttiva.

Al fine di uniformare l'applicabilità delle predette opzioni, gli Organi interforze competenti per tale personale (Autorità nazionali responsabili per il personale in servizio presso Organi Internazionali ai sensi della Direttiva SMD-N-205* e per il personale comandato in missioni spurie, ai sensi del foglio 112/15242/32067/12/04 di STAMADIFESA – Direttiva SMD-P-108**) rappresenteranno tempestivamente alla Direzione Generale della Sanità Militare le esigenze eventualmente insorgenti, accorpate per Unità e sede di impiego, possibilmente indicando anche quali siano le più realistiche possibilità di soluzione, fra quelle citate.

La Direzione Generale della Sanità Militare provvederà pertanto, sentiti eventualmente gli Organi sanitari centrali di F.A., a orientare la sceltaolutiva sulla base di valutazioni di opportunità/fattibilità/economia.

¹ In tale novero si possono ad esempio far rientrare le prestazioni fornite da Sanitari di Paesi NATO (non-EU): MC 326/2 (NATO Medical support: principles and policy – Charter 2) ; AJP 4.10 (Allied Joint Medical Support Doctrine – Chapter 2 Multinationality and medical support structures).

* STAMADIFESA;

** COIDIFESA

Gli oneri derivanti dall'eventuale ricorso a figure sanitarie straniere non dipendenti dall'A.D. potranno essere coperti mediante imputazione sul capitolo di bilancio 1240 (consulenze ed onorari) dell'A.D..

7. Procedura operativa

a. Fase pre-vaccinale

Sono di seguito presi in esame compiti/raccomandazioni posti in capo a:

- Direzione Generale della Sanità Militare
- Stati Maggiori di F.A.
- Organi sanitari centrali
- Comandi di Corpo
- Servizi sanitari di Corpo

1) Direzione Generale della Sanità Militare

- periodicamente, sulla scorta delle innovazioni tecnologiche, in applicazione dei canoni della “*Evidence Based Prevention*” nonché in base a valutazioni farmaco-economiche effettuare aggiornamenti inerenti alla Direttiva tecnica applicativa delle schedule vaccinali e profilattiche ad uso della Difesa e promuovere – ove necessario – la promulgazione di nuovi atti normativi per la disciplina del settore;
- definire i protocolli immunoprofilattici per l’impiego all’estero, in base a valutazioni MEDINT;
- soddisfare, con procedura di acquisizione centralizzata – nei limiti delle competenze attribuite – il fabbisogno delle Forze Armate in termini di prodotti immunoprofilattici ed equipaggiamenti correlati, avendo cura di implementare, d’intesa con lo Stato Maggiore della Difesa, quote di compensazione o “stockpile”, volte a garantire esigenze operative e strategiche dell’A.D..

2) Stati Maggiori di F.A.

- definire la categorizzazione di prontezza operativa di tutti gli E/D/R o Unità di F.A. (≤ 10 giorni; > 10 giorni) e omogenee linee di indirizzo per la individuazione del personale indispensabile ad assicurare la continuità operativa dei cd. “servizi essenziali” ai fini dell’applicazione della presente Direttiva tecnica, d’intesa con Stato Maggiore Difesa – COIDIFESA. A tal proposito, l’allegato “C”, inerente ai moduli integrativi, riporta – a titolo di collaborazione per i predetti Organi – un elenco di

funzioni essenziali operative (ESSENTIAL OPERATIONAL CAPABILITIES) che potrebbero costituire traccia, di per sé non vincolante, per l'identificazione di detto personale.

3) Organi sanitari centrali di F.A.

- individuare - entro 12 mesi a far data dalla implementazione della presente Direttiva - i Servizi sanitari presso E/D/R di F.A. presso i quali ordinariamente attivare stazioni vaccinali in regola con i requisiti di standardizzazione (livelli adeguati di formazione del personale vaccinatore, risorse organiche ed equipaggiamento strutturale di cui all'All. E) e pianificare ulteriori stazioni attivabili, in caso di emergenza, per campagne di vaccinazione di massa, anche per le funzioni di concorso alla Sanità civile (art. 1 della L. 331/00 e art. 5 del D. Lgs. 464/97), **dandone riscontro puntuale, annualmente (entro il 31 dicembre), alla Direzione Generale della Sanità Militare;**
- assicurare la tempestiva ed adeguata disponibilità di dotazioni vaccinali ed equipaggiamenti delle sedi vaccinali;
- assicurare una tempestiva ed adeguata specifica fase formativa degli operatori sanitari destinati all'attuazione delle pratiche vaccinali e al pronto riconoscimento e gestione di reazioni avverse da vaccini, inclusa l'effettuazione di prime manovre rianimatorie.

4) Comandi di Corpo

- stabilire, congiuntamente con il Servizio Sanitario di riferimento, la lista dei vaccinandì, avendo provveduto ad identificare preliminarmente il personale con peculiari connotazioni di impiego, con particolare riferimento ai servizi essenziali;
- assicurare l'afflusso dei vaccinandì, anche temporaneamente assegnati, trasferiti da altra sede o impegnati in operazioni, al Servizio Sanitario competente per permettere la realizzazione dei protocolli/moduli integrativi profilattici nei tempi previsti dalla presente direttiva o in base a disposizioni emanate dalla Direzione Generale della Sanità Militare e agevolare le pratiche vaccinali mediante ogni possibile supporto logistico ed organizzativo alla componente sanitaria (art. 132 R.D. 17 novembre 1932 n. 2544). In particolare, al fine di minimizzare i rischi per l'individuo all'atto del primo contatto con la collettività militare, **l'avvio delle pratiche**

vaccinali/immunoprofilattiche in sede di primo incorporamento/primo impiego dovrà essere assicurato **entro la prima settimana**;

- curare la trasmissione della documentazione sanitaria vaccinale relativa a militari già incorporati, in caso di transito in altre posizioni di stato giuridico ovvero trasferimento in altra sede;
- assicurare la corretta gestione del database sanitario ai fini dell'implementazione dell'anagrafe vaccinale informatica.

5) Servizi Sanitari di Corpo

a) Personale

Il personale, sanitario e non, prescelto per condurre le operazioni vaccinali, dovrà essere numericamente adeguato al compito (Allegato "E"). Tale personale dovrà essere preliminarmente individuato e addestrato sotto supervisione degli Organi sanitari centrali di F.A. ed inoltre periodicamente aggiornato in materia di corretta comunicazione scientifica ai vaccinand, caratteristiche (efficacia, controindicazioni, eventi avversi noti) dei prodotti in uso, pratiche vaccinali, riconoscimento e gestione di reazioni avverse vaccinali.

Il personale in parola dovrà risultare opportunamente protetto mediante immunizzazione che contemperi il protocollo immunoprofilattico operativo inerente al proprio Comando di Corpo nonché al modulo occupazionale previsto per il personale sanitario.

b) Prodotti vaccinali/immunoprofilattici

In condizioni ordinarie dovranno essere impiegati specifici prodotti vaccinali regolarmente autorizzati al commercio sul territorio nazionale o importati al bisogno, per esigenze operative, da Paesi presso i quali essi risultino regolarmente registrati in base a quanto previsto dal D.M. della Sanità 11 febbraio 1997, come aggiornato dal D.M. 31 gennaio 2006.

In condizioni di eventuale emergenza sanitaria, a carattere nazionale o internazionale, potranno essere usati anche presidi profilattici non registrati ma idonei e di provata sicurezza ed efficacia, sotto diretta e personale responsabilità del Direttore Generale della Sanità Militare, mediante applicazione dell'art. 25 del D. Lgs. 29 maggio 1991 n. 178 (e successivi aggiornamenti),

ovvero sotto regime di ordinanza ministeriale o di provvedimento autorizzativo ex art. 5 del D. Lgs. 219 del 24 aprile 2006.

Si ricorda che, attualmente, in base al Decreto del Ministro della Salute 13 novembre 2001, non sono più commercializzati vaccini monodose contenenti mercuriali come conservanti, nonostante che i benefici derivanti dell'impiego di tali vaccini siano stati, nel passato, superiori ai rischi per la salute – tuttora indimostrati. Contaminanti mercuriali possono comunque persistere nei prodotti vaccinali, ma solo in forma di residui del processo di lavorazione e, pertanto, precisamente notificati negli stampati illustrativi, in relazione alla possibilità di indurre sensibilizzazioni e reazioni allergiche.

Il Servizio sanitario competente dovrà provvedere a:

- programmare periodicamente i fabbisogni di prodotti vaccinali/profilattici,
- inoltrare le richieste di approvvigionamento ai Comandi di competenza,
- trasportare e conservare correttamente i prodotti vaccinali e profilattici, ai regimi termici previsti anche in riferimento alle zone climatiche^{1,2}, assicurando la opportuna catena del freddo (ove prevista), nonché applicando le raccomandazioni riportate in allegato “D”;
- controllare la scadenza di validità dei prodotti periodicamente (per le confezioni eventualmente giacenti) nonché prima della loro somministrazione;
- contribuire alla gestione del database sanitario individuale..

c) Equipaggiamento di una stazione vaccinale – requisiti principali (in dettaglio in allegato “E”):

- disponibilità di presidi medico-chirurgici (disinfettanti adeguati, cotone idrofilo, siringhe sterili) necessari a dar corso alle pratiche vaccinali;
- disponibilità di presidi vaccinali e profilattici, in regola con i termini di validità e conservati ai regimi termici previsti secondo le indicazioni riportate in allegato “D”;

¹ Furscher, N., Schumacher F., Pharm. Ind. 34, 479 (1972).

² STANAG 2895

- disponibilità di registri e modulistica inerenti all'attività immunoprofilattica:
 - schede individuali anamnestico-informative e certificative, per ogni vaccinando, di cui in allegato "F",
 - registro delle vaccinazioni, includente la lista del personale sottoposto a vaccinazione ovvero escluso da vaccinazione per controindicazioni o per dissenso espresso,
 - rapporto vaccinale periodico semestrale (allegato "G");
 - modulo per certificato internazionale di vaccinazione (allegato "H");
 - modulo di segnalazione di reazione avversa vaccinale (ADR), di cui in allegato "I", ad uso di operatori sanitari;
 - modulo di segnalazione di reazione avversa vaccinale (ADR), di cui in allegato "J", ad uso dei vaccinati (da consegnarsi solo su richiesta degli interessati, disponibile sul website Difesa);
 - sistema di registrazione (cartacea/elettronica) delle chemioprolifassi antimalariche (di cui in annesso II);
- disponibilità di test rapidi per la diagnosi di gravidanza mediante dosaggio di β -HCG in campioni d'urine in vaccinandi di sesso femminile che autocertifichino uno stato gravidico in atto o carenza di elementi informativi utili ad escluderlo;
- disponibilità di presidi terapeutici per fronteggiare emergenze derivanti da reazioni avverse gravi, in regola con i termini di validità e conservati ai regimi termici previsti, nonché applicazione dei protocolli operativi di emergenza riportati in allegato "K".

b. Fase vaccinale – compiti / attribuzioni

Sono di seguito presi in considerazione compiti ed attribuzioni di:

- vaccinandi,
- Ufficiale medico vaccinatore.

1) Vaccinandi

- presentarsi alla seduta vaccinale possibilmente a stomaco vuoto o avendo terminato di consumare un pasto leggero da almeno un'ora;
- portare al seguito copia delle certificazioni sanitarie disponibili, inerenti alle attività vaccinali eseguite ed a eventuali test sierodiagnostici.

I vaccinandi, al termine della prevista fase informativa, saranno chiamati ad eseguire il protocollo/modulo vaccinale nella specifica tipologia prevista dalla presente direttiva.

2) Ufficiale medico vaccinatore

a) ATTI PRELIMINARI

- **svolgere attività informativa**, così come previsto dalla legge 210/92, illustrando sinteticamente a tutti i vaccinandi l'importanza della vaccinoprofilassi nel controllo delle malattie infettive, con specifico riferimento ai positivi risultati ottenuti in ambito militare nonché informando sulla possibile insorgenza di effetti indesiderati, sia pure di rilievo notevolmente più modesto in rapporto ai sicuri benefici derivanti dall'assunzione di vaccini. La comunicazione dovrà risultare chiara ed effettuata avvalendosi di una terminologia semplice, in rapporto al luogo e alle persone da vaccinare, possibilmente supportata dal materiale informativo allegato alla presente Direttiva.

A tal fine, egli potrà avvalersi (in ordine prioritario) di:

- ***foglietti illustrativi annessi alle confezioni vaccinali, illustranti le caratteristiche principali di ogni prodotto in uso (RCP: riassunto caratteristiche del prodotto), i quali dovranno comunque essere esposti in uno spazio dedicato all'informazione dei vaccinandi (bacheca) presso ogni stazione vaccinale;***

- *tavola sinottica informativa* (allegato “L”, in formato elettronico), *approntata – sulla scorta delle indicazioni presenti nei foglietti illustrativi (RCP) di ciascun prodotto vaccinale usato ai fini dell’ottemperanza al D.M. – al fine di supportare l’Ufficiale medico vaccinatore nella sua azione informativa in tema di principali caratteristiche, indicazioni, controindicazioni, benefici e possibili eventi avversi legati all’impiego di ogni prodotto vaccinale;*
 - *una sintesi delle controindicazioni vere e false alle pratiche vaccinali riportata in allegato “M”;*
- **raccogliere l’anamnesi pre-vaccinale**, avvalendosi dell’apposita scheda individuale anamnestico-informativa in allegato “F”, da sottoscrivere a cura del vaccinando.
- In particolare, ai fini dell’applicazione di uno specifico protocollo/modulo integrativo profilattico, si dovrà tener conto di:*
- ***età anagrafica:*** *le coperture immunitarie per morbillo-rosolia-parotite, varicella e meningite meningococcica dovranno in generale trovare applicazione su personale di età inferiore a 38 anni. Occorre rimarcare come la vaccinazione per la meningite meningococcica sarà però applicata su personale di età inferiore a 50 anni per peculiari tipologie operative ed occupazionali (Protocolli vaccinali di livello superiore al Protocollo n. 1 e Moduli integrativi). In relazione alle vaccinazioni obbligatorie per l’infanzia, le classi di nati a far data dal 1979 dovrebbero essere immunizzate nei confronti dell’epatite B, mentre le classi di nati a far data dal 1999 dovrebbero in gran parte disporre di una copertura vaccinale per morbillo-rosolia-parotite;*
 - ***scolarità:*** *il completamento dei cicli scolastici dell’obbligo induce a ritenere completato il pannello di vaccinazioni obbligatorie per l’infanzia per il personale già incorporato, qualora non dovesse risultare disponibile agli atti alcuna certificazione rilasciata dalle Autorità civili competenti;*
 - ***tipo e numero delle vaccinazioni già effettuate*** *(e loro periodo di validità) nell’infanzia/adolescenza, per lavoro, viaggi o turismo, quali risultino dalla documentazione sanitaria militare relativa al vaccinando (in caso di militare già incorporato), ovvero da valide certificazioni rilasciate dall’Autorità comunale (anagrafe vaccinale) o dal Servizio Sanitario Nazionale (in caso di militare all’atto dell’incorporamento). Le certificazioni vaccinali*

dovranno essere acquisite agli atti e allegate al fascicolo sanitario individuale del vaccinando, in originale o, preferibilmente, in copia validata da un Servizio sanitario militare (competente per giurisdizione o per attività immunoprofilattica), al fine di poter rendere gli originali all'interessato al termine delle operazioni vaccinali. Si rimarca che, ai sensi dell'art. 49 del d.P.R. n. 444 del 28 dicembre 2000, le certificazioni sanitarie non sono assoggettate alle norme di semplificazione e, pertanto, non possono essere sostituite da dichiarazioni sostitutive auto-prodotte dagli interessati.

Si rammenta che, per ciò che attiene la vaccinoprofilassi per morbillo-rosolia-parotite, la prova documentata di aver già ricevuto almeno due dosi di uno specifico vaccino – comunque formulato – (in ambito civile), costituisce motivo di inutilità di ulteriore vaccinoprofilassi e quindi di esclusione dalle pratiche vaccinali specifiche;

- ***esistenza di controindicazioni vere***, transitorie o permanenti, del vaccinando o di suoi familiari (solo per alcune tipologie di vaccini), all'esecuzione di una o più vaccinazioni pianificate. Ciò comporta, come detto, anche l'esecuzione di un'accurata indagine anamnestica farmacologica ed allergologica (scheda individuale anamnestico-informativa in allegato "F"). In caso di dubbio, avviare a indagini clinico-laboratoristiche il soggetto. Uno stato di grave immunodepressione rappresenta controindicazione alla pratica vaccinale sia nei confronti di preparati viventi attenuati (controindicazione assoluta, per il rischio infettivo che essi costituiscono), che di preparati non viventi (controindicazione relativa, per la scarsa efficacia della risposta immunoprotettiva);
- ***anamnesi infettivologica*** relativa a:
 - *morbillo;*
 - *rosolia;*
 - *parotite;*
 - *epatite A;*
 - *epatite B;*
 - *varicella.*

Si dovrà opportunamente soprassedere alla vaccinoprofilassi in quei soggetti che possano certificare la presenza di anticorpi protettivi nei riguardi di una o più patologie sopra

elencate, rilevati da laboratori di strutture pubbliche o equiparabili (convenzionate con Servizio Sanitario Nazionale). Per soggetti eventualmente già immuni - per precedente contatto non documentato o non manifesto con l'agente infettivo - si ricorda che la somministrazione dei vaccini specifici non comporta, comunque, alcun rischio aggiuntivo.

Limitatamente all'epatite virale di tipo B, essendo prevista, dai bandi di arruolamento, la presentazione della certificazione sierodiagnostica dei markers (antigenici e anticorpali) per l'infezione da virus dell'epatite B, è sufficiente l'esibizione di tale documento in fase pre-vaccinale, al fine di evitare inutili atti vaccinali, in caso di documentata risposta immunitaria protettiva, conseguente ad infezione naturale.

Limitatamente alla varicella, si ritiene opportuno soprassedere alla vaccinoprofilassi per i soggetti che abbiano anamnesi positiva per l'infezione, associata ad evidenti esiti cutanei. Si rimarca infatti che il valore predittivo del ricordo anamnastico positivo di varicella è ritenuto molto elevato (96 – 99%¹) negli adolescenti ed adulti, tale quindi da permettere di escludere i soggetti già immuni. Il ricordo negativo è invece meno informativo, pur essendo sufficiente all'esecuzione della vaccinazione senza screening preliminare;

▪ ***anamnesi ginecologica*** relativa a stato di gravidanza in corso:

Qualora la vaccinanda autocertifichi, cioè dichiari e sottoscriva sotto propria responsabilità (mediante apposizione di firma autografa sulla scheda individuale anamnastico-informativa) di non ritenersi incinta, ella sarà avviata all'esecuzione delle vaccinazioni previste. Contestualmente l'interessata sarà informata in merito alla opportunità/necessità di evitare gravidanze nei 90 giorni successivi alla somministrazione di soli vaccini viventi attenuati parenterali.

Qualora invece ella ritenga e autocertifichi formalmente di avere uno stato di gravidanza in corso, o, semplicemente, di non avere elementi sicuri per poterlo escludere o confermare, sarà avviata all'esecuzione di un test di gravidanza rapido.

- **praticare il test di gravidanza**, prima di eseguire qualsiasi pratica vaccinale, sul solo personale militare femminile che dichiari uno stato di gravidanza in corso o non riferisca la

¹ Dati riportati nel Piano Nazionale Vaccini 2005 (Ministero della Salute);

conoscenza di elementi utili ad escluderlo, (liceità dei test pre-vaccinali stabilita dalla Corte Costituzionale con sentenza n. 25820 del 23 giugno 1994).

La positività del test costituisce controindicazione all'esecuzione delle procedure vaccinali di base o di eventuali richiami; la negatività del test impone l'obbligo d'informare sulla necessità di evitare gravidanze nei 90 giorni successivi alla somministrazione di soli vaccini viventi attenuati¹. In alternativa, i soggetti vaccinandi di sesso femminile potranno esibire referto (o copia conforme) del test di gravidanza eseguito, presso strutture sanitarie pubbliche, civili o militari, o convenzionate, in data non antecedente il quinto giorno precedente. La comunicazione all'interessata e al Comando di appartenenza della positività di tale test, al fine di consentire gli atti prescritti dall'art. 2 del D. Lgs. 31/01/2000 n. 24, sarà fatta garantendo la necessaria riservatezza dei dati personali;

- **stabilire quali siano i vaccini da somministrare** sulla base dei dati anamnestici raccolti e, in caso di personale femminile, del risultato del test di gravidanza, nell'ottica di implementare le immunizzazioni previste dallo specifico protocollo/modulo integrativo, compatibilmente con le caratteristiche del vaccinando.

b) PRATICA VACCINALE

Si possono individuare le seguenti aree:

- precauzioni,
- speciali informazioni/raccomandazioni,
- registri e modulistica di impiego.

- **adottare importanti precauzioni operative generali:**
 - minimizzare il rischio professionale di diffondere o acquisire infezioni, utilizzando tecniche di asepsi nella preparazione e somministrazione dei prodotti.
In particolare:

¹ Limitatamente alla somministrazione di vaccini viventi attenuati parenterali: morbillo/rosolia/parotite, varicella, febbre gialla.

- *preparare un tavolino per il disbrigo delle pratiche di ricostituzione vaccinale, ricoperto da telini sterili;*
- *lavare le mani prima di iniziare una pratica vaccinale su un nuovo vaccinando o, in alternativa, sostituire i guanti monouso;*
- *utilizzare obbligatoriamente guanti monouso quando il vaccinatore abbia lesioni aperte sulle mani e quando sia prevedibile il contatto con sangue ed altri liquidi biologici potenzialmente infetti (preferibilmente in tutti gli altri casi);*
- *utilizzare siringhe ed aghi sterili e monouso; per iniezioni intramuscolari dovrà possibilmente essere utilizzato un ago 22 - 25 G (2,5 - 1,6 cm di lunghezza), mentre per inoculi sottocutanei un ago 23 - 25 G (lungo 1,6 – 1,9 cm) e per iniezioni intradermiche aghi 25 – 27 G (la lunghezza è inversamente proporzionale al numero identificativo dell'ago);*
- *raccogliere aghi e siringhe utilizzati in appositi contenitori per taglienti e pungenti, al fine di evitare punture accidentali o involontarie riutilizzazioni (smaltimento ai sensi del D.M. 219 del 26 giugno 2000 e del d.P.R. n. 254 del 15 luglio 2003, nonché del D. Lgs. n. 152 del 3 aprile 2006);*
- *utilizzare camici;*
- *utilizzare protezioni oculari in caso di ricostituzione di vaccini viventi attenuati;*
- *controllare i prodotti vaccinali in fiala, al fine di rilevare preliminarmente la presenza di eventuali corpi estranei.*
In tal caso, si dovrà ottemperare a quanto disposto dalla Circolare n° 4 datata 26 febbraio 1997 del Ministero della Sanità, informando, per conoscenza, DIFESAN e gli Organi sanitari centrali di Forza Armata.
- *evitare di miscelare vaccini diversi nella stessa siringa;*
- *per vaccini liofilizzati in polvere, da inoculare per via parenterale, la ricostituzione sarà effettuata mediante introduzione, nella fiala di vaccino, del solvente (in precedenza aspirato introducendo l'ago fino in fondo al flaconcino medesimo), quindi agitando delicatamente e aspirando nella siringa il prodotto ricostituito;*

- tenere in conto le seguenti regole generali inerenti all'uso in sicurezza ed efficacia dei vaccini parenterali.
In particolare:
 - *vaccini non viventi (inattivati, sub-unitari, split e acellulari tossoidi) possono essere inoculati contemporaneamente purché, preferibilmente, in sedi diverse e con qualunque intervallo di tempo fra i singoli inoculi;*
 - *vaccini non viventi (inattivati, sub-unitari, split e acellulari tossoidi) insieme a vaccini viventi attenuati combinati (vaccinazione trivalente per morbillo, parotite e rosolia) possono essere inoculati contemporaneamente purché, preferibilmente, in sedi diverse e con qualunque intervallo di tempo fra i singoli inoculi;*
 - *vaccini viventi attenuati diretti alla profilassi di malattie infettive diverse, invece, necessitano di peculiari precauzioni, in quanto, laddove non somministrati contemporaneamente (sia pure in sedi differenti), impongono intervalli di almeno quattro settimane fra i singoli inoculi (intervalli più brevi possono influenzare negativamente l'efficacia della copertura vaccinale più che la sicurezza della somministrazione).*
- evitare possibili interferenze dei presidi utilizzati per la disinfezione cutanea del sito d'inoculo – soprattutto se in possesso di caratteristiche solventi (alcool, tensioattivi quaternari, etere) – con i preparati vaccinali stessi (specialmente vaccini virali attenuati).
Questi ultimi potranno in tal caso essere somministrati solo a cute asciutta, previa evaporazione del disinfettante usato; tale interferenza è minima se vengono impiegati preparati a base di clorhexidina. Stesse precauzioni dovranno essere adottate per evitare una possibile inattivazione di vaccini (soprattutto se viventi attenuati) conseguente a improprie procedure di disinfezione del cappuccio plastico di chiusura delle fiale vaccinali eseguite con i medesimi prodotti solventi, avendo in ogni modo cura di rimuovere l'eventuale eccesso di disinfettante dal cappuccio medesimo mediante una garzina sterile e lasciare evaporare il residuo presente;
- **evitare che l'assunzione di vaccini orali** anti-febbre tifoide (Ty21a) e anti-colera (WC/rBS) sia effettuata **a stomaco pieno**, prevedendone una somministrazione **sotto**

diretto controllo del personale sanitario, con raccomandazione di evitare pasti nelle successive 2 ore;

- tenere presenti le possibili interferenze in caso di:
 - SOMMINISTRAZIONI MULTIPLE DI VACCINI VIVENTI ATTENUATI:
i vaccini viventi attenuati parenterali (anti-morbillo/rosolia/parotite, anti-varicella, anti-febbre gialla), al fine di raggiungere una efficacia ottimale, potranno essere inoculati contemporaneamente (purchè con siringhe e in sedi differenti) o facendo salvo un intervallo di almeno 4 settimane di distanza da un altro vaccino vivente attenuato.
 - TRASFUSIONI O SOMMINISTRAZIONE DI EMODERIVATI:
 - il vaccino anti-morbillo/rosolia/parotite dovrà essere inoculato almeno 3 settimane prima e 3 mesi dopo un'eventuale somministrazione di sangue o emoderivati (immunoglobuline, etc.) per evitare interferenze;
 - il vaccino anti-varicella dovrà essere inoculato almeno 1-2 mesi prima e 3 - 5 mesi dopo un'eventuale somministrazione di sangue o emoderivati, per evitare interferenze;
 - i vaccini anti-febbre gialla, anti-encefalite da zecche, anti-encefalite giapponese possono essere somministrati anche a distanze inferiori a 2 settimane dalla somministrazione di sangue o emoderivati (in ragione della improbabile presenza di anticorpi anti-flavivirus nel sangue dei donatori);
 - DONAZIONI DI SANGUE:
 - esclusione dalla donazione per almeno 4 settimane dopo ogni vaccinazione con vaccini viventi attenuati;
 - esclusione dalla donazione per almeno 48 ore dopo ogni vaccinazione (sintomatica o asintomatica) con vaccini inattivati, subunitari, ricombinanti, tossoidi, ad eccezione del vaccino per encefalite da zecche per il quale non vi sono ostacoli alla immediata pratica della donazione (D.M. 3 marzo 2005);

- TERAPIE ANTIMICROBICHE:
 - i vaccini orali per la febbre tifoide e per il colera non potranno essere utilizzati a meno di 72 h dall'ultima assunzione di un trattamento antimicrobico;
- CHEMIOPROFILASSI ANTIMALARICA (annesso II):
 - la chemioprolifassi antimalarica (in particolare se eseguita con proguanile – soprattutto – ma anche con cloroquina, meflochina, doxiciclina) può interferire con i vaccini viventi orali (Ty21a e colera) e, pertanto, potrà essere avviata solo dopo un **intervallo minimo di 3 giorni dall'ultima assunzione di tale vaccino**. Nel caso che la chemioprolifassi con questi prodotti sia stata già erroneamente attuata, è necessario assumere i vaccini viventi orali ad almeno 3 giorni di distanza dall'ultima assunzione del farmaco, facendo sì che alla fine del completamento del ciclo vaccinale per febbre tifoide o colera possibilmente facciano seguito 3 – 7 giorni prima dell'assunzione di una nuova dose di antimalarico. Qualora motivi di necessità ed urgenza dovessero imporlo, il periodo di franchigia pre- o post-chemioprolifassi potrà essere **ridotto a 24 h**. In caso di impiego di atovaquone+proguanile, questo potrà essere assunto almeno 24 ore dopo la profilassi vaccinale orale;
 - la chemioprolifassi antimalarica con alcuni 4-aminochinolinici e derivati (cloroquina, meflochina) può interferire con l'efficacia della vaccinazione antirabbica laddove impropriamente inoculata per via sottocutanea. Non è invece riportata interferenza con la vaccinazione antirabbica eseguita per via intramuscolare, il cui ciclo è comunque preferibile terminare prima dell'avvio della chemioprolifassi;
 - la chemioprolifassi antimalarica con alcuni 4-aminochinolinici e derivati (cloroquina, meflochina) può interferire con l'efficacia della vaccinazione anti-tetano-difterica-poliomielitica laddove questa non sia eseguita prima dell'avvio della chemioprolifassi. L'impiego profilattico di primachina (8-aminochinolinico), al contrario, potenzia l'immunoriposta post-vaccinica;

- SIEROPOSITIVITA' PER HIV:
le vaccinazioni per l'epatite B, l'influenza e la rabbia sono riportate in associazione – sia pure non frequente – con la comparsa di false positività sierologiche per HIV.
- IMMUNIZZAZIONI MULTIPLE CONTRO FLAVIVIRUS:
l'immunizzazione dello stesso individuo con vaccini contro la febbre gialla, l'encefalite da zecche e l'encefalite giapponese, malattie sostenute da flavivirus, determina risposte reciprocamente potenziate e più durature nei confronti dei flavivirus;
- somministrare ogni vaccino utilizzando dosi e via specificamente indicate in ciascuno dei protocolli/moduli integrativi sviluppati (allegati “B” e “C”) al fine di ottimizzare la risposta immune e minimizzare il rischio di effetti collaterali locali e/o sistemici, anche avvalendosi di vie idonee a ridurre le possibilità – remote – di danno locale a carico di tessuto, nervi o vasi. *A titolo orientativo la via sottocutanea (preferibilmente nella parte antero-laterale del braccio o della coscia, nello spessore di una piega cutanea) è da preferirsi per inoculo di vaccini virali viventi attenuati, mentre la via intramuscolare profonda (infissione perpendicolare nel deltoide dell'adulto, a metà strada fra acromion e tuberosità deltoidea dell'omero) è tassativa per vaccini contenenti adiuvanti;*
- qualora nel corso di una stessa seduta vaccinale sia programmato l'inoculo di più vaccini, ognuno di loro dovrà essere somministrato in sedi diverse, possibilmente controlaterali e a non meno di 2 – 2,5 cm se nello stesso arto, usando ovviamente siringhe e aghi monouso differenti;
- invitare il vaccinato a **sostare almeno 30' in osservazione** presso il Servizio Sanitario. In caso di vaccinazione con vaccino per **encefalite giapponese** effettuata con vaccino inattivato prodotto su cervello murino (ceppo NAKAYAMA-NIH-BIKEN) è opportuno che lo stazionamento presso la sede vaccinale sia protratto a **60'** dopo l'inoculo;
- segnalare al vaccinato un numero telefonico del Servizio sanitario al quale fare eventualmente riferimento per la richiesta di successive informazioni/chiarimenti in merito

alle pratiche immunoprofilattiche sostenute o per la consulenza in tema di insorgenza di insoliti segni/sintomi o vere e proprie reazioni avverse.

– considerare **informazioni/raccomandazioni speciali:**

▪ VACCINO TETRAVALENTE (A-C-Y-W135) PER IL MENINGOCOCCO.

In Italia è attualmente commercializzato solo il vaccino tetravalente polisaccaridico (MPSV4).

La recente commercializzazione all'estero (U.S.A.) del vaccino antimeningococco tetravalente coniugato (MCV4) ha comportato la revisione delle raccomandazioni del Comitato consultivo responsabile della Programmazione Vaccinale USA (ACIP), che ora prescrivono la somministrazione di questa tipologia vaccinale nelle classi di età comprese fra 11-55 anni. Ciò in quanto – pur se l'immunogenicità di MCV4 non risulta inferiore a MPSV4 – esso comporta una migliore risposta protettiva nei confronti di tutti i 4 sierogruppi in tali classi di età, nonché una più efficace protezione nel tempo, per ora documentata sino a soli 3 anni, ma stimata per periodi assai più protratti. Vi sono recenti infrequenti casi riportati in USA di sindrome di Guillain-Barré in associazione con l'uso di MCV4, attualmente in fase di revisione.

Allorquando i dati di efficacia nel tempo oltre che di sicurezza dovessero condurre ad analisi farmacoeconomiche favorevoli all'impiego di MCV4 in sostituzione di MPS4, soprattutto in riferimento alla “*policy*” dei richiami vaccinali, si farà riferimento al vaccino tetravalente coniugato.

▪ VACCINO RICOMBINANTE PER EPATITE B

In Italia sono commercializzati vaccini antiepatite B, costituiti da antigene HBsAg ricombinante, a vari dosaggi (10, 20, 40 mcg.), con impatti non particolarmente differenziati e significativi ai fini della sieroconversione, ove si eccettuino le formulazioni dosate a 40 mcg. o a dosaggio minore (20 mcg.) potenziate con adiuvante, indicate per soggetti in pre-dialisi e dialisi, nei quali si verifica ordinariamente una iporesponsività al vaccino.

Ai fini della efficacia, si considera protettivo un titolo anticorpale anti-HBsAg ≥ 10 mU/mL. Questo si rileva in circa il 96% degli adulti vaccinati, fra i quali il titolo risulta > 100 mU/mL in circa 86% dei casi.

Anticorpi anti-HBsAg a titolo < 100 mU/mL si rilevano in circa il 4% degli adulti vaccinati (“low- e non-responders”).

Al fine di ovviare alla problematica dei c.d. “low responders” a degli ancora più insoliti “non-responders”, è definito (in forma grafica nell’allegato “N”) l’algoritmo decisionale per una corretta procedura operativa da applicarsi in relazione al rischio specifico individuale e all’eventuale dosaggio del titolo anticorpale specifico .

A tal fine si precisa che il personale esposto a rischio specifico, per il quale è indicata l’applicazione del citato algoritmo è da intendersi esclusivamente il personale sanitario, anche in fase di formazione, giusto quanto previsto dal D.M. 20 novembre 2000 e dalla circolare n. 19 del Ministero della Salute datata 30 novembre 2000.

Si precisa che, come “ultima ratio” per la sieroconversione di soggetti “*low-responders*” nei confronti di vaccino per epatite B, può risultare utile ricorrere a vaccini e schemi di immunoprofilassi analoghi a quelli previsti per soggetti in pre-dialisi e dialisi.

Ai fini della sicurezza della pratica vaccinale in esame, si deve inoltre rimarcare come non siano risultate scientificamente confermate le voci allarmistiche che correlavano la vaccinazione anti-Epatite B alle malattie demielinizzanti del Sistema Nervoso (sclerosi multipla) e alla sindrome di Guillain-Barrè.

▪ VACCINO PER INFLUENZA

a) Influenza Epidemica (stagionale):

da praticarsi sul personale preliminarmente individuato da parte delle singole Forze Armate, in base alle indicazioni fornite dal Ministero della Salute, in prossimità della stagione di rischio (che, nell’emisfero nord è compresa fra ottobre e gennaio), con le seguenti peculiarità:

- prescritto **obbligatoriamente** per Protocolli immunoprofilattici di livello superiore al Protocollo n. 1, nonché per i Moduli integrativi inerenti a categorie di personale

avente connotazione operativa tale da imporre una protezione vaccinale a tutela dell'integrità del singolo e dell'operatività dell'Organizzazione;

- **fortemente raccomandato e attivamente offerto**, a totale carico dell'Amministrazione, per tutti i restanti militari in servizio, in quanto – in armonia con le indicazioni contenute nelle Circolari del Ministero della Salute DGPREV/V/18572/P/i.4.c.a.9 datata 5 agosto 2005 e DGPREV.V/9722/P/i.4.c.a.9 datata 18 aprile 2006 – “soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo”.
- Qualora successivi dati di adesione volontaria di detto personale dovessero indicare coperture globali della popolazione militare inferiori al 70-75%, valori minimi utili a bloccare la circolazione del virus in collettività e analisi farmaco-economiche dovessero giustificare l'estensione della copertura a tutti i militari in servizio, potrà essere adottata la prescrizione obbligatoria generale;
- somministrazione, sul personale presente sul territorio nazionale, in tempo utile a implementare la campagna profilattica stagionale e, quindi, entro la fine del mese di dicembre di ogni anno, in modo da consentire l'invio al Ministero della Salute del previsto rapporto vaccinale per l'A.D. entro il 15 gennaio dell'anno successivo;

b) Influenza Pandemica:

da eseguirsi in armonia con la “*policy*” vaccinale che potrà derivare dalla tempestività e completezza delle forniture vaccinali, nonché in riferimento all'ordine di priorità per differenti categorie (correlato al rischio espositivo e alla tipologia di attività svolta ai fini della continuità operativa) stabilito dalla pianificazione nazionale di settore;

▪ VACCINO PER FEBBRE TIFOIDE

Laddove le esigenze vaccinali e i tempi operativi dovessero permetterlo, la copertura immunitaria dovrà essere effettuata preferibilmente mediante vaccino orale, in quanto capace di fornire protezione:

- nei confronti non solo di *Salmonella typhi*, ma anche *S. paratyphi A* e *S. paratyphi B*¹;

¹ Guzman CA, Borsutzky S, Griot-Wenk M, Metcalfe IC, Pearman J, Collioud A, Favre D, Dietrich G. Vaccines against typhoid fever. *Vaccine* 2006; 24: 3804-11.

- per la durata di 5 anni (protocollo a 4 dosi) e non solo di 2 anni (vaccino parenterale).
L'uso del vaccino a base di polisaccaride Vi o, laddove necessario, del vaccino combinato per epatite A + Vi, per inoculo parenterale, sarà preferibilmente limitato alle restanti circostanze.

▪ VACCINO PER VARICELLA:

- informare i vaccinandì della possibilità di essere sottoposti a vaccinazione, con finalità protettive, anche allorquando essi si trovino nella condizione di soggetti suscettibili, esposti a varicella da non oltre 3 – 5 giorni;
- informare i vaccinandì con vaccino antivaricella sulla **trasmissibilità del virus attenuato, in caso di eruzioni locali o diffuse post-vacciniche** (del tipo “varicella” minima), ai contatti stretti. Sensibilizzare i vaccinandì in merito alla necessità di evitare contatti stretti (distanze meno di 2 mt) con soggetti ad alto rischio (immunocompromessi, gravide con anamnesi negativa per varicella, neonati di madri con anamnesi negativa per varicella) **per almeno 6 settimane dopo l’inoculo** del vaccino¹;
- informare i vaccinandì con vaccino antivaricella sulla possibilità di sviluppare comunque un herpes zoster dopo la vaccinazione, sia pure con incidenza stimata almeno 100 volte inferiore a quella dell’affezione naturale;
- informare i vaccinandì di sesso femminile in età fertile, con anamnesi negativa per varicella, che eventuali gravidanze insorte nei 3 mesi successivi alla vaccinazione sono da intendersi a rischio per il prodotto del concepimento;
- informare i vaccinandì con vaccino antivaricella sulla necessità di sospendere per almeno 6 settimane dopo la vaccinazione ogni assunzione di salicilati, per prevenire un’eventuale sindrome di Reye;

¹ Su oltre 40 milioni di dosi sinora inoculate, riportate solo 3 trasmissioni, di cui 1 a donna gravida – senza conseguenze per il prodotto del concepimento - da parte di vaccinati che avessero sviluppato una lieve eruzione vescicolare.

▪ VACCINO PER LA RABBIA

- la profilassi pre-espositiva richiede l'effettuazione di n. 3 inoculi per via i.m. ai giorni 0, +7, +21 (o +28)¹, con richiami ordinari a cadenza biennale, qualora non possa essere dimostrato un titolo anticorpale neutralizzante $\geq 1:5$ RFFIT (Rapid Fluorescent Focusing Inhibition Test), ovvero 0.5 IU/mL, in armonia con le raccomandazioni internazionali² e nazionali³. Schedule differenti possono essere riportate su RCP di specifiche formulazioni vaccinali commercializzate;
- in caso di sospetta esposizione a rabbia di un soggetto sottoposto a profilassi pre-espositiva è necessario inoculare 2 dosi di vaccino a 3 giorni di distanza per via i.m. senza associare immunoglobuline specifiche³;
- in caso di profilassi post-espositiva di personale privo di protezione, si può adottare lo schema multisito abbreviato (2-1-1) con due inoculi i.m. contemporaneamente controlaterali al tempo zero e altri 2 inoculi a distanza di 7 giorni fra loro, associati a immunoglobuline specifiche umane entro 7 giorni dall'esposizione (40 U.I./kg);

▪ VACCINO PER ENCEFALITE DA ZECCHIE (RUSSA o DELL'EST o PRIMAVERILE-ESTIVA)

- la copertura immunitaria nei Paesi europei è indicata per soggiorni in ambiti rurali nel periodo di rischio, compreso fra aprile e ottobre;
- lo schema di inoculo prevede 3 somministrazioni entro 1 anno, di cui la seconda a 14 – 30 giorni di distanza dalla prima. Per peculiari esigenze operative può essere eseguito un ciclo rapido con inoculi ai tempi 0, +7 e +21 giorni;
- la seconda dose, capace di indurre efficace immunizzazione, può essere anticipata, in caso di morso da zecca, laddove siano trascorsi almeno 4 giorni dal primo inoculo;

¹ Roumiantz M, Ajjan N, Vincenz-Falquet JC. Experience with preexposure rabies vaccination. Rev. Infect. Dis. 1988. Nov/Dec; 10 S: 751-7.

² WHO International Travel & Health 2008.

³ Circolare del Ministero della Salute n. 400.2/24V/3770 datata 10 settembre 1993.

- evitare la vaccinazione laddove siano trascorse meno di 4 settimane dall'inoculo di Immunoglobuline specifiche per l'Encefalite da zecche;
- informare i vaccinand i eventualmente portatori di malattie autoimmuni accertate (difficilmente però compatibili con l'idoneità al servizio) o sospette, che la vaccinazione può aggravare la patologia autoimmune o dare luogo a fenomeni meningo-encefalitici;
- informare i vaccinand i della possibilità di reazioni avverse di ipersensibilità nei confronti di preparati vaccinali laddove questi contengano poligelina;

▪ **VACCINO PER ENCEFALITE GIAPPONESE**

Esistono diverse alternative, alcune non più facilmente reperibili per interrotta produzione (vaccino inattivato ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN), altre commercializzate solo in Paesi asiatici (vaccino attenuato su ceppo SA14-14-2 JE), altre di imminente registrazione nei Paesi occidentali (vaccino inattivato e adiuvato su ceppo SA14-14-2 JE; vaccino vivo ricombinante chimerico).

i). **VACCINO INATTIVATO (ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN)**

- somministrare il vaccino, dopo sua ricostituzione, per via sottocutanea, con tre inoculi ai giorni 0, 7 e 21 (2 soli inoculi a distanza di 7 giorni, in caso di schema accelerato), possibilmente nella stessa seduta di altre vaccinazioni, in quanto ciò riduce i rischi di reazioni da ipersensibilità;
- chiedere ai vaccinand i di stazionare in prossimità della sede vaccinale **per almeno 60'** al termine della pratica vaccinale (al fine di poter rilevare in tempo eventuali reazioni avverse);
- informare i vaccinand i con vaccino per encefalite giapponese di **evitare assunzione di etanolo** in quantità non modeste per almeno 48 h dopo la vaccinazione;
- assicurare che i vaccinati con vaccino per encefalite giapponese ritardino la partenza per zone di operazioni o quanto meno rimangano sotto stretta sorveglianza sanitaria

(2 controlli/die di condizioni generali e temperatura) per almeno 10 giorni dopo la somministrazione di vaccino (per contromisure in caso di reazioni avverse);

- VACCINO VIVENTE ATTENUATO (ceppo SA14-14-2 JE) regolarmente autorizzato in Cina, India, Nepal, Sri Lanka e Corea del Sud;
- somministrare per via sottocutanea;
- non sono previste particolari precauzioni, se non quelle relative all'interazione fra inoculi di vaccini viventi attenuati;
- riportati eventi avversi generali e locali rari e non gravi;
- efficacia protettiva elevata ($> 95\%$) e durata senza ulteriori richiami;
- non riportate interferenze con vaccino trivalente (MPR), né con vaccino per la febbre gialla (17D) .

- VACCINO INATTIVATO/ADIUVATO da ceppo SA14-14-2 JE (JE-PIV) ceppo SA14-14-2 JE adattato a crescita su cellule VERO, inattivato e adiuvato con idrossido di alluminio;
- somministrare per via i.m. a distanza di 4 settimane (giorno 0 e 28);
- modesti effetti sistemici (cefalea, mialgia, malessere simil-influenzale, febbre), più frequenti del vaccino inattivato; effetti locali più infrequenti;
- efficacia protettiva elevata ($\geq 99\%$), di durata non inferiore a 2 anni;
- commercializzazione in Paesi occidentali prevista entro 2008;

- ii). VACCINO RICOMBINANTE CHIMERICO (YF/JE SA14-14-2) ChV-JE
 - vaccino vivente ricombinante chimerico, propagato su cellule VERO, nel quale i geni per strutture di membrana (prM) ed envelope (E) del ceppo 17 D del virus vivente attenuato della febbre gialla (YF) sono sostituiti con analoghi geni del ceppo JE SA14-14-2;
 - somministrare per via sottocutanea un'unica dose;

- non sono previste particolari precauzioni, se non quelle relative all'interazione fra inoculi di vaccini viventi attenuati;
 - riportati infrequenti eventi avversi ed alta efficacia protettiva;
 - non necessario booster a 6 – 12 mesi;
 - non riportata interferenza con vaccinazione antiamarillica con ceppo 17D.
- VACCINI PER AGENTI BIOLOGICI CRITICI
 - la protezione immunitaria in fase di allerta zero (assenza di rischio concreto, in base alla pianificazione di settore) è prescritta solo per categorie a rischio peculiare, laddove siano regolarmente commercializzati e ritenuti efficaci e sicuri, tali da non costituire pericolo per la restante collettività militare e civile;
 - la protezione immunitaria in fasi di allerta superiori, connotate da sicura presenza deliberata o accidentale dello specifico agente biologico critico nell'ambiente, quindi da emergenza locale, nazionale o internazionale, è prescritta per tutte le categorie di militari, indistintamente, anche laddove siano disponibili solo preparati vaccinali in fase di registrazione (IND: Investigational New Drug), che offrano però sufficienti garanzie di sicurezza e protezione e che non costituiscano un pericolo per la restante collettività militare e civile superiore a quello costituito dall'agente biologico critico stesso (D. Lgs. 219/06, art. 5);
- IMMUNORISPOSTA TUBERCOLARE

La valutazione potrà essere eseguita avvalendosi di una delle metodiche di screening (test multipuntura tubercolinico, intradermoreazione secondo Mantoux, Interferon Gamma Release Assays) indicate in Allegato "O", in relazione alle disponibilità dei prodotti reperibili in commercio, nonché sulla scorta delle capacità tecniche ed organizzative che ciascuna Forza Armata riterrà idonee ad assicurare la qualità delle procedure e – limitatamente agli IGRA – il rispetto delle norme di buona pratica laboratoristica.

– **impiegare i registri e la modulistica specificamente sviluppati:**

- **scheda informativo-anamnestica e certificativa individuale di vaccinazione** (allegato “F”), da redigere e controfirmare a cura del vaccinando/a e dell’Ufficiale medico vaccinatore. A richiesta, una copia di detta scheda compilata e firmata sarà consegnata al vaccinando. Sempre a richiesta dell’interessato, saranno consegnati gli stampati illustrativi (RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto) di ogni vaccino somministrato, i quali dovranno comunque essere resi accessibili alla consultazione preliminare dei vaccinandi mediante esposizione in uno spazio dedicato per l’informazione (bacheca), da individuarsi nella stazione vaccinale. La presa visione di detti foglietti illustrativi trova riscontro nella scheda individuale anamnestico-informativa.
Tale scheda, redatta e controfirmata da vaccinato e Ufficiale medico dovrà essere conservata in originale agli atti nel fascicolo contenente la documentazione sanitaria personale, potendo essere trasmessa insieme ad esso in caso di trasferimento o variazione di stato giuridico per il necessario aggiornamento da parte dei Servizi Sanitari degli Enti di successiva destinazione.
Con l’implementazione del SISAD, la generazione della scheda sarà automatica alla fine del caricamento dei dati anamnestici e vaccinali individuali nel corso della seduta vaccinale.
Tale scheda sarà compilata, avvalendosi – a titolo provvisorio, sino ad impiego del SISAD – dei codici identificati con l’appendice agli allegati “E” ed “F”, anche nei casi di inadempienza;
- **registro delle vaccinazioni**, per l’annotazione nominativa di ogni soggetto sottoposto a vaccinazione e di eventuali reazioni indesiderate con i dati identificativi del vaccino nonché per l’annotazione nominativa di ogni soggetto escluso dalla pratica vaccinale in esito a controindicazioni, pregressa immunizzazione documentata (naturale o vaccinale), o per espressione di dissenso (controfirmato dall’interessato sul registro medesimo) alla specifica pratica vaccinale;
- **rapporti vaccinali periodici**, redatti da ogni Servizio sanitario responsabile degli atti immunoprofilattici, avvalendosi provvisoriamente (in attesa di implementazione dell’anagrafe

- militare vaccinale su SISAD) del modello in allegato “G” e di un supporto informatico per la successiva notifica semestrale (gennaio, luglio) agli Organi sanitari centrali di F.A. e all’Autorità Nazionale responsabile per il personale operante all’estero. Tale modello sarà compilato avvalendosi dei codici identificati con l’appendice agli allegati “F” e “G”, attenendosi alle procedure indicate in allegato “A”;
- **certificato internazionale di vaccinazione**, in caso di vaccinazioni a rilevanza internazionale (febbre gialla, encefaliti, colera, vaiolo, influenza). Questo può essere redatto, firmato e timbrato da un Ufficiale medico, ai sensi di quanto previsto dagli Annessi 6 e 7 del Regolamento Sanitario Internazionale, nella versione approvata in data 23 maggio 2005 e promulgata il 15 giugno 2007 (modello in allegato “H”);
- **scheda di segnalazione di reazione avversa vaccinale (ADR) da parte di operatori sanitari**¹: la notifica, eseguita con il modello in allegato “I” da inoltrarsi tempestivamente (possibilmente entro 24 h nei casi gravi ed entro 6 giorni negli altri casi) a DIFESAN – Osservatorio Epidemiologico e, per conoscenza, agli Organi Sanitari centrali di Forza Armata;
- **informativa in merito alla scheda di segnalazione di reazione avversa vaccinale (ADR) ad uso dei vaccinandati** da inoltrarsi a DIFESAN – Osservatorio Epidemiologico e, per conoscenza, agli Organi sanitari centrali di Forza Armata (modello in allegato “J”), che viene resa disponibile, a richiesta, in copia cartacea per i vaccinati o, in ogni caso, – in forma elettronica – sul sito web della Difesa;
- **prospetto informativo inerente alle vere e false controindicazioni generali alle pratiche vaccinali** (allegato “M”), finalizzato a integrare l’attività informativa a favore dei vaccinandati, da esporre in modo ben evidente per l’utenza presso la struttura sanitaria, in occasione delle sedute vaccinali;
- **sistemi tradizionali (registro) od elettronici per il monitoraggio delle chemioprolifassi**, finalizzati ad individuare dosaggi teorici cumulativi dei prodotti impiegati per la prevenzione della malaria (di cui all’annesso II) mediante annotazione dei periodi di uso e della durata di assunzione di farmaci. A tale registrazione, dovrà essere associata una dichiarazione

¹ L’inoltro di tali schede dovrà essere effettuato con modalità idonee a tutelare la riservatezza dei dati sensibili, giusto quanto previsto dalla normativa vigente

individuale autografa di ricevuta informazione consapevole in merito ad efficacia e sicurezza dei prodotti, soprattutto ai fini di tutela del personale femminile in età fertile.

c) **Fase post-vaccinale**

Sono di seguito presi in esame compiti/attribuzioni di:

- Comandi di Corpo;
- Servizi sanitari di Corpo (Organi di 3° livello del flusso informativo vaccinale);
- Organi di 1° livello del flusso informativo vaccinale;
- Direzione Generale della Sanità Militare.

1) Comandi di Corpo

- assicurare a tutti i militari sottoposti a vaccinazione parenterale n° 1 giorno di riposo (art. 132, R.D. 17 novembre 1932 n. 2544);

2) Servizi sanitari di Corpo (Organi di 3° livello del flusso informativo vaccinale)

- aggiornare il database sanitario e vaccinale del personale sottoposto a pratiche immunoprofilattiche (all'atto dell'implementazione del SISAD);
- assicurare il tempestivo invio (**5 gennaio e 5 luglio**) dei rapporti vaccinali periodici agli Organi di 1° o 2° livello del flusso informativo vaccinale (ove esistenti), in base a disposizioni all'uopo emanate da ciascuna Autorità competente (di F.A. in ambito nazionale o Autorità nazionale responsabile per l'ambito extra-nazionale), fino ad implementazione dell'anagrafe militare vaccinale sul SISAD

3) Organi di 1° livello del flusso informativo vaccinale

- assicurare l'accorpamento e il semestrale invio alla Direzione Generale della Sanità Militare dei dati inerenti alle attività vaccinali eseguite presso gli E/D/R di Forza Armata (rapporti vaccinali), eventualmente ricevuti per il tramite degli Organi sanitari di 2° livello (territoriali), avvalendosi provvisoriamente (in attesa di implementazione dell'anagrafe militare vaccinale sul SISAD) dei

modelli riepilogativi periodici, di cui all'allegato "G", facendo sì che tali rapporti giungano a destinazione, **entro il giorno 15 dei mesi di gennaio e luglio** (procedura in allegato "A").

4) Direzione Generale della Sanità Militare

- monitorare l'attività vaccinale militare per il tramite dell'Osservatorio Epidemiologico di cui alla Direttiva SMD L-023 ed effettuare valutazioni di efficacia. nonché analisi farmacoeconomiche delle procedure immunoprofilattiche adottate, individuare i correttivi necessari e pianificare, in armonia con le esigenze operative individuate dallo Stato Maggiore della Difesa, le iniziative di aggiornamento sulla base delle innovazioni scientifiche e gli obiettivi di prevenzione;
- trasmettere i risultati della campagna antinfluenzale stagionale in ambito A.D. mediante specifica segnalazione **al Ministero della Salute entro il 15 gennaio di ogni anno in via provvisoria ed entro il 15 marzo in via definitiva** (Circolari del Ministero della Salute n. DGPREV/V/18572/P/I.4.c.a.9 datata 5 agosto 2005 e DGPREV.V/9722/P/I.4.c.a.9 del 18 aprile 2006).

8. Richiami e “*catch-up*” dei ritardatari

Il mantenimento della copertura immunitaria è assicurato mediante l'effettuazione di richiami vaccinali, sulla base dei precedenti annotati nella documentazione personale del militare, in base a quanto contenuto in allegato “P”.

In caso di interruzioni o ritardo nell'effettuazione dei richiami, dovranno essere applicate le disposizioni inerenti al recupero (“*catch up*”) dei ritardatari, contenute nel medesimo allegato “P”.

In particolare, evidenze scientifiche portano a ritenere che l'interruzione dell'esecuzione di cicli vaccinali **parenterali** non renda – come regola generale – necessaria la ripetizione integrale di un ciclo vaccinale (essendo la memoria immunologica conservata anche per intervalli più lunghi di quelli previsti fra le dosi del ciclo primario o dei richiami¹), ove si eccettuino disposizioni di dettaglio per i singoli cicli vaccinali interrotti di vaccini parenterali di uso infrequente o vaccini orali.

Tali specifiche disposizioni sono state prodotte sulla scorta delle indicazioni di letteratura – ove esistenti – o riportate sui RCP presenti nei prodotti vaccinali e sulla base di raccomandazioni definite da Organismi sanitari internazionali o autorevoli Autorità sanitarie nazionali di Paesi stranieri.

¹ General Recommendations on Immunization. MMWR. Vol. n. 55; RR-15; Dec. 1, 2006, pag. 9.

9. Segnalazione di reazioni avverse

La segnalazione di reazioni avverse da vaccini (ADR) dovrà essere eseguita in ottemperanza a quanto disposto dal titolo IX del D. Lgs. 219/2006, dal D.M. 12 dicembre 2003 e dalla circolare del Ministero della Salute DGPREV.V/2062 del 30 gennaio 2004.

Le reazioni avverse, giunte all'osservazione di un Organo sanitario comunque competente, dovranno essere segnalate (possibilmente entro 24 h nei casi gravi ed entro 6 giorni negli altri casi) a DIFESAN – Osservatorio Epidemiologico (fax n. 06/47355807; via S. Stefano Rotondo 4 – 00184 ROMA) e, per conoscenza, agli Organi sanitari centrali di Forza Armata, avvalendosi del modello in allegato “I”, a firma del Sanitario segnalatore (da inserire come voce: ALTRO nel riquadro 4 della scheda, riferito alla qualifica del segnalatore).

I suggerimenti per la compilazione di tali schede, desunti dal D.M. citato, sono ugualmente riportati in allegato “I”.

Nella scheda di segnalazione di ADR da somministrazione di vaccino dovranno essere riportate, a cura del Sanitario segnalatore, anche tutte le vaccinazioni eseguite nelle 4 settimane antecedenti la somministrazione (D.M. 12 dicembre 2003).

Nel caso che tali reazioni insorgano al di fuori del contesto militare e siano rilevate dal vaccinato medesimo, queste potranno essere segnalate direttamente dal vaccinato al Responsabile della farmacovigilanza della ASL di appartenenza nonché alla Direzione Generale della Sanità Militare (che svolge tale funzione per l'A.D.), compilando e inviando in busta chiusa (con apposizione sull'involucro della missiva di avvertenze inerenti al contenuto di dati sanitari) la scheda specifica in allegato “J”, la quale è resa disponibile sul sito web della Difesa e, in forma cartacea, a richiesta dell'interessato presso ogni stazione vaccinale, come da informativa a cura dell'Ufficiale medico vaccinatore.

Sono da intendersi **gravi le reazioni avverse da farmaco**:

- ad esito fatale,
- che comportano pericolo di vita,
- che provocano o prolungano l'ospedalizzazione,
- che ingenerano invalidità grave o permanente,

- che provocano anomalie congenite e/o difetti alla nascita di eventuali prodotti del concepimento in gestazione (vaccinati di sesso femminile).

In caso di reazioni avverse gravi, tanto più se inattese, cioè non previste dalla scheda tecnica del vaccino (RCP), è opportuno far seguire alla segnalazione un aggiornamento del caso (D.M. 12 dicembre 2003). Specificamente in presenza di reazioni avverse ad esito fatale, dovrà essere inoltrata alla Direzione Generale della Sanità Militare (Osservatorio Epidemiologico) una relazione clinica dettagliata, al fine di farla pervenire entro 15 giorni solari alla competente Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

I dettagli inerenti alla farmacovigilanza di ADR e al flusso informativo sono riportati in allegato "Q".

L'Osservatorio Epidemiologico della Direzione Generale della Sanità Militare, che acquisisce funzioni di Responsabile per la farmacovigilanza per l'ambito A.D., abilitato per la gestione delle segnalazioni, ai sensi del prefato D. Lgs., provvede – previa verifica di completezza/conformità dei dati contenuti nella predetta scheda – a inserire entro e non oltre 7 giorni la segnalazione nella banca dati nazionale e a verificare l'effettivo inoltro del messaggio relativo all'inserimento, alla Regione e all'Azienda farmaceutica interessata.

Il predetto Osservatorio Epidemiologico, inoltre, comunica al segnalatore l'avvenuto inserimento e gli trasmette copia della scheda inserita, completa di codice numerico rilasciato dal sistema, attraverso il quale il segnalatore potrà inviare al prefato Osservatorio eventuali aggiornamenti/rettifiche inerenti al caso.

Le schede di segnalazione sono conservate presso la Direzione Generale della Sanità Militare e inviate in copia, su richiesta a:

- AIFA,
- Regione di appartenenza del vaccinato,
- Centro di Farmacovigilanza.

10. Formazione

E' compito della Direzione Generale della Sanità Militare e degli Organi sanitari centrali di Forza Armata, in armonia con quanto previsto dalla Direttiva SMD L-022, attivare iniziative formative (anche con il modello "*train-the-trainers*") destinate agli operatori sanitari, finalizzate alla più corretta applicazione delle procedure vaccinali in precedenza disciplinate.

11. Data di implementazione

I presenti protocolli/moduli vaccinali e profilattici dovranno trovare iniziale applicazione a far data dal 30 giugno 2008.

DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

a. NORME NAZIONALI

- COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA
- R.D. 17 novembre 1932 n. 2544: Regolamento sanitario territoriale militare;
- R.D. 27 luglio 1934 n. 1265: Approvazione del Testo Unico delle Leggi sanitarie;
- Legge 13 maggio 1978 n. 180: Accertamenti e trattamenti sanitari volontari ed obbligatori;
- Legge 23 dicembre 1978 n. 833: Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- d.P.R. 18 luglio 1986 n. 545: Approvazione del Regolamento di disciplina militare;
- D. Lgs. 29 maggio 1991 n. 178 (integrato con D. Lgs. 18 febbraio 1997 n. 44): Recepimento delle direttive dalla Comunità economica europea in materia di specialità medicinali;
- Legge 25 febbraio 1992 n. 210: Indennizzo a favore di soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni o somministrazione di emoderivati;
- D. Lgs. 19 settembre 1994 n. 626: Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro;
- D.M.(Ministero della Sanità) 11 febbraio 1997: Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero;
- Provvedimento del 17 dicembre 1998 (Conferenza permanente Stato-Regioni). Documento di linee guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della Sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;
- D. Lgs. 31 gennaio 2000 n. 24: Disposizioni in materia di reclutamento su base volontaria, stato giuridico ed avanzamento del personale militare femminile nelle Forze Armate e nel Corpo della Guardia di Finanza, a norma dell'articolo 1, comma 2, della legge 20 ottobre 1999, n. 380;
- D. Lgs. 23 dicembre 2000 n. 388: Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2001);
- D.M. (Ministero dell'Ambiente) 26 giugno 2000 n. 219: Regolamento concernente la disciplina per la gestione dei rifiuti sanitari;

- D.M. (Ministero della Sanità) 20 novembre 2000: Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B;
- d.P.R. 29 ottobre 2001 n. 461: Regolamento recante semplificazione dei procedimenti per il riconoscimento della dipendenza delle infermità da causa di servizio, per la concessione della pensione privilegiata ordinaria e dell'equo indennizzo, nonché per il funzionamento e la composizione del comitato per le pensioni privilegiate ordinarie;
- D.M. (Ministero della Salute) 13 novembre 2001: Modifica della composizione di medicinali costituiti da vaccini monodose iniettabili contenenti mertiolato o altri composti organomercuriali come conservanti o come residui nel processo di fabbricazione;
- D.M. (Ministero della Difesa): Aggiornamento delle schedule vaccinali e delle altre misure di profilassi per il personale militare;
- D. Lgs. 8 aprile 2003 n. 95: Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali;
- D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196: Codice in materia di protezione dei dati personali;
- d.P.R. 15 luglio 2003 n. 254: Regolamento recante disciplina dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 4 della Legge 31 luglio 2002, n. 79;
- D.M. 12 dicembre 2003: Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini;
- Legge 23 agosto 2004 n. 226: Sospensione anticipata del servizio obbligatorio di leva e disciplina dei volontari di truppa in ferma prefissata, nonché delega al Governo per il conseguente coordinamento con la normativa di settore;
- D. Lgs. 30 giugno 2005 n. 115, convertito in Legge 17 agosto 2005 n. 168: Disposizioni urgenti per assicurare la funzionalità di settori della pubblica amministrazione;
- Legge 29 ottobre 2005 n. 229: Disposizioni in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie;
- D.M. (Ministero della Salute) 31 gennaio 2006: Modificazione al Decreto del Ministro della Sanità 11 febbraio 1997: Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero;
- D.M. (Ministero della Salute) 3 marzo 2005. Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti;
- D. Lgs. 3 aprile 2006 n. 152: Norme in materia ambientale;

- D. Lgs. 24 aprile 2006 n. 219: Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- b. NORME INTERNAZIONALI
 - Regolamento Sanitario Internazionale di World Health Organization, versione del 23 maggio 2005 (entrato in vigore il 15 giugno 2007)
- c. DOCUMENTI MILITARI
 - 1). MINISTERO DELLA DIFESA
 - Direttiva SMD-I- 009: Carta multiservizi della Difesa. Norme di gestione ed impiego.
 - Direttiva SMD-N-205: Elenco delle Autorità che esercitano le funzioni di Comandante di Corpo in campo disciplinare per il personale militare in servizio presso Enti NATO, multinazionali, interforze;
 - Direttiva SMD-P-108: Gestione, a livello di Organi di vertice, delle nuove esigenze di impiego del personale (cosiddette “esigenze spurie”) in ambito internazionale;
 - Direttiva SMD-L-022: Direttiva per la Formazione sanitaria interforze;
 - Direttiva SMD-L-023: Direttiva per la Ricerca sanitaria Interforze;
 - Piano di difesa da attacchi terroristici di tipo biologico, chimico e radiologico del Ministero della Difesa, edizione 6 marzo 2003.
 - 2). NATO
 - MC 326/2: NATO Medical Support: principles and policy;
 - AJP 4.10 (A) (Allied Joint Medical Support Doctrine);
 - STANAG 2037 MED: VACCINATION OF NATO FORCES;
 - STANAG 2491 NBC/MED: POLICY FOR IMMUNISATION OF NATO PERSONNEL AGAINST BIOLOGICAL WARFARE AGENTS;
- d. DOCUMENTI DEL MINISTERO DELLA SALUTE (prima del 2001: MINISTERO DELLA SANITA')
 - Circolare n. 400.2/24V/3770 del 10 settembre 1993: Profilassi antirabbica: trattamento antirabbico pre e post-esposizione;

- Circolare n. 4 del 26 febbraio 1997: Farmacovigilanza. Procedure per il controllo dei corpi estranei in prodotti medicinali;
- Circolare n. 19 del 30 novembre 2000: Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite B;
- Circolare n. DGPREV.V/2062 del 30 gennaio 2004: Attività vaccinali: rilevazione e monitoraggio delle sospette reazioni avverse da vaccino;
- Piano Nazionale Vaccini 2005;
- Circolare n. DGPREV.V/18572/P/I.4.c.9. del 5 agosto 2005: Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2005-2006;
- Circolare n. DGPREV.V/9722/P/I.4.c.9. del 18 aprile 2006: Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2006-2007;
- Piano nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale, ed. 2006.

INDICE ANALITICO

A

abrogazione delle precedenti disposizioni	3
adeguamento delle risorse organiche e strutturali delle stazioni vaccinali	
a requisiti di standardizzazione	
compiti degli Organi sanitari centrali di Forza Armata	31
alcool e vaccini	
interazione con vaccino per encefalite giapponese	54
algoritmo decisionale per la vaccinazione anti-epatite B	
personale sanitario	48
anagrafe vaccinale militare	11
finalità	11
anamnesi infettivologica	38; 40
anamnesi infettivologica della varicella a finalità vaccinali	39
anamnesi infettivologica positiva per varicella	39
applicazione integrata dei protocolli immunoprofilattici e dei moduli integrativi	
sul territorio nazionale e all'estero	24
attività informativa e norme di riferimento	8
Autorità nazionali responsabili per il personale in missione all'estero	29
avvio pratiche vaccinali primo incorporamento/primo impiego	32

C

campagna antinfluenzale stagionale	
termini temporali di invio dei rapporti vaccinali al Ministero della Salute	61
categorizzazione di prontezza operativa, a fini immunoprofilattici, di tutti gli E/D/R di Forza Armata	
compiti di fase pre-vaccinale degli Stati Maggiori di Forza Armata	30
categorizzazione Enti, Distaccamenti e Reparti a fini immunoprofilattici	
<i>Vedi</i> compiti degli Stati Maggiori	
categorizzazione operativa di E/D/R a fini immunoprofilattici	
compiti degli Stati Maggiori di F.A.	20
certificato internazionale di vaccinazione	58
certificato markers HBV	<i>Vedi</i> markers HBV

certificazioni vaccinali	38
norme di semplificazione	38
chemioprolifassi antimalarica	
possibili interferenze con prodotti vaccinali	45
codici di compilazione per scheda informativo-anamnestica e certificativa nonché per rapporti vaccinali periodici	57
COIDIFESA	
compiti per la fase pre-vaccinale	31
Comandi di Corpo	
compiti per la fase post-vaccinale	59
compiti per la fase pre-vaccinale	31
compiti dei Comandi di Corpo e degli Stati Maggiori	
identificazione personale servizi essenziali	<i>Vedi</i> servizi essenziali
compiti dell'Ufficiale medico vaccinatore nella fase operativa vaccinale	
speciali informazioni & raccomandazioni	47
compiti dell'Ufficiale medico vaccinatore nella fase operativa vaccinale	
impiego di registri e modulistica specificamente sviluppati	57
compiti dell'Ufficiale medico vaccinatore nella fase operativa vaccinale	
adozione di precauzioni generali operative	41
compiti preliminari dell'Ufficiale medico nella fase vaccinale	
raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale	37
compiti preliminari dell'Ufficiale medico vaccinatore nella fase vaccinale	
attività informativa a beneficio dei vaccinand	36
componenti mercuriali nei vaccini	
D.M. 13 novembre 2001 vietante la commercializzazione di vaccini monodose contenenti tali xenoelementi	33
comunicazione di positività del test di gravidanza al Comando di Corpo	
norma di riferimento	41
Consiglio Superiore della Sanità	
parere favorevole	2
controindicazioni alle pratiche vaccinali	38
controindicazioni vere e false alla pratica vaccinale	37
Costituzione	
art. 32 ed esercizio di diritti e doveri da parte dei militari	5
articolo 32	4
riserva di legge ex art. 32	4
Crisis Response Operations	
protocolli immunoprofilattici	21
	63

cutireazione tubercolinica	
orientamenti generali per le finalità individuate dal D.M. 31 marzo 2003	15
personale afferente ai moduli occupazionali –NBC ed -ESS	24
personale afferente ai protocolli immunoprofilattici 1 e 2	19

D

D. Lgs. 19 settembre 1994 n. 626 e successivi aggiornamenti artt. 4 e 7	6
d.P.R. 18 luglio 1986, n. 545 – Approvazione del Regolamento di disciplina militare	6
danni conseguenti ad attività vaccinale	
norma di riferimento	8
danni conseguenti ad attività vaccinali	26
data di implementazione della Direttiva	66
decreto ministeriale del 31 marzo 2003	2
definizione individuale dei prodotti immunoprofilattici da somministrare	41
dialisi e pre-dialisi	
vaccinazione per epatite B	48
Direttiva SMD-N-205	
personale in servizio presso Organi internazionali	13
Direttiva SMD-P-108	
missioni spurie all'estero	13
Direttiva tecnica ex DM 31 marzo 2003	
data di implementazione	66
Direzione Generale della Sanità Militare	
compiti nella fase pre-vaccinale	30
disinfettanti	
possibili interferenze in fase di somministrazione vaccinale	43
donazione di sangue e vaccinazioni	44

E

encefalite da zecche	
stagionalità nei Paesi europei	53
equipaggiamento di una stazione vaccinale	
requisiti principali	34
esecuzione delle misure di immunoprofilassi disciplinate dalla Direttiva	26

personale in servizio all'estero	26
personale in servizio sul territorio nazionale	26
esecuzione delle misure immunoprofilattiche disciplinate dalla Direttiva	
operatori sanitari accreditati all'estero	27
prodotti vaccinali utilizzabili all'estero	26
esecuzione di attività immunoprofilattiche presso stazioni vaccinali di F.A. differente dal quella del vaccinando	26
esecuzione di attività immunoprofilattiche presso stazioni vaccinali di F.A. omologa al vaccinando	26
esecuzione di misure immunoprofilattiche all'estero	
copertura di eventuali oneri derivanti dall'attività vaccinale	29
esecuzione di misure immunoprofilattiche su militari all'estero, impiegati presso Comandi multinazionali, sedi diplomatiche, missioni isolate	
operatori sanitari abilitati	27
esecuzione di misure immunoprofilattiche su militari di contingenti	
dispiegati in "	27
Essential Operational Capabilities	31
età e vaccino antimeningococcico	37

F

false sieropositività per HIV	
possibili relazioni con vaccinazioni per epatite B, influenza e rabbia	45
farmacovigilanza	
flusso informativo	64
fase post-vaccinale	
compiti/attribuzioni	59
fase vaccinale	
compiti / attribuzioni	36
Febbre dengue	
screening sierologico	22
flussi immunoprofilattici	
competenze nella redazione dei rapporti semestrali per il personale in Italia, in CROs, in Organi internazionali o missioni spurie all'estero	12
flusso informativo vaccinale	
termini di inoltro dei rapporti periodici da parte dei Servizi sanitari di Corpo	60
flusso informativo vaccinale militare	

aspetti di privacy	12
flusso informativo vaccinale, attribuzioni dell'Autorità nazionale responsabile	
Stato Maggiore della Difesa	13
flusso informativorapporti vaccinali periodici vaccinale	
termini temporali di inoltro da parte degli Organi sanitari centrali di F.A. (Organi sanitari di 1° livello del flusso informativo vaccinale)	60
foglietti illustrativi (RCP) dei vaccini	
esposizione pre-vaccinale in bacheca	57
foglietto illustrativo farmaceutico	37
formazione e aggiornamento del personale sanitario	32
formazione ed aggiornamento del personale sanitario nel campo della vaccinologia	
ruolo della Direzione Generale della Sanita' Militare	65
Forze Speciali	
immunorispota tubercolare	21

I

identificazione dei servizi essenziali	
compiti dei Comandi di Corpo	21
immunizzazioni multiple contro flavivirus	
potenziamento reciproco	46
immunorispota tubercolare	
cutireazione tubercolinica	56
IGRA	56
intradermoreazione secondo Mantoux	56
personale del Modulo - SAN	24
personale impiegato all'estero	21
impiego all'estero	
protocollo immunoprofilattico 4	21
impiego di prodotti farmaceutici in condizioni di emergenza	
regimi autorizzativi	33
inoculo di più vaccini nella stessa seduta	
regole generali	46

L

Legge 210/92	8
--------------	---

Legge 833/1978 -Istituzione del Servizio sanitario nazionale	
art. 32	6
Legge 833/78 - art 6, lett v e z	
autonomia amministrativa dell'Organizzazione sanitaria militare	5
liceita' dei test di gravidanza	
sentenza della Corte Costituzionale	40

M

mantenimento della copertura immunoprofilattica	25
markers HBV	39
misure immunoprofilattiche all'estero su personale impiegato presso	
Comandi multinazionali, sedi diplomatiche, missioni isolate	
Organi interforze responsabili	29
moduli integrativi immunoprofilattici	17
moduli integrativi per militari adibiti a mansioni/servizi comportanti	
peculiari rischi occupazionali	22
modulo-ESS	22
modulo-NBC	22
modulo-SAN	22

N

NATO Response Force	
protocollo immunoprofilattico	18
NBC, personale	
modulo immunoprofilattico integrativo	22
norme di regolamento delle segnalazione di reazioni avverse	
D.Lgs 95/03 e D.M. 12 dicembre 2003	63
norme per l'importazione dei prodotti farmaceutici	33

O

obbligo vaccinale militare	
aspetti disciplinari	8
aspetti medico-legali	9
obbligo vaccinale militare e attivita' informative	8
obbligo vaccinale per i militari	
quadro normativo di riferimento	4

Organi di 1° livello del flusso informativo vaccinale compiti per la fase post-vaccinale	60
Organi di 2° livello del flusso informativo vaccinale	60
Organi di 3° livello del flusso informativo vaccinale	60
Organi sanitari centrali di Forza Armata compiti di fase pre-vaccinale	31
Osservatorio Epidemiologico della Direzione Generale della Sanità Militare ruolo nel monitoraggio delle attività vaccinali	60
Osservatorio Epidemiologico della Direzione Generale della Sanità' Militare ruolo nella farmacovigilanza	63

P

personale - NBC ed - ESS cutireazione tubercolinica	24
personale - SAN immunorisposta tubercolare	24
personale afferente ai protocolli immunoprofilattici 1 e 2 cutireazione tubercolinica	19
personale afferente al protocollo immunoprofilattico 3 immunorisposta tubercolare	22
personale di E/D/R a prontezza operativa 1 protocollo immunoprofilattico	18
personale di E/D/R a prontezza operativa 2 protocollo immunoprofilattico	18
personale di E/D/R a prontezza operativa 3 protocollo immunoprofilattico	18
personale essenziale elenco provvisorio	31
personale per il quale è applicabile l'algoritmo decisionale per la vaccinazione anti-epatite B	48
personale sanitario modulo immunoprofilattico integrativo	22
Piano di risposta ad attacchi terroristici con agenti biologici, chimici, radiologici dell'A.D.	17
Piano nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale	18

Piano Nazionale Vaccini 2005 del Ministero della Salute	3
possibili interferenze dei disinfettanti con i preparati vaccinali	43
pratiche vaccinali e profilattiche quadro giuridico	4
Premessa	2
procedura operativa per l'esecuzione delle misure immunoprofilattiche	30
compiti	30
prodotti vaccinali utilizzati dall'A.D. requisiti generali di autorizzazione	33
profili immunoprofilattici individuali	25
prospetto informativo su controindicazioni vere e false alle vaccinazioni esposizione in bacheca	59
protocolli immunoprofilattici articolazione in relazione alle fasi di vita militare	19
impiego all'estero	21
Protocolli immunoprofilattici compiti degli Stati Maggiori di Forza Armata e dei singoli Comandi di Corpo	20
protocolli immunoprofilattici e moduli integrativi termini di applicazione per il personale già in servizio all'atto di promulgazione della Direttiva Tecnica	25
protocolli immunoprofilattici per militari non esposti a peculiari rischi occupazionali impiego in territorio nazionale	18
protocolli immunoprofilattici	17
Protocollo 1 caratteristiche di prontezza operativa dei Comandi di appartenenza	18
Protocollo 2 caratteristiche di prontezza operativa dei Comandi di appartenenza	18
Protocollo 3 caratteristiche di prontezza operativa dei Comandi di appartenenza	18
Protocollo 4 immunorisposta tubercolare	21

Q

quadro giuridico-amministrativo, disciplinare e medico-legale correlato alle pratiche vaccinali/profilattiche ad uso del personale militare dell'A.D.	4
---	---

R

R.D. 1265/1934 T.U. Leggi Sanitarie	
art. 260 - Sanzioni per rifiuto a sottostare a misure utili a limitare la diffusione di malattie infettive	7
R.D. 2544/1932 Regolamento sanitario territoriale militare	
art. 132 - Pratiche vaccinali	7
raccolta e smaltimento di siringhe ed aghi usati	42
rapporti vaccinali periodici	58
termini temporali di invio da parte degli Organi di 3° livello	60
RCP	
riassunto delle caratteristiche del prodotto vaccinale	37
reazioni avverse gravi da farmaco	63
recuperi vaccinazioni interrotte	62
registrazione delle chemioprophilassi	59
registrazione dei dati relativi a vaccinazioni pregresse	38
registrazione di inadempienza vaccinale	8; 58
registri e modulistica inerenti all'attività immunoprofilattica	34
registro della vaccinazioni di Reparto	58
Regolamento di disciplina militare	
mantenimento e miglioramento delle capacità fisiche e psichiche	6
regole generali per l'uso di vaccini parenterali	42
riconoscimento dei titoli professionali sanitari rilasciati da Paesi esteri	27
ricordo anamnestico positivo	39
riposo post-vaccinale	59
rischio specifico	9
riserva di legge ex art. 32 della Costituzione	
norme ad uso dell'A.D. per il soddisfacimento della riserva di legge	5
ritardatari	
protocolli di recupero vaccinale	62

S

sangue ed emoderivati	
possibili interferenze con prodotti vaccinali	44
sanitario, personale	
modulo immunoprofilattico integrativo	22
scheda di segnalazione di reazione avversa vaccinale (ADR) ad uso dei vaccinandati	59

scheda di segnalazione di reazione avversa vaccinale (ADR) da parte di operatori sanitari	58
scheda informativa inerente a controindicazioni vere e false alle pratiche vaccinali	59
scheda informativo-anamnestico e certificativa individuale	57
schedule vaccinali e profilattiche ex D.M. 31 marzo 2003	
caratteristiche generali	14
scolarita'	
valenza a fini anamnestici pre-vaccinali	37
segnalazione di reazioni avverse	63
servizi essenziali	
definizione	20
servizi essenziali, personale	
modulo immunoprofilattico integrativo	22
Servizi sanitari di Corpo	
compiti per la fase pre-vaccinale	32
Servizi sanitari di Corpo (Organi di 3° livello)	
compiti per la fase post-vaccinale	60
Sindrome di Guillain Barre', sindromi demielinizzanti	
non confermata interazioni con vaccinazioni per epatite B	49
siringhe ed aghi di impiego nella pratica vaccinale	42
SISAD	
Sistema Informativo Sanitario Amministrazione Difesa	11
termine stimato di caricamento dati sanitari	12
somministrazione di vaccini in soggetti già immuni per specifici agenti biologici	39
sospensione anticipata della ferma di leva	
provvedimenti legislativi	2
STANAG 2037 MED (VACCINATION OF NATO FORCES)	17
STANAG 2491 NBC/MED (POLICY FOR IMMUNISATION OF NATO PERSONNEL AGAINST BIOLOGICAL WARFARE AGENTS)	17
Stati Maggiori di Forza Armata	
compiti per la fase pre-vaccinale	30

T

tempi di osservazione successivi a pratiche vaccinali	46
tempo intercorrente fra primo incorporamento/impiego e avvio pratiche vaccinali	32

terapie antimicrobiche	
possibili interferenze con prodotti vaccinali	44
termini di applicazione dei protocolli immunoprofilattici	
immunizzazione addizionale di personale già in servizio	20
primo incorporamento/primo impiego	19
richiamo periodico vaccinale	20
termine del servizio	20
termini di applicazione delle schedule vaccinali e delle profilassi	17
termini temporali di implementazione della Direttiva tecnica ex DM 31 marzo 2003	66
termini temporali di validità del test di gravidanza ai fini vaccinali	<i>Vedi</i>
test di gravidanza eseguito presso strutture sanitarie civili o militari	
test di gravidanza eseguito presso strutture sanitarie civili o militari	40
test di gravidanza per il personale femminile	40
Trasporto aereo	
protocollo immunoprofilattico	18

U

Ufficiale medico vaccinatore	
compiti per la fase vaccinale	36

V

vaccinandi	
compiti per la fase vaccinale	36
vaccinazione antiepatite A	
orientamenti generali individuati per le finalità del D.M. 31 marzo 2003	14
vaccinazione antiepatite B	
orientamenti generali individuati per le finalità del D.M. 31 marzo 2003	15
vaccinazione antimeningococcica tetravalente (A, C, Y, W135)	
orientamenti generali per le finalità individuate dal D.M. 31 marzo 2003	15
vaccinazione antimorbillo/rosolia/parotite: orientamenti generali individuati per le finalità del D.M. 31 marzo 2003	14
vaccinazione antinfluenzale	

orientamenti generali per le finalità individuate dal D.M. 31 marzo 2003	15
vaccinazione antitetano-difterica + antipolio inattivato	
orientamenti generali individuati per le finalità del D.M. 31 marzo 2003	14
vaccinazione antitifoide	
orientamenti generali per le finalità individuate dal D.M. 31 marzo 2003	15
vaccinazione antitubercolare	
abrogazione dell'obbligo per i militari	16
vaccinazione anti-varicella	
orientamenti generali per le finalità individuate dal D.M. 31 marzo 2003	15
vaccinazione per agenti biologici critici	
uso di vaccini IND	56
vaccinazione per influenza pandemica	
condotta vaccinale	50
vaccinazione per l'influenza stagionale	
obbligo di adesione	49
offerta attiva	49
vaccinazione per la rabbia	
scheda abbreviata	52
vaccinazioni e misure di profilassi per i militari	
aspetti di tutela occupazionale	7
vaccinazioni militari	
requisito di idoneità preliminare	9
rischio generico aggravato	9
rischio specifico	9
vaccinazioni per agenti biologici critici	
orientamenti generali per le finalità individuate dal D.M. 31 marzo 2003	16
vaccini orali	
regole generali per l'assunzione	43
vaccini per agenti biologici critici	
speciali informazioni & raccomandazioni	55
vaccini viventi attenuati	
somministrazioni multiple	43
vaccino inattivato/adiuvato per encefalite giapponese JE-PIV	
caratteristiche tecniche	55
	68

vaccino parenterale per febbre tifoide		speciali informazioni & raccomandazioni	48
impieghi preferenziali	50	vaccino per rabbia	
vaccino per encefalite da zecche		profilassi post-espositiva	52
interazione con patologie autoimmuni pre-esistenti	53	profilassi pre-espositiva	52
schemi di inoculo ordinario ed abbreviato	53	speciali informazioni & raccomandazioni	52
vaccino per encefalite da zecche (russa o dell'est o primaverile-estiva)		uso di immunoglobuline specifiche in soggetti già vaccinati	52
speciali informazioni & raccomandazioni	52	vaccino per varicella	
vaccino per encefalite giapponese		rischi da salicilati	51
interazione con etanolo	54	rischi per gravidanza	51
sorveglianza sanitaria	54	speciali informazioni e raccomandazioni	50
speciali informazioni & raccomandazioni	53	suscettibilità per zoster	51
tempi di osservazione	54	trasmissibilità del virus vaccinico / avvertenze	51
vaccino per encefalite giapponese ceppo NAKAYAMA-NIH-BIKEN		vaccino ricombinante chimerico per encefalite giapponese ChV-JE	
caratteristiche	53	caratteristiche	55
vaccino per encefalite giapponese inattivato, di derivazione murina		vaccino tetravalente ACWY135 per il meningococco	
tempi di stazionamento dopo pratica vaccinale	46	speciali informazioni & raccomandazioni	47
vaccino per febbre tifoide		vaccino vivente attenuato SA 14-14-2 per encefalite giapponese	
speciali informazioni & raccomandazioni	50	caratteristiche	54
vaccino per influenza stagionale		vie di somministrazione dei vaccini	
speciali informazioni & raccomandazioni	49	regole generali	46
vaccino per l'epatite B			
algoritmo decisionale per la gestione dei cicli immunoprofilattici	48		

FLUSSO INFORMATIVO IMMUNOPROFILATTICO

L'implementazione di una adeguata anagrafe vaccinale/profilattica discende da una corretta raccolta e aggregazione, a cura di Organi di vario livello ai fini dell'applicazione della presente Direttiva, dei dati inerenti alle attività immunoprofilattiche, quali esse sono effettuate presso le sedi vaccinali.

L'anagrafe vaccinale potrà essere compiutamente realizzata allorquando il collegamento telematico fra Enti interessati, mediante i protocolli della rete DIFENET, sarà pienamente operativo per la parte sanitaria (SISAD).

I dati vaccinali costituiscono infatti oggetto di registrazione nel DATABASE sanitario centrale oltre che nella “Emergency Card” della Carta Multiservizi della Difesa (Direttiva SMD – I – 009 del 16 dicembre 2005).

Allorquando il caricamento dei dati sanitari individuali nel predetto database sarà pienamente operativo (entro 18 mesi a far data dalla emanazione della presente Direttiva), le pratiche vaccinali, attraverso la compilazione di una matrice elettronica “ad hoc” (equivalente alla Scheda Individuale Anamnestico-Certificativa Immunoprofilattica – Allegato F alla Direttiva), troveranno registrazione in armonia con il “minimum data set” individuato dal Piano Nazionale Vaccini 2005 del Ministero della Salute, di seguito riportato:

– Comando dell'E/D/R sede di attività vaccinale;
– grado, stato giuridico, F.A. di appartenenza del vaccinando;
– cognome e nome del vaccinando;
– sesso del vaccinando;
– data di nascita (gg/mm/aa) del vaccinando;
– Comune o Stato Estero di nascita del vaccinando;
– codice fiscale del vaccinando;
– Comune di residenza del vaccinando;
– Comando di Corpo del vaccinando;
– Protocollo/Modulo immunoprofilattico applicato al vaccinando;
– tipologia di copertura immunoprofilattica prevista e dell'atto immunoprofilattico eseguito (tipo di dose);
– nome commerciale del vaccino/prodotto somministrato;
– via di somministrazione;
– data di somministrazione o di lettura – in caso di test tubercolinico multipuntura (gg/mm/aa);
– risultato lettura test multipuntura tubercolinico;
– N° lotto vaccino/prodotto (riportato sul bollino autoadesivo);
– N° serie identificativa del vaccino nel lotto (riportata sul bollino autoadesivo);
– Dati identificativi del vaccinatore (cognome e nome, grado, F.A. di appartenenza);
– motivi di eventuale mancata effettuazione dell'intervento profilattico.

In attesa che la creazione di tale database possa trovare piena e diffusa implementazione, si procederà unicamente alla raccolta e aggregazione dei **solì dati quantitativi**, riferiti alla singola pratica profilattica eseguita in un periodo semestrale di riferimento, avvalendosi dei RAPPORTI VACCINOPROFILATTICI SEMESTRALI, allegati in facsimile (Allegato "G") alla Direttiva Tecnica disciplinante l'applicazione delle schedule vaccinali e profilattiche per il personale dell'A.D. ai sensi del D.M. 31.03.2003.

Tale flusso informativo sanitario provvisorio dovrà, per necessità organizzative, essere articolato attraverso 4 diversi livelli omogenei:

- Enti di 3° livello: E/D/R, sedi di servizio dei singoli militari;
- Enti di 2° livello: Organi sanitari territoriali e, per il personale impiegato all'estero, il SENITOFF;
- Enti di 1° livello: Organi sanitari centrali di F.A., Autorità nazionali responsabili per il personale in servizio presso Organi Internazionali ai sensi della Direttiva SMD-N-205* e per il personale comandato in missioni spurie, ai sensi del foglio 112/15242/32067/12/04 di STAMADIFESA – Direttiva SMD-P-108**: STAMADIFESA per il personale militare italiano in servizio all'estero, COIDIFESA per il personale impiegato in Unità dispiegate in "*Crisis Response Operations*";
- DIFESAN: 4^a Divisione (e, successivamente, istituendo Osservatorio Epidemiologico - ai sensi della Direttiva SMD L - 023 - allorquando operativo).

I dati quantitativi, aggregati per F.A. o per comparto di competenza, registrati in questa fase provvisoria mediante supporti di vario tipo (possibilmente magnetici od ottici) saranno trasmessi dai cosiddetti Enti di 1° livello, direttamente a DIFESAN, **entro i primi 15 giorni dei mesi di Gennaio e Luglio**, al fine di consentire le attività programmatiche e le valutazioni farmacoeconomiche.

Il flusso informativo immunoprofilattico, nelle modalità di registrazione provvisoria e definitiva, potrà essere sospeso o modificato, mediante apposito provvedimento, in caso di vaccinazioni o provvedimenti profilattici correlati ad uno stato di emergenza nazionale di Sanità pubblica.

Enti di 3° livello

In occasione di ogni pratica vaccinale, la quale comporterà un'indispensabile adeguata fase preliminare di informazione, sarà cura dell'Ufficiale medico vaccinatore, redigere, con la collaborazione di ogni vaccinando per ciò che attiene i quadri anamnestici, la scheda anamnestico-informativa e certificativa vaccinale (allegato "F" alla Direttiva Tecnica).

Tale compilazione dovrà avvenire in relazione agli interventi immunoprofilattici effettuati non solo nel corso di **ogni seduta vaccinale, ma anche in riferimento all'esecuzione di test multipuntura tubercolinici**.

Soltanto per le vaccinazioni multidosate per via orale (Ty21a e colera), la scheda individuale di informazione e certificazione vaccinale sarà rilasciata in occasione della prima somministrazione, con annotazione delle **dosi**

* STAMADIFESA;

** COIDIFESA

complessive previste e della **data di prima somministrazione**. Il completamento del ciclo vaccinale dovrà comunque avvenire, per le dosi successive, sotto controllo e supervisione del sanitario responsabile.

La scheda individuale è composta da 4 sezioni:

1. una **sezione contenente i dati anagrafici e identificativi del vaccinando e del Comando dell'E/D/R** sede di attività vaccinale, per la quale i codici di grado/stato giuridico sono riportati in appendice agli allegati F e G;
2. una **sezione informativa** su significato, importanza, limiti, controindicazioni e precauzioni in uso per le pratiche immunoprofilattiche, da sottoscrivere (una volta stampata) da parte del vaccinando, per presa visione;
3. una **sezione anamnestica individuale**, da compilarsi secondo le indicazioni del vaccinando o di pugno del medesimo, avvalendosi dei codici di compilazione riportati in appendice agli allegati F e G, oltre che sulla scheda medesima, da sottoscrivere (una volta stampata) da parte del vaccinando, a titolo di autocertificazione;
4. una **sezione vaccinoprofilattica**, nella quale sono riportati i dati inerenti alle pratiche sostenute nella seduta specifica, con indicazione dei dati di tracciabilità dei prodotti usati, da redigersi e sottoscrivere (una volta stampata) da parte dell'Ufficiale medico vaccinatore (timbro e firma) avvalendosi dei codici di compilazione riportati in appendice agli allegati F e G, oltre che sulla scheda medesima.

La scheda in parola, in originale firmato dal vaccinando e dall'Ufficiale medico vaccinatore, sarà conservata presso il Servizio sanitario, competente per il militare vaccinato, da inserirsi nel fascicolo individuale sanitario, da accludere alla documentazione personale in caso di trasferimento.

Una copia sarà consegnata al vaccinato al termine della seduta solo in caso di esplicita richiesta dell'interessato, il quale potrà anche richiedere il rilascio dei foglietti illustrativi (RCP) dei prodotti vaccinali somministrati, in ogni caso esposti, per doverosa completa informazione, nello spazio espositivo (bacheca) opportunamente individuato nella stazione vaccinale.

Si precisa che la scheda dovrà essere compilata alla fine di ogni seduta vaccinale, indipendentemente dal fatto che un ciclo vaccinale sia stato concluso o meno (ad esempio, anche in caso di rifiuto da parte del vaccinando o di controindicazione alla pratica vaccinale).

Una volta implementato diffusamente il sistema DIFENET-SISAD, il caricamento elettronico della scheda individuale permetterà contestualmente l'aggiornamento del database sanitario inerente al vaccinando.

Nelle more di tale implementazione, sulla base dei dati contenuti nelle schede individuali di informazione e certificazione vaccinale saranno contestualmente aggiornate le annotazioni da iscriversi nel Registro delle vaccinazioni presente presso il Servizio sanitario sede di operazioni vaccinali.

Con cadenza semestrale (**entro il giorno 5 dei mesi di gennaio e luglio**), sulla base dei dati annotati sui predetti Registri nel precedente periodo di riferimento, ogni Servizio sanitario sede di attività vaccinali (Organo sanitario di 3° livello), provvederà ad aggregare e trasmettere lungo la catena di flusso informativo individuata da ogni F.A. (Organi di 2° livello o direttamente Organi di 1° livello) i dati vaccinali, redigendo il rapporto vaccinale nel formato allegato ("G") alla Direttiva tecnica.

Tale nuovo rapporto vaccinale periodico quantifica, per tipologia, le dosi vaccinali e i risultati di lettura dei test multipuntura tubercolinici somministrati nel semestre di riferimento, ripartiti in base a età (< 24 aa., ≥ 25 aa.) e sesso

per i militari di ogni ordine e grado. Apposite colonne sono previste nei predetti rapporti per la registrazione delle immunoprofilassi praticate sul personale esposto a peculiare rischio occupazionale (MODULI INTEGRATIVI IMMUNOPROFILATTICI).

Al fine di agevolare i compilatori, sono state evidenziate in grigio le celle vuote che – in situazioni ordinarie – non dovranno essere riempite con dati quantitativi.

Il documento elettronico dovrà essere quindi trasmesso – come già detto – per via telematica, o su supporto informatico ("floppy-disk" o "CD-ROM") agli Organi sanitari di 1° livello direttamente o per il tramite degli Organi sanitari di 2° livello.

Il supporto cartaceo potrà essere utilizzato per quei casi, auspicabilmente limitati, per i quali dovessero mancare risorse utili alla gestione elettronica di tale attività.

Enti di 2° livello

Laddove precisamente identificati nella gestione del flusso informativo vaccinale dai competenti Enti di 1° livello di ogni F.A., tali Organi provvederanno ad aggregare i dati semestrali vaccino-profilattici originati dagli Enti periferici di 3° livello presenti nelle aree di competenza, trasmettendoli **entro il giorno 10** dei mesi di gennaio e luglio agli Enti di 1° livello.

Gli Organi di 2° livello, attraverso i dati dell'anagrafe vaccinale, potranno monitorare le attività vaccinali eseguite nei vari periodi temporali e verificare la corretta esecuzione delle attività di richiamo vaccinale da parte degli Enti di 3° livello.

Enti di 1° livello

Tali Organi provvederanno ad aggregare i dati semestrali vaccino-profilattici originati dagli Enti periferici di 3° e/o di 2° livello presenti nelle aree di competenza, trasmettendoli **entro il giorno 15** dei mesi di gennaio e luglio a DIFESAN.

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' MILITARE

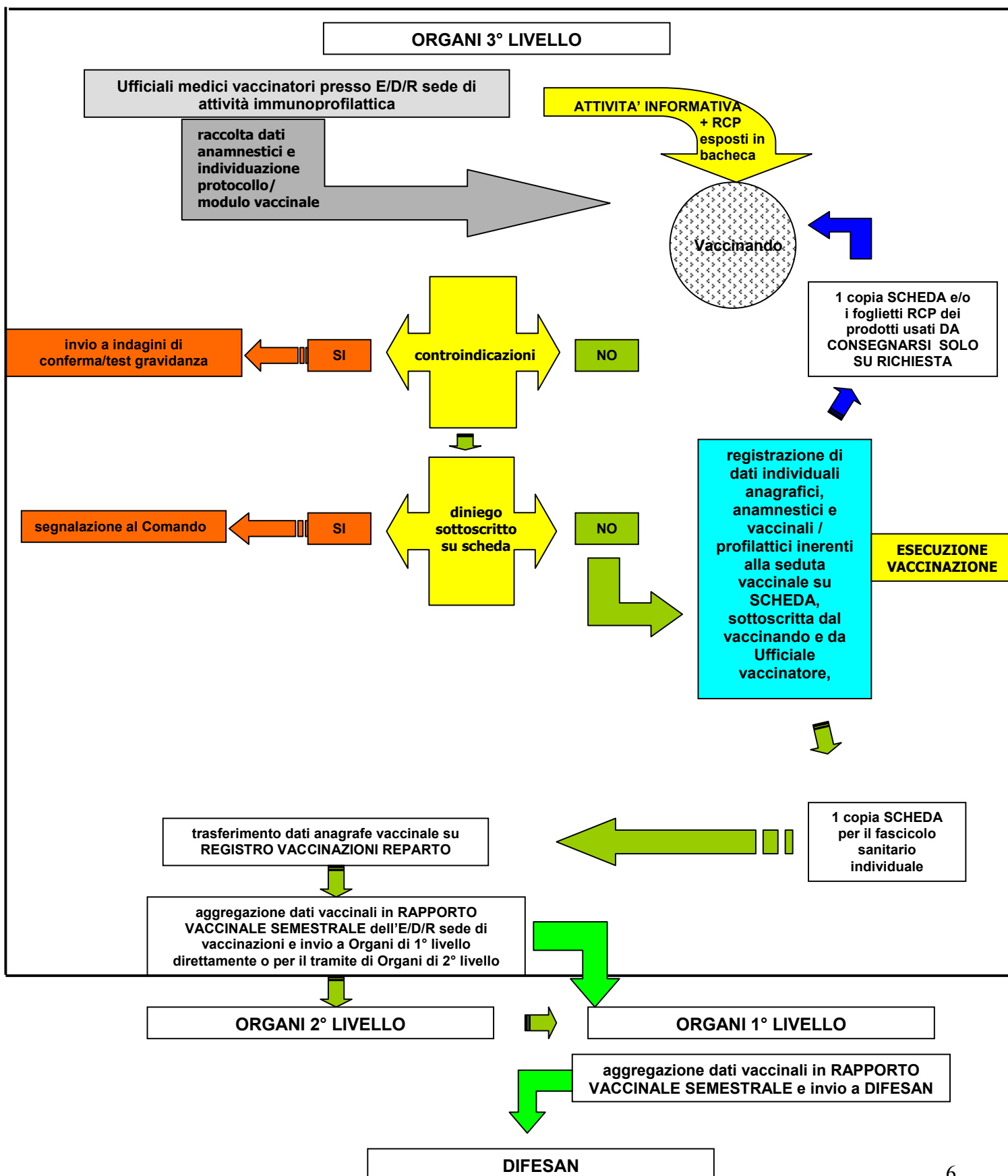
DIFESAN, per il tramite dell'Osservatorio Epidemiologico (Direttiva SMD L - 023) provvederà a ricevere, aggregare e conservare i dati inerenti all'anagrafe vaccinale per le seguenti finalità:

- monitoraggio statistico/epidemiologico delle attività immunoprofilattiche (tassi di copertura) inerenti alla immunizzazione primaria e ai richiami effettuati in tutto l'ambito A.D.;
- analisi farmacoeconomiche per la verifica delle strategie implementate in relazione alle mutevoli situazioni epidemiologiche nazionali ed internazionali;
- aggiornamento dei protocolli immunoprofilattici, alla luce delle innovazioni tecnologico-commerciali e delle variate esigenze epidemiologiche nazionali ed internazionali, strategiche, operative e tattiche;
- programmazione delle risorse finanziarie necessarie;

Allegato "A" alla Direttiva Tecnica Vaccini datata 14 febbraio 2008

- eventuali riscontri medico-legali, nell'eventualità di situazioni riconducibili alla Legge 210/92 o in caso di istanze individuali allorquando sarà implementato il database sanitario informatizzato.

**SCHEMA DI FLUSSO INFORMATIVO IMMUNOPROFILATTICO
(ATTIVAZIONE PROVVISORIA IN ATTESA DI IMPLEMENTAZIONE DI DIFENET-SISAD)**



PROTOCOLLO NR. 1

**PERSONALE DEL SERVIZIO VOLONTARIO E PERMANENTE IN SERVIZIO PRESSO E/D/R CON PRONTEZZA OPERATIVA
SUPERIORE A 10 GIORNI***

* truppa VFP annuale e VFB/VFP quadriennale, truppa in servizio permanente, sottufficiali in servizio permanente, ufficiali FP e in servizio permanente.

1A) FASE DI PRIMO INCORPORAMENTO (avvio entro i primi 7 giorni dall'arrivo al Corpo)

Giorno 0

Vaccino	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Cutireazione tubercolinica (vincolante solo in caso di disponibilità commerciale di test multipuntura)		Absolute: immunodepressione ² ; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; somministrazione di vaccino vivente attenuato per via parenterale; chemioprolifassi antimalarica.	Multipuntura con PPD in dose precaricata sulla faccia volare dell'avambraccio.	Reazioni locali.
Meningococco non coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 38 anni	Absolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant- lat. di braccio o coscia.	Febbre e brividi; reazioni locali modeste.
oppure, in alternativa: Meningococco coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 38 anni	Absolute: gravi reazioni locali o generali a costituenti (inclusa il tossoide difterico) in precedenti somministrazioni. Immunodepressione Temporanee: affezioni acute febbrili ² ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant- lat. di braccio o coscia.	Febbre e brividi più intensi di quelli indotti da vaccino non coniugato; reazioni locali modeste.

Epatite A oppure, in alternativa: Epatite A + B	limitatamente ai militari in possesso di documentata vaccinazione completa/immunorispone efficace nei confronti della sola Epatite B	Assolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	1 ^a dose: per via i.m. in regione deltoidea,	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini).
	limitatamente ai soggetti sprovvisti di documentata somministrazione di un ciclo vaccinale per l'Epatite B.	Assolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	1 ^a dose: per via i.m. in regione deltoidea,	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ parestesie; ▪ dolore addominale, test di funzionalità epatica alterata; ▪ rash cutanei, prurito, orticaria; ▪ vasculiti, linfadenopatia; ▪ sincope, ipotensione; ▪ fenomeni neurologici periferici e/o centrali; ▪ meningiti, encefaliti, encefalopatie; ▪ porpora trombocitopenica; ▪ eritema multiforme.

Giorno 3

Vaccino	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Cutireazione tubercolinica (vincolante solo in caso di disponibilità commerciale di test multipuntura)			Lettura di eventuale risposta cutanea specifica (papula/nodulo). In caso di positività, avvio all'esecuzione di un test di Mantoux di conferma..	Reazioni locali.
Morbillo/rosolia/parotite MPR	Limitatamente ai soggetti di età inferiore a 38 anni che hanno ricevuto in precedenza meno di 2 dosi documentate di MPR	Assolute: immunodepressione ² ; pregressa reazione anafilattica, collasso con shock conseguente ad inoculo del medesimo vaccino, ovvero per ingestione di uova ³ , o per somministrazione di neomicina ³ , TBC attiva in atto. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c., in regione ant-lat. di braccio o coscia.	▪ Modeste reazioni locali; ▪ febbre > di 39°C per 1 – 2 giorni, fra 5 – 12 giorni dalla vaccinazione (5 – 15% dei vaccinati); ▪ esantema (5% dei vaccinati); ▪ tumefazione dei linfonodi occipitali e cervicali; ▪ tumefazione delle parotidi; ▪ sintomi respiratori; ▪ sintomi gastro-enterici; ▪ sintomi neurologici (cefalea, vertigini, parestesie, polinevrite, S. di Guillan-Barré, atassia); ▪ sintomi a carico dell'apparato visivo (neurite ottica, neurite retrobulbare, papillite, retinite, paralisi oculare, congiuntivite); ▪ sintomi a carico dell'apparato uditivo (otite media, sordità di origine nervosa); ▪ porpora, trombocitopenia, artralgie e/o artriti, mialgie; ▪ orchite; ▪ encefalopatie, meningiti ed altre alterazioni cerebrali sono possibili, in misura non superiore ai valori rilevabili

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

Varicella OKA	limitatamente ai soggetti di età inferiore a 38 anni, con anamnesi specifica negativa per pregressa infezione	Absolute: immunodepressione ² ; ipersensibilità al principio attivo o ai costituenti del vaccino (neomicina, residui di cellule MRC-5, fosfato di sodio monobasico), EDTA, siero fetale bovino. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; assunzione di salicilati.	1 ^a dose: per via s.c. in regione controlat. ant-lat di braccio o coscia in caso di contemporaneo inoculo i.m. di altro tipo di vaccino.	nella popolazione generale. ▪ Reazioni locali; ▪ reazioni generali con febbre e rash di tipo varicelloso, diffuso o localizzato al sito di inoculo; ▪ trombocitopenia; ▪ encefalite, convulsioni afebrili, parestesie, S. Guillain-Barré, mielite traversa, paralisi di Bell, atassia, vertigini; ▪ faringite; ▪ eritema multiforme, porpora trombotica trombocitopenica, piodermiti secondarie, herpes zoster.
--------------------------	--	--	---	---

Giorno 17

Vaccino	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Tetano/difterite/polio Td + eIPV	limitatamente ai soggetti sprovvisti di documentata somministrazione di richiami vaccinali negli ultimi 10 anni (in possesto dei cicli di base dell'infanzia, altrimenti da completare)	Absolute: reazioni da ipersensibilità sistemica a seguito di precedenti somministrazioni; reazioni da ipersensibilità pregressa a streptomina, neomicina, polimixina B. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via i.m. in regione deltoidea controlaterale, in caso di contemporaneo inoculo i.m. di altro tipo di vaccino.	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni febbrili e sistemiche (anafilassi, orticaria, complicanze neurologiche); ▪ reazioni tipo Arthus in soggetti con precedenti ripetute somministrazioni di vaccino antitetanico

Giorno 40 ± 10

Varicella OKA	limitatamente ai soggetti già sottoposti a 1° inoculo	Absolute: immunodepressione ² ; ipersensibilità al principio attivo o ai costituenti del vaccino (neomicina, residui di cellule MRC-5, fosfato di sodio monobasico), EDTA, siero fetale bovino. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ;	2 ^a dose: per via s.c. in regione controlat. ant-lat di braccio o coscia in caso di contemporaneo inoculo di altro vaccino per via s.c..	▪ Reazioni locali; ▪ reazioni generali con febbre e rash di tipo varicelloso, diffuso o localizzato al sito di inoculo; ▪ trombocitopenia; ▪ encefalite, convulsioni afebrili, parestesie, S. Guillain-Barré, mielite traversa, paralisi di Bell, atassia, vertigini; ▪ faringite; ▪ eritema multiforme, porpora trombotica trombocitopenica, piodermiti secondarie, herpes zoster.
--------------------------	--	---	---	--

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presente in forma di costituenti del preparato vaccinale utilizzato

		stato di gravidanza; assunzione di salicilati.		
Epatite A + B	limitatamente ai militari già sottoposti a inoculo di 1^a dose di vaccino combinato per Epatite A+B	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	2 ^a dose: per via i.m. in regione deltoidea,	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ parestesie; ▪ dolore addominale, test di funzionalità epatica alterata; ▪ rash cutanei, prurito, orticaria; ▪ vasculiti, linfadenopatia; ▪ sincope, ipotensione; ▪ fenomeni neurologici periferici e/o centrali; ▪ meningiti, encefaliti, encefalopatie; ▪ porpora trombocitopenica; ▪ eritema multiforme.

Giorno 210 ± 30

Epatite A	Limitatamente ai militari già sottoposti a inoculo di 1^a dose di vaccino per Epatite	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	2 ^a dose: per via i.m. in regione deltoidea,	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini).
oppure, in alternativa: Epatite A + B	Limitatamente ai militari già sottoposti a inoculo di 1^a dose di vaccino combinato per Epatite A+B	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	3 ^a dose: per via i.m. in regione deltoidea,	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ dolore addominale, test di funzionalità epatica alterata; ▪ rash cutanei, prurito, orticaria; ▪ vasculiti, linfadenopatia; ▪ sincope, ipotensione; ▪ fenomeni neurologici periferici e/o centrali; parestesie; ▪ meningiti, encefaliti, encefalopatie; ▪ porpora trombocitopenica; ▪ eritema multiforme.

in relazione alla stagione di rischio (in Italia da metà ottobre sino alla fine di dicembre)

Influenza epidemica - vaccino parenterale - vaccino intranasale	FORTEMENTE RACCOMANDATA E OFFERTA ANNUALMENTE IN RELAZIONE ALL'APPARTENENZA A SERVIZI PUBBLICI DI PRIMARIO INTERESSE COLLETTIVO (CIRCOLARE MIN.SALUTE –	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barrè sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Limitatamente a vaccino vivente attenuato (intranasale): ipersensibilità all'aspirina, sindrome di Reye,	Dose unica per via i.m. in sede deltoidea Dose unica per via nasale (vaccino vivente attenuato)	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; ▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane
--	--	---	--	--

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

	DGPREV.V/9722/P/I.4.c. a.9 datata 18/04/2006)	immuodepressione asma allergico (precauzionale) Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza, contatto con familiari immunodepressi per almeno 21 giorni dopo la vaccinazione.		
--	--	---	--	--

in relazione alla dichiarazione di PANDEMIA INFLUENZALE, da parte dell’Autorità nazionale competente e della disponibilità di specifico vaccino monovalente

Influenza pandemica	da eseguirsi - in relazione alla disponibilità di specifico vaccino registrato EMEA con fast-track – sulla base di PRIORITÀ' all'uopo definite.	PRESUMIBILI: Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barrè sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	PRESUMIBILE: 1^ dose per via i.m. in sede deltoidea 2^ dose per via i.m. in sede deltoidea a distanza di 4 settimane oppure dose unica per via i.m. (vaccino adiuvato)	PRESUMIBILI: ▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; ▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane
---------------------	--	--	--	--

1B) GIA' INCORPORATO (IMMUNIZZAZIONE ADDIZIONALE RISPETTO ALLA COPERTURA VACCINALE GIA' POSSEDUTA)

N.B.: IL PRESENTE MODULO PROFILATTICO COSTITUISCE SOLO UNA GUIDA APPLICATIVA DI IMPLEMENTAZIONE (MODALITA' E TEMPISTICA) DI UN PROTOCOLLO VACCINALE INDIVIDUALE DESUMIBILE - NEL RISPETTO DI UNA CORRETTA TEMPISTICA DI RICHIAMO - SULLA BASE CONFRONTO DELLE COPERTURE IMMUNOPROFILATTICHE GIA' SOSTENUTE DALL'INDIVIDUO (E CONSIDERATE VALIDE) CON GLI OBIETTIVI DI PROFILASSI PREVISTI DAL D.M. 31 MARZO 2003

Vaccino	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Cutireazione tubercolinica (vincolante solo in caso di disponibilità commerciale di test multipuntura)	Da eseguirsi qualora non risulti mai in precedenza effettuata	Absolute: immunodepressione ² ; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; somministrazione di vaccino vivente attenuato per via parenterale; chemioprolifassi antimalarica.	Multipuntura con PPD in dose pre-caricata sulla faccia volare dell'avambraccio. Lettura dell'eventuale risposta cutanea specifica a 72 ore con formazione di papula/nodulo. In caso di positività, avvio all'esecuzione di un test di Mantoux di conferma.	Reazioni locali.
Meningococco non coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 38 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione con vaccino non coniugato da almeno 5 anni (situazioni endemiche)	Absolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ⁴ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)..	Febbre e brividi; reazioni locali modeste.
oppure, in alternativa: Meningococco coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 38 anni che abbiano ricevuto una precedente	Absolute: gravi reazioni locali o generali a costituenti (inclusa il tossoide difterico)	Dose unica, per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia	Febbre e brividi più intensi di quelli indotti da vaccino non coniugato; reazioni locali modeste.

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presente in forma di costituenti del preparato vaccinale utilizzato

	immunizzazione con vaccino non coniugato da almeno 5 anni (situazioni endemiche) Non sono ancora noti i limiti temporali di rivaccinazione con vaccino coniugato, anche se studi preliminari sembrano indicare una protezione di durata doppia rispetto al vaccino non coniugato	in precedenti somministrazioni. Immunodepressione Temporanee: affezioni acute febbrili⁵; stato di gravidanza.	(controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)..	
Epatite A oppure, in alternativa: Epatite A + B	limitatamente ai militari sottoposti a ciclo completo vaccinale nei confronti della Epatite A da almeno 10 anni limitatamente a soggetti mai sottoposti a immunoprofilassi per Epatite B (o in possesso di immunorispota efficace per HBV) ed Epatite A o sottoposti a sola profilassi vaccinale per Epatite A da almeno 10 anni	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino. Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza. Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza.	unica dose: per via i.m. in regione deltoidea (controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino). 3 dosi globali: per via i.m. in regione deltoidea (controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino).da eseguirsi ai giorni 0, 7, 21 o 28.	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini). ▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ parestesie; ▪ dolore addominale, test di funzionalità epatica alterata; ▪ rash cutanei, prurito, orticaria; ▪ vasculiti, linfadenopatia; ▪ sincope, ipotensione; ▪ fenomeni neurologici periferici e/o centrali; ▪ meningiti, encefaliti, encefalopatie; ▪ porpora trombocitopenica; ▪ eritema multiforme.
Tetano/difterite/polio Td + eIPV	limitatamente ai soggetti sprovvisti di documentata somministrazione di richiami vaccinali negli ultimi 10 anni (in possesso dei cicli di base dell'infanzia, altrimenti da completare)⁴.	Absolute: reazioni da ipersensibilità sistemica a seguito di precedenti somministrazioni; reazioni da ipersensibilità pregressa a streptomicina, neomicina, polimixin B³. Temporanee: affezioni acute febbrili¹;	Dose unica, per via i.m. in regione deltoidea (controlaterale ad una contemporanea somministrazione di altro vaccino i.m.).	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni febbrili e sistemiche (anafilassi, orticaria, complicanze neurologiche); ▪ reazioni tipo Arthus in soggetti con precedenti ripetute somministrazioni di vaccino antitetanico

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presente in forma di costituenti del preparato vaccinale utilizzato

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presente in forma di costituenti del preparato vaccinale utilizzato

	Da completarsi, prima di eventuale assunzione di chemioprophilassi antimalarica con aminochinolinici	stato di gravidanza.		
Morbillo/rosolia/parotite MPR	Limitatamente ai soggetti di età inferiore a 38 anni che hanno ricevuto in precedenza meno di 2 dosi documentate di MPR	Absolute: immunodepressione ² ; pregressa reazione anafilattica, collasso con shock conseguente ad inoculo del medesimo vaccino, ovvero per ingestione di uova ³ , o per somministrazione di neomicina ³ , TBC attiva in atto. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c., in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale rispetto a contemporaneo inoculo di altro vaccino per via s.c.) .	▪ Modeste reazioni locali; ▪ febbre > di 39°C per 1 – 2 giorni, fra 5 – 12 giorni dalla vaccinazione (5 – 15% dei vaccinati); ▪ esantema (5% dei vaccinati); ▪ tumefazione dei linfonodi occipitali e cervicali; ▪ tumefazione delle parotidi; ▪ sintomi respiratori; ▪ sintomi gastro-enterici; ▪ sintomi neurologici (cefalea, vertigini, parestesie, polinevrite, S. di Guillan-Barré, atassia); ▪ sintomi a carico dell'apparato visivo (neurite ottica, neurite retrobulbare, papillite, retinite, paralisi oculare, congiuntivite); ▪ sintomi a carico dell'apparato uditivo (otite media, sordità di origine nervosa); ▪ porpora, trombocitopenia, artralgie e/o artriti, mialgie; ▪ orchite; ▪ encefalopatie, meningiti ed altre alterazioni cerebrali sono possibili, in misura non superiore ai valori rilevabili nella popolazione generale.

in relazione alla stagione di rischio (in Italia da metà ottobre sino alla fine di dicembre)

Influenza epidemica - vaccino parenterale - vaccino intranasale	FORTEMENTE RACCOMANDATA E OFFERTA ANNUALMENTE IN RELAZIONE ALL'APPARTENENZA A SERVIZI PUBBLICI DI PRIMARIO INTERESSE COLLETTIVO (CIRCOLARE MIN.SALUTE – DGPREV.V/9722/P/I.4.c. a.9 datata 18/04/2006)	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barré sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Limitatamente a vaccino vivente attenuato (intranasale): ipersensibilità all'aspirina, sindrome di Reye, immuodepressione asma allergico (precauzionale) Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza, contatto con familiari	Dose unica per via i.m. in sede deltoidea Dose unica per via nasale (vaccino vivente attenuato)	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; ▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barré entro 6 settimane
--	--	--	--	--

⁴ in soggetti sottoposti a immunizzazione specifica (tetano/difterite/polio) da oltre 20 anni, si raccomandano 2 inoculi a 4 settimane di distanza; su soggetti per i quali non siano certi i dati di immunizzazione, è preferibile eseguire l'inoculo di 2 dosi a 4 settimane di distanza e una terza a distanza di 1 anno

		immunodepressi per almeno 21 giorni dopo la vaccinazione.		
--	--	---	--	--

in relazione alla dichiarazione di PANDEMIA INFLUENZALE, da parte dell'Autorità nazionale competente e della disponibilità di specifico vaccino monovalente

Influenza pandemica	da eseguirsi - in relazione alla disponibilità di specifico vaccino registrato EMEA con fast-track – sulla base di PRIORITÀ all'uopo definite.	PRESUMIBILI: Assolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barrè sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza.	PRESUMIBILE: 1^ dose per via i.m. in sede deltoidea 2^ dose per via i.m. in sede deltoidea a distanza di 4 settimane oppure: dose unica per via i.m. (vaccino adiuvato)	PRESUMIBILI: ▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; ▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane
---------------------	--	--	--	--

immunizzazione nei confronti di Agenti Biologici Critici, allorché ritenuti efficienti e disponibili con regolare autorizzazione al commercio o in condizioni di emergenza nazionale

Vaiolo	da eseguirsi anche con prodotti non registrati solo nell'evenienza di un attacco (ALLERTA ≥ 1, in base alla policy NATO: rilievo di un caso di vaiolo confermato o di virus al di fuori delle sedi autorizzate)	NON DISPONIBILI	NON DISPONIBILI	NON DISPONIBILI
--------	---	-----------------	-----------------	-----------------

1C) RICHIAMI VACCINALI

Vaccino	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Meningococco non coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 38 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione con vaccino non coniugato da almeno 5 anni (situazioni endemiche)	Absolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ⁶ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant- lat. di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino).	Febbre e brividi; reazioni locali modeste.
oppure, in alternativa: Meningococco coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 38 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione con vaccino non coniugato da almeno 5 anni (situazioni endemiche) Non sono ancora noti i limiti temporali di rivaccinazione con vaccino coniugato, anche se studi preliminari sembrano indicare una protezione di durata doppia rispetto al vaccino non coniugato	Absolute: gravi reazioni locali o generali a costituenti (inclusa il tossoide difterico) in precedenti somministrazioni. Immunodepressione Temporanee: affezioni acute febbrili ⁷ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant- lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino).	Febbre e brividi più intensi di quelli indotti da vaccino non coniugato; reazioni locali modeste.

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presenti fra i costituenti del preparato vaccinale

⁴ In soggetti sottoposti a immunizzazione specifica (tetano/difterite/polio) da oltre 20 anni, si raccomandano 2 inoculi a 4 settimane di distanza; su soggetti per i quali non siano certi i dati di immunizzazione, è preferibile eseguire l'inoculo di 2 dosi a 4 settimane di distanza e una terza a distanza di 1 anno

Epatite A	limitatamente ai militari sottoposti a ciclo completo vaccinale nei confronti della Epatite A da almeno 10 anni	Assolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	unica dose: per via i.m. in regione deltoidea (controlaterale rispetto ad inoculo contemporaneo di altro vaccino per via i.m.)	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini).
Tetano/difterite/polio Td + elPV	limitatamente ai soggetti che abbiano ricevuto un precedente richiamo vaccinale da almeno 10 anni (in possesso dei cicli di base dell'infanzia, altrimenti da completare)⁴, con uso anche disgiunto di vaccino Td ed elPV in relazione ad una differente diversa calendarizzazione individuale. Da completarsi prima di eventuale assunzione di chemioprolifassi antimalarica con aminochinolnici	Assolute: reazioni da ipersensibilità sistemica a seguito di precedenti somministrazioni; reazioni da ipersensibilità pregressa a streptomycin, neomicina, polimixin B ³ . Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	Richiamo, per via i.m. in regione deltoidea (controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino)..	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni febbrili e sistemiche (anafilassi, orticaria, complicanze neurologiche); ▪ reazioni tipo Arthus in soggetti con precedenti ripetute somministrazioni di vaccino antitetanico

in relazione alla stagione di rischio (in Italia da metà ottobre sino alla fine di dicembre)

Influenza epidemica - vaccino parenterale - vaccino intranasale	FORTEMENTE RACCOMANDATA E OFFERTA ANNUALMENTE IN RELAZIONE ALL'APPARTENENZA A SERVIZI PUBBLICI DI PRIMARIO INTERESSE COLLETTIVO (CIRCOLARE MIN.SALUTE – DGPREV.V/9722/P/I.4.c.a.9 datata 18/04/2006)	Assolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barrè sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Limitatamente a vaccino vivente attenuato (intranasale): ipersensibilità all'aspirina, sindrome di Reye, immunodepressione asma allergico (precauzionale) Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza, contatto con familiari immunodepressi per	Dose unica per via i.m. in sede deltoidea Dose unica per via nasale (vaccino vivente attenuato)	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; ▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane
--	---	---	--	--

		almeno 21 giorni dopo la vaccinazione.		
--	--	--	--	--

in relazione alla dichiarazione di PANDEMIA INFLUENZALE, da parte dell’Autorità nazionale competente e della disponibilità di specifico vaccino monovalente

Influenza pandemica	2 ^ dose da eseguirsi - in relazione alla disponibilità di specifico vaccino registrato EMEA con fast-track – sulla base di PRIORITÀ' all'uso definite QUALORA GIA' ESEGUITA 1^ DOSE E NECESSARIO UN RICHIAMO	PRESUMIBILI: Assolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barrè sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza.	PRESUMIBILE: 2^ dose per via i.m. in sede deltoidea a distanza di 4 settimane da 1^ dose (vaccino non adiuvato)	PRESUMIBILI: ▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; ▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane
---------------------	---	--	---	--

1D) AL TERMINE DEL SERVIZIO SVOLTO

Giorno 0

Vaccino/Presidio profilattico	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Cutireazione tubercolinica (vincolante solo in caso di disponibilità commerciale di test multipuntura)		Absolute: immunodepressione ² ; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; somministrazione di vaccino vivente attenuato per via parenterale; chemioprolifassi antimalarica.	Multipuntura con PPD in dose precaricata sulla faccia volare dell'avambraccio.	Reazioni locali.

Giorno 3

Vaccino/Presidio profilattico	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Cutireazione tubercolinica (vincolante solo in caso di disponibilità commerciale di test multipuntura)			Lettura di eventuale risposta cutanea specifica (papula/nodulo). In caso di positività, avvio all'esecuzione di un test di Mantoux di conferma..	Reazioni locali.

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

PROTOCOLLO NR. 2

PERSONALE IMPIEGATO PRESSO E/D/R A PRONTEZZA OPERATIVA ENTRO 10 GIORNI, INCLUDENTE:

- **UNITA' INTERNAZIONALI DISPIEGABILI A BREVE PREAVVISO ($\leq$ 10 GIORNI) (ad esempio: NRF e simili dispositivi EU) ;**
- **UNITA' DEL TRASPORTO AEREO (MATERIALI E PERSONE)**

2 A) GIA' INCORPORATO MA SPROVVISTO DI QUALUNQUE TIPO DI VALIDA COPERTURA IMMUNOPROFILATTICA

Giorno 0

Vaccino/atto profilattico	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Cutireazione tubercolinica (vincolante solo in caso di disponibilità commerciale di test multipuntura)		Absolute: immunodepressione ² ; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; somministrazione di vaccino vivente attenuato per via parenterale; chemioprolifassi antimalarica.	Multipuntura con PPD in dose precaricata sulla faccia volare dell'avambraccio.	Reazioni locali.
Meningococco non coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 50 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione con vaccino non coniugato da almeno 5 anni (situazioni endemiche)	Absolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ⁸ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant-lat del braccio o della coscia.	Febbre e brividi; reazioni locali modeste.
oppure, in alternativa: Meningococco coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 50 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione con vaccino non coniugato da almeno 5 anni (situazioni endemiche) Non sono ancora noti i	Absolute: gravi reazioni locali o generali a costituenti (inclusa il tossoide difterico) in precedenti somministrazioni. Immunodepressione Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant-lat del braccio o della coscia.	Febbre e brividi più intensi di quelli indotti da vaccino non coniugato; reazioni locali modeste.

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presenti in forma di costituenti del preparato vaccinale

⁴ In soggetti sottoposti a immunizzazione specifica (tetano/difterite/polio) da oltre 20 anni, si raccomandano 2 inoculi a 4 settimane di distanza; su soggetti per i quali non siano certi i dati di immunizzazione, è preferibile eseguire l'inoculo di 2 dosi a 4 settimane di distanza e una terza a distanza di 1 anno

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presente in forma di costituenti del preparato vaccinale utilizzato

	limiti temporali di rivaccinazione con vaccino coniugato, anche se studi preliminari sembrano indicare una protezione di durata doppia rispetto al vaccino non coniugato			
Epatite A	limitatamente ai militari in possesso di documentata vaccinazione completa nei confronti della sola Epatite B	Assolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	1 ^a dose: per via i.m. in regione deltoidea,	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini).
oppure, in alternativa: Epatite A + B	limitatamente ai soggetti sprovvisti di documentata somministrazione di un ciclo vaccinale per l'Epatite B o di certificata immunorispota efficace nei confronti di HBV.	Assolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	1 ^a dose: per via i.m. in regione deltoidea,	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ parestesie; ▪ dolore addominale, test di funzionalità epatica alterata; ▪ rash cutanei, prurito, orticaria; ▪ vasculiti, linfadenopatia; ▪ sincope, ipotensione; ▪ fenomeni neurologici periferici e/o centrali; ▪ meningiti, encefaliti, encefalopatie; ▪ porpora trombocitopenica; ▪ eritema multiforme.
Febbre tifoide Orale Ty21a	da eseguirsi qualora mai somministrato o somministrato a distanza di più di 2 anni da vaccino antifico parenterale o più di 5 anni da vaccino antitifico orale	Assolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ed infezioni gastro-intestinali acute; stato di gravidanza.	1 ^a dose per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo).	▪ Modeste reazioni locali; ▪ nausea, vomito, fastidio addominale, lievi disturbi gastro-enterici; ▪ febbre, cefalea; ▪ rash, orticaria.
oppure, in alternativa:				

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

2 Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

3. Ove presente in forma di costituente del preparato vaccinale

Febbre Tifoide (Ag Vi) (immunizzazione alternativa a vaccino orale Ty21a) oppure, in alternativa: Epatite A + Febbre Tifoide (Ag Vi)	da eseguirsi qualora mai somministrato o somministrato a distanza di più di 2 anni da vaccino antitifico parenterale o più di 5 anni da vaccino antitifico orale) da eseguirsi limitatamente ai seguenti casi: - in assenza di copertura vaccinale nei confronti di Epatite A e di Febbre tifoide, laddove sia necessario ridurre il numero di inoculi, - nei casi in cui sia necessario completare il ciclo di Epatite A (2^a dose) e nello stesso tempo stimolare la risposta per la febbre tifoide, - qualora trascorsi più di 2 anni da vaccino antitifico parenterale o 5 anni da vaccino antitifico orale (situazioni di ENDEMICIA) o più di 1 anno (situazioni di EPIDEMIA) e sia necessario avviare un ciclo di immunizzazione primaria per Epatite A o richiamarla perché trascorsi almeno 10 anni.	Absolute ipersensibilità accertata o pregressa a costituenti vaccinali. Relative deficit coagulativi; trombocitopenia; deficit complementari. Transitorie stati febbrili acuti; gravidanza. Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino (neomicina). Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza.	dose unica i.m. in sede deltoidea controlat. se inoculo contemporaneo di altro vaccino per via i.m. (premere con forza per qualche istante dopo l'inoculo per evitare sanguinamenti protratti) unica dose: per via i.m. in regione deltoidea. (controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino). richiami con singoli vaccini monovalenti	- reazioni locali (soprattutto per dosi di richiamo) - reazioni sistemiche (febbre, cefalea, mialgie, malessere, nausea) - prurito, orticaria - reazioni anafilattiche, allergiche o anafilattoidi - Modeste reazioni locali; - rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini).
--	--	--	--	---

Giorno 2

Vaccino	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
---------	------------	---	--------------------------------	---------------------

Cutireazione tubercolinica (vincolante solo in caso di disponibilità commerciale di test multipuntura)			Lettura di eventuale risposta cutanea specifica (papula/nodulo). In caso di positività, avvio all'esecuzione di un test di Mantoux di conferma..	Reazioni locali.
Morbillo/rosolia/parotite MPR	Limitatamente ai soggetti di età inferiore a 38 anni che hanno ricevuto in precedenza meno di 2 dosi documentate di MPR	Assolute: immunodepressione ² ; pregressa reazione anafilattica, collasso con shock conseguente ad inoculo del medesimo vaccino, ovvero per ingestione di uova ³ , o per somministrazione di neomicina ³ , TBC attiva in atto. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c., in regione ant-lat del braccio o coscia.	▪ Modeste reazioni locali; ▪ febbre > di 39°C per 1 – 2 giorni, fra 5 – 12 giorni dalla vaccinazione (5 – 15% dei vaccinati); ▪ esantema (5% dei vaccinati); ▪ tumefazione dei linfonodi occipitali e cervicali; ▪ tumefazione delle parotidi; ▪ sintomi respiratori; ▪ sintomi gastro-enterici; ▪ sintomi neurologici (cefalea, vertigini, parestesie, polinevrite, S. di Guillan-Barré, atassia); ▪ sintomi a carico dell'apparato visivo (neurite ottica, neurite retrobulbare, papillite, retinite, paralisi oculare, congiuntivite); ▪ sintomi a carico dell'apparato uditivo (otite media, sordità di origine nervosa); ▪ porpora, trombocitopenia, artralgie e/o artriti, mialgie; ▪ orchite; ▪ encefalopatie, meningiti ed altre alterazioni cerebrali sono possibili, in misura non superiore ai valori rilevabili nella popolazione generale.
Varicella OKA	limitatamente ai soggetti di età inferiore a 38 anni, con anamnesi specifica negativa per pregressa infezione, mai prima vaccinati	Assolute: immunodepressione ² ipersensibilità al principio attivo o ai costituenti del vaccino (neomicina, residui di cellule MRC-5, fosfato di sodio monobasico), EDTA, siero fetale bovino ³ . Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; assunzione di salicilati.	1^ dose: per via s.c. in regione ant-lat del braccio o coscia controlat. se contemporaneo ad inoculo s.c. di altro tipo di vaccino.	▪ Reazioni locali; ▪ reazioni generali con febbre e rash di tipo varicelloso, diffuso o localizzato al sito di inoculo; ▪ trombocitopenia; ▪ encefalite, convulsioni afebrili, parestesie, S. Guillain-Barré, mielite traversa, paralisi di Bell, atassia, vertigini; ▪ faringite; ▪ eritema multiforme, porpora trombotica trombocitopenica, piodermiti secondarie, herpes zoster.

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presente in forma di costituenti del preparato vaccinale utilizzato

Febbre gialla 17D	da eseguirsi qualora mai inoculato o sommministrato da più di 10 anni	Assolute: immunodepressione ² ; ipersensibilità ai principi attivi del vaccino ed ai costituenti (uova) ³ ; antecedenti neurologici; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ o infettive; stato di gravidanza.	Dose unica per via s.c. in regione ant- lat del braccio o coscia controlat. se contemporaneo ad inoculo s.c. di altro tipo di vaccino..	▪ Cefalea; ▪ Febbre e mialgie nei 5–10 giorni successivi (2–5%); ▪ Ipersensibilità immediata (rara).
Febbre tifoide Orale Ty21a	Qualora già assunta 1^ dose orale (e non inoculato vaccino artificio parenterale)	Assolute: gravi reazioni locali o generalì a precedenti sommministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ed infezioni gastro-intestinali acute; stato di gravidanza.	2^ dose per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo).	▪ Modeste reazioni locali; ▪ nausea, vomito, fastidio addominale, lievi disturbi gastro-enterici; ▪ febbre, cefalea; ▪ rash, orticaria.

Giorno 4

Vaccino	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Febbre tifoide Orale Ty21a	Qualora già assunta 2^a dose orale (e non inoculato vaccino artificio parenterale)	Assolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ed infezioni gastro-intestinali acute; stato di gravidanza.	3 ^a dose per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo).	▪ Modeste reazioni locali; ▪ nausea, vomito, fastidio addominale, lievi disturbi gastro-enterici; ▪ febbre, cefalea; ▪ rash, orticaria.
Colera WC/rBS	Qualora mai assunto o assunto da più di 2 anni	Assolute: ipersensibilità ai costituenti vaccinali. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ .	1 ^a dose per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo).	▪ Lievi sintomi gastro-enterici.

Giorno 6

Vaccino	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Febbre tifoide Orale Ty21a	Qualora già assunta 3^a dose orale (e non inoculato vaccino artificio parenterale)	Assolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ed infezioni gastro-intestinali acute; stato di gravidanza.	4 ^a e ultima dose per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo).	▪ Modeste reazioni locali; ▪ nausea, vomito, fastidio addominale, lievi disturbi gastro-enterici; ▪ febbre, cefalea; ▪ rash, orticaria.

Giorno 16

Vaccino	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Tetano/difterite/polio Td + eIPV	limitatamente ai soggetti sprovvisti di	Assolute: reazioni da ipersensibilità	Dose unica, per via i.m. in regione	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni febbrili e sistemiche (anafilassi, orticaria, complicanze neurologiche);

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

	documentata somministrazione di richiami vaccinali negli ultimi 10 anni⁴ (in possesso dei cicli di base dell'infanzia, altrimenti da completare)	sistemica a seguito di precedenti somministrazioni; reazioni da ipersensibilità pregressa a streptomicina, neomicina, polimixina B ³ . Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	deltoidea controllat. se inoculo contemporaneo di altro vaccino per via i.m.	▪ reazioni tipo Arthus in soggetti con precedenti ripetute somministrazioni di vaccino antitetanico
Colera WC/rBS	Qualora assunta la 1^a dose orale.	Absolute: ipersensibilità ai costituenti vaccinali. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ .	2 ^a e ultima dose per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo).	▪ Lievi sintomi gastro-enterici.

Giorno 40 ± 10

Varicella OKA	limitatamente ai soggetti già sottoposti a 1° inoculo	Absolute: immunodepressione ² ; ipersensibilità al principio attivo o ai costituenti del vaccino (neomicina, residui di cellule MRC-5, fosfato di sodio monobasico), EDTA, siero fetale bovino ³ . Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; assunzione di salicilati.	2 ^a dose: per via s.c. ant-lat del braccio o coscia controllat. se contemporaneo ad inoculo s.c. di altro tipo di vaccino.	▪ Reazioni locali; ▪ reazioni generali con febbre e rash di tipo varicelloso, diffuso o localizzato al sito di inoculo; ▪ trombocitopenia; ▪ encefalite, convulsioni afebrili, parestesie, S. Guillain-Barré, mielite traversa, paralisi di Bell, atassia, vertigini; ▪ faringite; ▪ eritema multiforme, porpora trombotica trombocitopenica, piodermiti secondarie, herpes zoster.
Epatite A + B	limitatamente ai militari già sottoposti a inoculo di 1^a dose di vaccino combinato per Epatite A+B	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	2 ^a dose: per via i.m. in regione deltoidea,	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ parestesie; ▪ dolore addominale, test di funzionalità epatica alterata; ▪ rash cutanei, prurito, orticaria; ▪ vasculiti, linfadenopatia; ▪ sincope, ipotensione; ▪ fenomeni neurologici periferici e/o centrali; ▪ meningiti, encefaliti, encefalopatie; ▪ porpora trombocitopenica; ▪ eritema multiforme.

Giorno 210 ± 30

Epatite A oppure, in alternativa: Epatite A + B	Limitatamente ai militari già sottoposti a inoculo di 1^a dose di vaccino per Epatite	Assolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	2 ^a dose: per via i.m. in regione deltoidea,	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini).
	Limitatamente ai militari già sottoposti a inoculo di 1^a dose di vaccino combinato per Epatite A+B	Assolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	3 ^a dose: per via i.m. in regione deltoidea,	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ dolore addominale, test di funzionalità epatica alterata; ▪ rash cutanei, prurito, orticaria; ▪ vasculiti, linfadenopatia; ▪ sincope, ipotensione; ▪ fenomeni neurologici periferici e/o centrali; parestesie; ▪ meningiti, encefaliti, encefalopatie; ▪ porpora trombocitopenica; ▪ eritema multiforme.

in relazione alla stagione di rischio (in Italia da metà ottobre sino alla fine di dicembre)

Influenza epidemica vaccino parenterale vaccino intranasale	da eseguirsi in prossimità della stagione di rischio	Assolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barré sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Limitatamente a vaccino vivente attenuato (intranasale): ipersensibilità all'aspirina, sindrome di Reye, immunodepressione asma allergico (precauzionale) Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza, contatto con familiari immunodepressi per almeno 21 giorni dopo la vaccinazione.	Dose unica per via i.m. in sede deltoidea Dose unica per via nasale (vaccino vivente attenuato)	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; ▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barré entro 6 settimane
--	---	--	--	--

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

in relazione alla dichiarazione di PANDEMIA INFLUENZALE, da parte dell'Autorità nazionale competente e della disponibilità di specifico vaccino monovalente

Influenza pandemica	da eseguirsi – in relazione alla disponibilità di specifico vaccino registrato EMEA con fast-track – sulla base di PRIORITÀ all'uso definite.	PRESUMIBILI: Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barré sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza.	PRESUMIBILE: 1 ^a dose per via i.m. in sede deltoidea 2 ^a dose per via i.m. in sede deltoidea a distanza di 4 settimane oppure dose unica per via i.m. (vaccino adiuvato)	PRESUMIBILI: ▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; ▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barré entro 6 settimane
---------------------	--	--	---	---

immunizzazione nei confronti di Agenti Biologici Critici, allorché ritenuti efficienti e disponibili con regolare autorizzazione al commercio

Vaiolo	da eseguirsi: In caso di attacco , anche con prodotto non registrato (ALLERTA DI FASE ≥ 1 , in base alla policy NATO: rilievo di un caso di vaiolo confermato o di virus al di fuori delle sedi autorizzate)	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE Richiami periodici, in base alle caratteristiche dei prodotti registrati	NON DISPONIBILE
Altro agente critico da definirsi				

2 B) GIA’ INCORPORATO MA PROVVISORIO DI COPERTURA IMMUNOPROFILATTICA SOLO PARZIALE

N.B.: IL PRESENTE PROFILO IMMUNOPROFILATTICO COSTITUISCE SOLO UNA GUIDA APPLICATIVA DI IMPLEMENTAZIONE DI UN PROTOCOLLO VACCINALE INDIVIDUALE DESUMIBILE - NEL RISPETTO DI UNA CORRETTA TEMPISTICA DI RICHIAMO E DELLE INTERAZIONI RECIPROCHE FRA ATTI VACCINALI - DAL CONFRONTO FRA LE COPERTURE IMMUNOPROFILATTICHE GIA’ SOSTENUTE DALL’INDIVIDUO (E CONSIDERATE VALIDE) CON GLI OBIETTIVI DI PROFILASSI PREVISTI DALLO SPECIFICO PROTOCOLLO

Vaccino/atto profilattico	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Cutireazione tubercolinica (vincolante solo in caso di disponibilità commerciale di test multipuntura)	Da eseguirsi qualora non risulti mai in precedenza effettuata	Absolute: immunodepressione ² ; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; somministrazione di vaccino vivente attenuato per via parenterale; chemioprolifassi antimalarica.	Multipuntura con PPD in dose precaricata sulla faccia volare dell'avambraccio. Lettura dell'eventuale risposta cutanea specifica a 72 ore con formazione di papula/nodulo. In caso di positività, avvio all'esecuzione di un test di Mantoux di conferma..	Reazioni locali.
Meningococco non coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 50 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione con vaccino non coniugato da almeno 5 anni (situazioni endemiche)	Absolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹⁰ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant- lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)..	Febbre e brividi; reazioni locali modeste.
oppure, in alternativa: Meningococco coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 50 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione con vaccino non coniugato da almeno 5 anni	Absolute: gravi reazioni locali o generali a costituenti (inclusa il tossoide difterico) in precedenti somministrazioni. Immunodepressione Temporanee:	Dose unica, per via s.c. in regione ant- lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)..	Febbre e brividi più intensi di quelli indotti da vaccino non coniugato; reazioni locali modeste.

¹ Da intendersi come tali quelli con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presente in forma di costituenti del preparato vaccinale utilizzato

	(situazioni endemiche) Non sono ancora noti i limiti temporali di rivaccinazione con vaccino coniugato, anche se studi preliminari sembrano indicare una protezione di durata doppia rispetto al vaccino non coniugato	affezioni acute febbrili ¹¹ ; stato di gravidanza.		
Epatite A oppure, in alternativa: Epatite A + B	limitatamente ai militari sottoposti a ciclo completo vaccinale nei confronti della Epatite A da almeno 10 anni limitatamente a soggetti mai sottoposti a immunoprofilassi per Epatite B (o sprovvisti di certificata immunorispota efficace verso HBV) ed Epatite A o sottoposti a sola profilassi vaccinale per Epatite A da almeno 10 anni	Assolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza. Assolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	unica dose: per via i.m. in regione deltoidea (controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino).. 3 dosi globali: per via i.m. in regione deltoidea da eseguirsi ai giorni 0, 7, 21 o 28.	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini). ▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ parestesie; ▪ dolore addominale, test di funzionalità epatica alterata; ▪ rash cutanei, prurito, orticaria; ▪ vasculiti, linfadenopatia; ▪ sincope, ipotensione; ▪ fenomeni neurologici periferici e/o centrali; ▪ meningiti, encefaliti, encefalopatie; ▪ porpora trombocitopenica; ▪ eritema multiforme.

⁴ in soggetti sottoposti a immunizzazione specifica (tetano/difterite/polio) da oltre 20 anni, si raccomandano 2 inoculi a 4 settimane di distanza; su soggetti per i quali non siano certi i dati di immunizzazione, è preferibile eseguire l'inoculo di 2 dosi a 4 settimane di distanza e una terza a distanza di 1 anno

Allegato B - Protocolli immunoprofilattici - variante 3

oppure, in alternativa: Epatite A + Febbre Tifoide (Ag Vi)	da eseguirsi limitatamente ai seguenti casi: - in assenza di copertura vaccinale nei confronti di Epatite A e di Febbre tifoide, laddove sia necessario ridurre il numero di inoculi, - nei casi in cui sia necessario completare il ciclo di Epatite A (2^a dose) e nello stesso tempo stimolare la risposta per la febbre tifoide, - qualora trascorsi più di 2 anni da vaccino antitifico parenterale o 5 anni da vaccino antitifico orale (situazioni di ENDEMIA) o più di 1 anno (situazioni di EPIDEMIA) e sia necessario avviare un ciclo di immunizzazione primaria per Epatite A o richiamarla perché trascorsi almeno 10 anni.	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino (neomicina). Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza.	vaccino. unica dose: per via i.m. in regione deltoidea. (controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino). richiami con singoli vaccini monovalenti	- Modeste reazioni locali; - rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini).
Morbillo/rosolia/parotite MPR	Limitatamente ai soggetti di età inferiore a 38 anni che hanno ricevuto in precedenza meno di 2 dosi documentate di MPR	Absolute: immunodepressione²; pregressa reazione anafilattica, collasso con shock conseguente ad inoculo del medesimo vaccino, ovvero per ingestione di uova³, o per somministrazione di neomicina³, TBC attiva in atto. Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c., in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino).	- Modeste reazioni locali; - febbre > di 39°C per 1 – 2 giorni, fra 5 – 12 giorni dalla vaccinazione (5 – 15% dei vaccinati); - esantema (5% dei vaccinati); - tumefazione dei linfonodi occipitali e cervicali; - tumefazione delle parotidi; - sintomi respiratori; - sintomi gastro-enterici; - sintomi neurologici (cefalea, vertigini, parestesie, polinevrite, S. di Guillan-Barré, atassia); - sintomi a carico dell'apparato visivo (neurite ottica, neurite retrobulbare, papillite, retinite, paralisi oculare, congiuntivite); - sintomi a carico dell'apparato uditivo (otite media, sordità di origine nervosa); - porpora, trombocitopenia, artralgie e/o artriti, mialgie; - orchite; - encefalopatie, meningiti ed altre alterazioni cerebrali sono possibili, in misura non superiore ai valori rilevabili nella popolazione generale.

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

Varicella OKA	limitatamente ai soggetti di età inferiore a 38 anni, con anamnesi specifica negativa per pregressa infezione, mai prima vaccinati	Assolute: immunodepressione ² ; ipersensibilità al principio attivo o ai costituenti del vaccino (neomicina, residui di cellule MRC-5, fosfato di sodio monobasico), EDTA, siero fetale bovino ³ . Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; assunzione di salicilati.	1 ^a dose: per via s.c. (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino). 2 ^a dose per via s.c. a distanza di 40 ± 10 giorni almeno	▪ Reazioni locali; ▪ reazioni generali con febbre e rash di tipo varicelloso, diffuso o localizzato al sito di inoculo; ▪ trombocitopenia; ▪ encefalite, convulsioni afebrili, parestesie, S. Guillain-Barré, mielite traversa, paralisi di Bell, atassia, vertigini; ▪ faringite; ▪ eritema multiforme, porpora trombotica trombocitopenica, piodermiti secondarie, herpes zoster.
Febbre gialla 17D	da eseguirsi qualora mai inoculato o sommministrato da più di 10 anni	Assolute: immunodepressione ² ; ipersensibilità ai principi attivi del vaccino ed ai costituenti (uova) ³ ; antecedenti neurologici; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ o infettive; stato di gravidanza.	Dose unica per via s.c. in regione deltoidea (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)..	▪ Cefalea; ▪ Febbre e mialgie nei 5–10 giorni successivi (2–5%); ▪ Ipersensibilità immediata (rara).

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presente in forma di costituenti del preparato vaccinale utilizzato

Colera WC/rBS	qualora mai assunto o assunto da più di 2 anni	Absolute: ipersensibilità ai costituenti vaccinali. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ .	2 dosi per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo), fra loro a distanza di non meno di 7 giorni e non oltre 6 settimane.	Lievi sintomi gastro-enterici.
----------------------	---	--	--	--

in relazione alla stagione di rischio (in Italia da metà ottobre sino alla fine di dicembre)

Influenza epidemica - vaccino parenterale - vaccino intranasale	Da eseguirsi in prossimità della stagione di rischio	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barrè sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Limitatamente a vaccino vivente attenuato (intranasale): ipersensibilità all'aspirina, sindrome di Reye, immuodepressione asma allergico (precauzionale) Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza, contatto con familiari immunodepressi per almeno 21 giorni dopo la vaccinazione.	Dose unica per via i.m. in sede deltoidea Dose unica per via nasale (vaccino vivente attenuato)	- Modeste reazioni locali; - rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); - reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; - trombocitopenia transitoria; - disordini neurologici o parestesie; - rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; - sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane
--	---	---	--	--

in relazione alla dichiarazione di PANDEMIA INFLUENZALE, da parte dell'Autorità nazionale competente e della disponibilità di specifico vaccino monovalente

Influenza pandemica	da eseguirsi - in relazione alla disponibilità di specifico vaccino registrato EMEA con fast-track – sulla base di PRIORITÀ¹ all'uso definite.	PRESUMIBILI: Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barrè sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza.	PRESUMIBILE: 1 ^a dose per via i.m. in sede deltoidea 2 ^a dose per via i.m. in sede deltoidea a distanza di 4 settimane oppure dose unica per via i.m. (vaccino adiuvato)	PRESUMIBILI: - Modeste reazioni locali; - rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); - reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; - trombocitopenia transitoria; - disordini neurologici o parestesie; - rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; - sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane
----------------------------	--	--	---	--

immunizzazione nei confronti di Agenti Biologici Critici, allorché ritenuti efficienti e disponibili con regolare autorizzazione al commercio

Vaiolo	da eseguirsi: In caso di attacco, anche con prodotto non registrato (ALLERTA DI FASE ≥ 1, in base alla policy NATO: rilievo di un caso di vaiolo confermato o di virus al di fuori delle sedi autorizzate)	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE Richiami periodici, in base alle caratteristiche dei prodotti registrati	NON DISPONIBILE
Altro agente critico da definirsi				

2 C) RICHIAMI VACCINALI

Vaccino/atto profilattico	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Meningococco non coniugato ACYW135 oppure, in alternativa: Meningococco coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 50 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione da almeno 5 anni (situazioni endemiche) limitatamente a soggetti di età inferiore a 50 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione con vaccino non coniugato da almeno 5 anni (situazioni endemiche) Non sono ancora noti i limiti temporali di rivaccinazione con vaccino coniugato, anche se studi preliminari sembrano indicare una protezione di durata doppia rispetto al vaccino non coniugato	Absolute: gravi reazioni locali o generalizzate a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹² ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino). Dose unica, per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino).	Febbre e brividi; reazioni locali modeste. Febbre e brividi più intensi di quelli indotti da vaccino non coniugato; reazioni locali modeste.
Tetano/difterite/polio Td + eIPV	limitatamente ai soggetti sprovvisti di documentata somministrazione di richiami vaccinali negli ultimi 10 anni (in possesto dei cicli di base dell'infanzia, altrimenti da	Absolute: reazioni da ipersensibilità sistemica a seguito di precedenti somministrazioni; reazioni da ipersensibilità pregressa a streptomina, neomicina, polimixina B ³ . Temporanee:	Dose unica, per via i.m. in regione deltoidea (controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino).	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni febbrili e sistemiche (anafilassi, orticaria, complicanze neurologiche); ▪ reazioni tipo Arthus in soggetti con precedenti ripetute somministrazioni di vaccino antitetanico

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presente in forma di costituenti del preparato vaccinale utilizzato

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

4. in soggetti sottoposti a immunizzazione specifica (tetano/difterite/polio) da oltre 20 anni, si raccomandano 2 inoculi a 4 settimane di distanza; su soggetti per i quali non siano certi i dati di immunizzazione, è preferibile eseguire l'inoculo di 2 dosi a 4 settimane di distanza e una terza a distanza di 1 anno

Epatite A + Febbre Tifoide (Ag Vi)	da eseguirsi limitatamente ai seguenti casi: - nei casi in cui sia necessario completare il ciclo di Epatite A (2^a dose) e nello stesso tempo stimolare la risposta per la febbre tifoide, - qualora trascorsi più di 2 anni da vaccino antitifico parenterale o 5 anni da vaccino antitifico orale (situazioni di ENDEMIA) o più di 1 anno (situazioni di EPIDEMIA) e sia necessario avviare un ciclo di immunizzazione primaria per Epatite A o richiamarla perché trascorsi almeno 10 anni.	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino (neomicina). Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza.	unica dose: per via i.m. in regione deltoidea (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino).	Modeste reazioni locali; rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini).
Colera WC/rBS	Qualora assunto da più di 2 anni	Absolute: ipersensibilità ai costituenti vaccinali. Temporanee: affezioni acute febbrili¹.	2 dosi per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo) a distanza fra loro di non meno di 7 giorni e non oltre 6 settimane.	Lievi sintomi gastro-enterici.
Febbre gialla 17D	da eseguirsi qualora somministrato da più di 10 anni	Absolute: immunodepressione²; ipersensibilità ai principi attivi del vaccino ed ai costituenti (uova)³; antecedenti neurologici; Temporanee: affezioni acute febbrili¹ o infettive; stato di gravidanza.	Dose unica per via s.c. in regione deltoidea (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)..	- Cefalea; - Febbre e mialgie nei 5–10 giorni successivi (2–5%); - Ipersensibilità immediata (rara).

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

³ Ove presente in forma di costituente del preparato vaccinale

in relazione alla stagione di rischio (in Italia da metà ottobre sino alla fine di dicembre)

Influenza epidemica vaccino parenterale vaccino intranasale	RIPETUTA ANNUALMENTE IN EPOCA UTILE ALLA PROFILASSI	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino ³ ; sindrome di Guillain-Barrè sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza.	Dose unica per via i.m. in sede deltoidea	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; ▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane
---	--	--	---	--

in relazione alla dichiarazione di PANDEMIA INFLUENZALE, da parte dell'Autorità nazionale competente e della disponibilità di specifico vaccino monovalente

Influenza pandemica	2 ^ dose da eseguirsi - in relazione alla disponibilità di specifico vaccino registrato EMEA con fast-track – sulla base di PRIORITÀ' all'uopo definite QUALORA GIA' ESEGUITA 1^ DOSE E NECESSARIO UN RICHIAMO	PRESUMIBILI: Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barrè sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza.	PRESUMIBILE: 2^ dose per via i.m. in sede deltoidea a distanza di 4 settimane da 1^ dose (vaccino non adiuvato)	PRESUMIBILI: ▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; ▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane
---------------------	--	---	--	--

immunizzazione nei confronti di Agenti Biologici Critici, allorché ritenuti efficienti e disponibili con regolare autorizzazione al commercio

Eventuale agente critico da definirsi				
--	--	--	--	--

2 D) AL TERMINE DI OGNI SPECIFICO PERIODO DI SERVIZIO SVOLTO

Giorno 0

Vaccino/Presidio profilattico	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Cutireazione tubercolinica (vincolante solo in caso di disponibilità commerciale di test multipuntura)		Absolute: immunodepressione ² ; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; somministrazione di vaccino vivente attenuato per via parenterale; chemioprolifassi antimalarica.	Multipuntura con PPD in dose precaricata sulla faccia volare dell'avambraccio.	Reazioni locali.

Giorno 3

Vaccino/Presidio profilattico	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Cutireazione tubercolinica (vincolante solo in caso di disponibilità commerciale di test multipuntura)			Lettura di eventuale risposta cutanea specifica (papula/nodulo). In caso di positività, avvio all'esecuzione di un test di Mantoux di conferma..	Reazioni locali.

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

PROTOCOLLO NR. 3

PERSONALE IMPIEGATO PRESSO REPARTI APPARTENENTI ALLE FORZE SPECIALI⁷

⁷ Reparti costituenti le Forze Speciali sono da intendersi: IX Reggimento Col Moschin, G.O.I. Comsubin, R.I.A.M., G.I.S. dei CC ed eventuali altre unità di supporto alle Forze Speciali opportunamente identificate dal Comando per le Operazioni delle Forze Speciali

3 A) GIA' INCORPORATO MA SPROVVISTO DI QUALUNQUE TIPO DI VALIDA COPERTURA IMMUNOPROFILATTICA

Giorno 0

Vaccino/atto profilattico	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Cutireazione tubercolinica (vincolante solo in caso di disponibilità commerciale di test multipuntura)		Assolute: immunodepressione ² ; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; somministrazione di vaccino vivente attenuato per via parenterale; chemioprolifassi antimalarica.	Multipuntura con PPD in dose precaricata sulla faccia volare dell'avambraccio.	Reazioni locali.
Meningococco non coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 50 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione con vaccino non coniugato da almeno 5 anni (situazioni endemiche)	Assolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹³ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant- lat del braccio o coscia.	Febbre e brividi; reazioni locali modeste.
oppure, in alternativa: Meningococco coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 50 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione con vaccino non coniugato da almeno 5 anni (situazioni endemiche) Non sono ancora noti i limiti temporali di rivaccinazione con vaccino coniugato, anche se studi preliminari sembrano indicare una protezione di durata doppia rispetto	Assolute: gravi reazioni locali o generali a costituenti (inclusa il tossoide difterico) in precedenti somministrazioni. Immunodepressione Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant- lat di braccio o coscia.	Febbre e brividi più intensi di quelli indotti da vaccino non coniugato; reazioni locali modeste.

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antiblastici, radiazioni)

³ Ove presente in forma di costituenti del preparato vaccinale utilizzato

40

oppure, in alternativa: Epatite A + Febbre Tifoide (Ag Vi)	da eseguirsi limitatamente ai seguenti casi: - in assenza di copertura vaccinale nei confronti di Epatite A e di Febbre tifoide, laddove sia necessario ridurre il numero di inoculi, - nei casi in cui sia necessario completare il ciclo di Epatite A (2^a dose) e nello stesso tempo stimolare la risposta per la febbre tifoide, - qualora trascorsi più di 2 anni da vaccino antitifico parenterale o 5 anni da vaccino antitifico orale (situazioni di ENDEMICIA) o più di 1 anno (situazioni di EPIDEMIA) e sia necessario avviare un ciclo di immunizzazione primaria per Epatite A o richiamarla perché trascorsi almeno 10 anni.	gravidanza. Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino (neomicina). Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza.	inoculo i.m. di altro vaccino. unica dose: per via i.m. in regione deltoidea. (controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino). richiami con singoli vaccini monovalenti	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini).
--	---	--	--	---

Giorno 2

Vaccino	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Cutireazione tubercolinica (vincolante solo in caso di disponibilità commerciale di test multipuntura)			Lettura di eventuale risposta cutanea specifica (papula/nodulo). In caso di positività, avvio all'esecuzione di un test di Mantoux di conferma..	Reazioni locali.

Morbillo/rosolia/parotite MPR	Limitatamente ai soggetti di età inferiore a 38 anni che hanno ricevuto in precedenza meno di 2 dosi documentate di MPR	Absolute: immunodepressione²; pregressa reazione anafilattica, collasso con shock conseguente ad inoculo del medesimo vaccino, ovvero per ingestione di uova³, o per somministrazione di neomicina³, TBC attiva in atto. Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant-lat del braccio o della coscia.	▪ Modeste reazioni locali; ▪ febbre > di 39°C per 1 – 2 giorni, fra 5 – 12 giorni dalla vaccinazione (5 – 15% dei vaccinati); ▪ esantema (5% dei vaccinati); ▪ tumefazione dei linfonodi occipitali e cervicali; ▪ tumefazione delle parotidi; ▪ sintomi respiratori; ▪ sintomi gastro-enterici; ▪ sintomi neurologici (cefalea, vertigini, parestesie, polinevrite, S. di Guillan-Barré, atassia); ▪ sintomi a carico dell'apparato visivo (neurite ottica, neurite retrobulbare, papillite, retinite, paralisi oculare, congiuntivite); ▪ sintomi a carico dell'apparato uditivo (otite media, sordità di origine nervosa); ▪ porpora, trombocitopenia, artralgie e/o artriti, mialgie; ▪ orchite; ▪ encefalopatie, meningiti ed altre alterazioni cerebrali sono possibili, in misura non superiore ai valori rilevabili nella popolazione generale.
Varicella OKA	limitatamente ai soggetti di età inferiore a 38 anni, con anamnesi specifica negativa per pregressa infezione, mai prima vaccinati	Absolute: immunodepressione² ipersensibilità al principio attivo o ai costituenti del vaccino (neomicina, residui di cellule MRC-5, fosfato di sodio monobasico), EDTA, siero fetale bovino³. Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza; assunzione di salicilati.	1 ^a dose: per via s.c. in regione ant-lat del braccio (controlaterale per contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino).	▪ Reazioni locali; ▪ reazioni generali con febbre e rash di tipo varicelloso, diffuso o localizzato al sito di inoculo; ▪ trombocitopenia; ▪ encefalite, convulsioni afebrili, parestesie, S. Guillain-Barré, mielite trasversa, paralisi di Bell, atassia, vertigini; ▪ faringite; ▪ eritema multiforme, porpora trombotica trombocitopenica, piodermiti secondarie, herpes zoster.

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presente in forma di costituenti del preparato vaccinale utilizzato

Encefalite giapponese (vaccino vivente attenuato cinese SA 14-14-2)¹⁵	Da eseguirsi, qualora mai somministrato o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/ricambio con vaccino inattivato ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN	Absolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali (gelatina, gentamicina, kanamicina); Stati immunodepressivi inducono ridotta protezione Temporanee: affezioni acute febbrili¹ stato di gravidanza.	Unica dose per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)	▪ Reazioni locali (eritema ed edema nel sito di inoculo, 1%); ▪ reazioni sistemiche transitorie in < 10% casi (febbre, astenia, malessere generale, vertigini, vomito, rash cutanei);	Efficacia protettiva a partire da 7 - 10 giorni dopo l'inoculo
oppure, in alternativa: Encefalite giapponese vaccino vivente chimerico Chimerivax-JE¹⁴	Da eseguirsi, qualora mai somministrato o nel caso il medesimo vaccino sia stato somministrato da almeno 2 anni (durata presuntiva di immunità sulla base di trials clinici) o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/ricambio con vaccino inattivato ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN o JE-PIV	Absolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali; Stati immunodepressivi inducono ridotta protezione Temporanee: affezioni acute febbrili¹ stato di gravidanza	Unica dose per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)	▪ Reazioni locali (eritema, edema, prurito nel sito di inoculo, < 2%); ▪ reazioni sistemiche transitorie in < 10% casi (febbre, astenia, malessere generale);	Efficacia protettiva ≥ 90% a partire da 14 – 21 giorni a far data dall'inoculo
Febbre gialla 17D	da eseguirsi qualora mai inoculato o somministrato da più di 10 anni	Absolute: immunodepressione²; ipersensibilità ai principi attivi del vaccino ed ai costituenti (uova)³; antecedenti neurologici; Temporanee: affezioni acute febbrili¹ o infettive; stato di gravidanza.	Dose unica per via s.c. in regione ant-lat del braccio o coscia (controlaterale per contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)..	▪ Cefalea; ▪ Febbre e mialgie nei 5–10 giorni successivi (2–5%); ▪ Ipersensibilità immediata (rara).	
Febbre tifoide Orale Ty21a	Qualora già assunta 1^a dose orale (e non inoculato vaccino artificiale parenterale)	Absolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili¹ ed infezioni gastro-intestinali acute; stato di gravidanza.	2^a dose per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo).	▪ Modeste reazioni locali; ▪ nausea, vomito, fastidio addominale, lievi disturbi gastro-enterici; ▪ febbre, cefalea; ▪ rash, orticaria.	

¹⁵ immunizzazione per Encefalite giapponese da eseguirsi con uno dei vaccini viventi attenuati al giorno + 2 o, in alternativa, con uno dei vaccini pluridose per ciclo di immunizzazione primaria, con inizio al giorno 40 ± 10.

Giorno 4

Vaccino	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Febbre tifoide Orale Ty21a	Qualora già assunta 2^a dose orale (e non inoculato vaccino artificio parenterale)	Assolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ed infezioni gastro-intestinali acute; stato di gravidanza.	3 ^a dose per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo).	▪ Modeste reazioni locali; ▪ nausea, vomito, fastidio addominale, lievi disturbi gastro-enterici; ▪ febbre, cefalea; ▪ rash, orticaria.
Colera WC/rBS	Qualora mai assunto o assunto da più di 2 anni	Assolute: ipersensibilità ai costituenti vaccinali. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ .	1 ^a dose per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo).	▪ Lievi sintomi gastro-enterici.

Giorno 6

Vaccino	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Febbre tifoide Orale Ty21a	Qualora già assunta 3^a dose orale (e non inoculato vaccino artificio parenterale)	Assolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ed infezioni gastro-intestinali acute; stato di gravidanza.	4 ^a e ultima dose per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo).	▪ Modeste reazioni locali; ▪ nausea, vomito, fastidio addominale, lievi disturbi gastro-enterici; ▪ febbre, cefalea; ▪ rash, orticaria.

Giorno 14

Vaccino	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Tetano/difterite/polio Td + eIPV	limitatamente ai soggetti sprovvisti di documentata somministrazione di	Assolute: reazioni da ipersensibilità sistemica a seguito di precedenti	Dose unica, per via i.m. in regione deltoidica (controlaterale per	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni febbrili e sistemiche (anafilassi, orticaria, complicanze neurologiche); ▪ reazioni tipo Arthus in soggetti con precedenti ripetute somministrazioni di vaccino antitetanico

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

	richiami vaccinali negli ultimi 10 anni (in possesso dei cicli di base dell'infanzia, altrimenti da completare)⁴	somministrazioni; reazioni da ipersensibilità pregressa a streptomicina, neomicina, polimixin B ³ . Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino)..	
Colera WC/rBS	Qualora assunta la 1^a dose orale.	Absolute: ipersensibilità ai costituenti vaccinali. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ .	2 ^a e ultima dose per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo).	▪ Lievi sintomi gastro-enterici.

Giorno 40 ± 10

Varicella OKA	limitatamente ai soggetti già sottoposti a 1° inoculo	Absolute: immunodepressione ² ; ipersensibilità al principio attivo o ai costituenti del vaccino (neomicina, residui di cellule MRC-5, fosfato di sodio monobasico), EDTA, siero fetale bovino ³ . Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; assunzione di salicilati.	2 ^a dose: per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino).	▪ Reazioni locali; ▪ reazioni generali con febbre e rash di tipo varicelloso, diffuso o localizzato al sito di inoculo; ▪ trombocitopenia; ▪ encefalite, convulsioni afebrili, parestesie, S. Guillain-Barré, mielite traversa, paralisi di Bell, atassia, vertigini; ▪ faringite; ▪ eritema multiforme, porpora trombotica trombocitopenica, piodermiti secondarie, herpes zoster.
Epatite A + B	limitatamente ai militari già sottoposti a inoculo di 1^a dose di vaccino combinato per Epatite A+B	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	2 ^a dose: per via i.m. in regione deltoidea,	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ parestesie; ▪ dolore addominale, test di funzionalità epatica alterata; ▪ rash cutanei, prurito, orticaria; ▪ vasculiti, linfadenopatia; ▪ sincope, ipotensione; ▪ fenomeni neurologici periferici e/o centrali; ▪ meningiti, encefaliti, encefalopatie; ▪ porpora trombocitopenica; ▪ eritema multiforme.

Rabbia, vaccino inattivato coltivato su: ● HDCV (su cellule umane diploidi) ● RVA (su cellule di polmone fetale di scimmia) ● PDEV (su cellule embrionali di anatra) ● PCECV (su cellule embrionali di pollo) ● PVRV (su cellule VERO di scimmia)	Da eseguirsi prima di eventuale assunzione di chemioprophilassi antimalarica con aminochinolinici	Absolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali (proteine aviarie o umane, albumina, neomicina); Reazioni da ipersensibilità “immunecomplex-like” Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	1 ^a dose per via i.m. in regione deltoidea ad almeno 2 cm di distanza da contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino.	▪ Reazioni locali; ▪ modeste reazioni sistemiche, come cefalea, nausea, dolori addominali, mialgia, febbre e vertigini; ▪ linfadenopatie; ▪ reazioni gravi anafilattiche o neuromiastiche.
Encefalite da zecche (o russa primaverile-estiva o centro-europea) vaccino inattivato coltivato su cellule embrionali di pollo	da eseguirsi qualora mai somministrato o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/ricambio In caso di morso di zecca fra la 1 ^a e la 2 ^a dose, questa può essere anticipata purchè siano trascorsi almeno 4 giorni dal primo inoculo	Absolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni (sensibilità a gentamicina/neomicina). patologie o diatesi autoimmuni Stati immunodepressivi inducono ridotta protezione Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	1 ^a dose per via i.m. in regione deltoidea controlaterale.	▪ Modeste reazioni locali; ▪ nausea, vomito, fastidio addominale, lievi disturbi gastro-enterici; ▪ febbre molto alta entro 24-48 h (possibili convulsioni febbrili), cefalea, artromialgie astenia; ▪ rash, orticaria; ▪ nevriti di entità variabile; ▪ aggravamento di stati autoimmuni: sclerosi a placche o iridociclitici ▪ encefalite

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

Encefalite giapponese B (vaccino inattivato, ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN, coltivato su cervello di topo)¹⁴	Da eseguirsi, qualora mai somministrato o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/riciamo, in modo che la partenza sia procrastinata almeno 10 giorni dopo il completamento del ciclo di base, oppure se trascorsi più di 2 anni da immunizzazione con vaccino JE-PIV o Chimerivax-JE Evitare l'eccessiva assunzione di alcolici per 48 ore dopo ogni inoculo	Absolute: reazioni orticarioidi o angioedema a precedenti somministrazioni; ipersensibilità a costituenti vaccinali (proteine di topo, gelatina, thimerosal); Relative: anamnesi di pregressa orticaria di qualsiasi origine.	1^a dose, per via s.c in regione ant-lat di coscia.	▪ Reazioni locali; ▪ reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini, rash cutanei); ▪ orticaria ed angioedema imponente (entro le 12-72 ore); ▪ sincope, ipotensione; ▪ fenomeni neurologici periferici e/o centrali; ▪ meningiti, encefaliti, encefalopatie, encefalomielite, mieliti traverse, atassia cerebellare, paralisi di Bell.	Efficacia protettiva a partire da 10 giorni dopo l'ultimo inoculo
oppure, in alternativa: Encefalite giapponese IC-51 (JE-PIV)¹⁴	Da eseguirsi, qualora mai somministrato o nel caso il medesimo vaccino sia somministrato da almeno 2 anni (durata presuntiva di immunità sulla base di trials clinici) o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/riciamo con vaccino inattivato ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN o Chimerivax-JE	Absolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali (solfato protamina, sodio metabisolfito, idrossido di alluminio, tracce di formalina); Stati immunodepressivi inducono ridotta protezione Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza.	1^a dose per via i.m., in regione deltoidea (ad almeno 2 cm di distanza o controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino)	▪ Reazioni locali (eritema, edema, prurito nel sito di inoculo, < 2%); ▪ reazioni sistemiche transitorie in < 10% casi (febbre, astenia, malessere generale); ▪ rari disturbi muscoloscheletrici (mialgia) e neurologici	Efficacia protettiva ~ 80% a partire da 14 – 28 giorni a far data dal primo inoculo e > 95% a 4 settimane dalla conclusione del ciclo di immunizzazione primaria

¹⁴ immunizzazione per Encefalite giapponese da eseguirsi con uno dei vaccini viventi attenuati al giorno + 2 o, in alternativa, con uno dei vaccini pluridose per ciclo di immunizzazione primaria, con inizio al giorno 40 ± 10.

¹⁴ immunizzazione per Encefalite giapponese da eseguirsi con uno dei vaccini viventi attenuati al giorno + 2 o, in alternativa, con uno dei vaccini pluridose per ciclo di immunizzazione primaria, con inizio al giorno 40 ± 10.

Giorno 47 ± 10

Encefalite giapponese B (vaccino inattivato, ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN, coltivato su cervello di topo) ¹⁴	Da eseguirsi, qualora effettuata la 1^a dose. Evitare l'eccessiva assunzione di alcolici per 48 ore dopo ogni inoculo	Absolute: reazioni orticarioidi o angioedema a precedenti somministrazioni; ipersensibilità a costituenti vaccinali (proteine di topo, gelatina, thimerosal); Relative: anamnesi di pregressa orticaria di qualsiasi origine.	2 ^a dose, per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia.	▪ Reazioni locali; ▪ reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini, rash cutanei); ▪ orticaria ed angioedema imponente (entro le 12-72 ore); ▪ sincope, ipotensione; ▪ fenomeni neurologici periferici e/o centrali; ▪ meningiti, encefaliti, encefalopatie, encefalomielite, mieliti traverse, atassia cerebellare, paralisi di Bell.	Efficacia protettiva a partire da 10 giorni dopo l'ultimo inoculo
Rabbia, vaccino inattivato coltivato su: ● HDCV (su cellule umane diploidi) ● RVA (su cellule di polmone fetale di scimmia) ● PDEV (su cellule embrionali di anatra) ● PCECV (su cellule embrionali di pollo) ● PVRV (su cellule VERO di scimmia)	Da eseguirsi qualora effettuata la 1^a dose in modo da evitare la assunzione contemporanea di chemioprolifassi antimalarica con aminochinolomici	Absolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali (proteine aviarie o umane, albumina, neomicina); Reazioni da ipersensibilità “immunecomplex-like” Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	2 ^a dose per via i.m. in regione deltoidea ad almeno 2 cm di distanza da contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino.	▪ Reazioni locali; ▪ modeste reazioni sistemiche, come cefalea, nausea, dolori addominali, mialgia, febbre e vertigini; ▪ linfadenopatie; ▪ reazioni gravi anafilattiche o neuromiastiche.	

Giorno 60 ± 10

Rabbia, vaccino inattivato coltivato su:	Da eseguirsi qualora effettuata la 2^a dose in modo da evitare la	Absolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali (proteine aviarie o	3 ^a dose per via i.m. in regione deltoidea ad almeno 2 cm di	▪ Reazioni locali; ▪ modeste reazioni sistemiche, come cefalea, nausea, dolori addominali, mialgia, febbre e vertigini; ▪ linfadenopatie;	
---	--	---	---	---	--

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

● HDCV (su cellule umane diploidi) ● RVA (su cellule di polmone fetale di scimmia) ● PDEV (su cellule embrionali di anatra) ● PCECV (su cellule embrionali di pollo) ● PVRV (su cellule VERO di scimmia)	assunzione contemporanea di chemioprophilassi antimalarica con aminochinolinici	umane, albumina, neomicina); Reazioni da ipersensibilità “immunecomplex-like” Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	distanza da contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino.	▪ reazioni gravi anafilattiche o neuoparalitiche.
--	--	--	--	---

Giorno 70 ± 10

Encefalite da zecche (o russa primaverile-estiva o centro-europea) vaccino inattivato coltivato su cellule embrionali di pollo	da eseguirsi qualora eseguita la 1^a dose. In caso di morso di zecca fra la 1^a e la 2^a dose, questa può essere anticipata purchè siano trascorsi almeno 4 giorni dal primo inoculo	Absolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni (sensibilità a gentamicina/neomicina). patologie o diatesi autoimmuni Stati immunodepressivi inducono ridotta protezione Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	2 ^a dose per via i.m. in regione deltoidea controlaterale.	▪ Modeste reazioni locali; ▪ nausea, vomito, fastidio addominale, lievi disturbi gastro-enterici; ▪ febbre entro 24-48 h, cefalea, artromialgie astenia; ▪ rash, orticaria; ▪ nevriti di entità variabile; ▪ aggravamento di stati autoimmuni: sclerosi a placche o iridociclit ▪ encefalite
---	---	---	---	--

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

Encefalite giapponese B (vaccino inattivato, ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN, coltivato su cervello di topo)	Da eseguirsi, qualora eseguita la 2^a dose, in modo che la partenza sia procrastinata almeno 10 giorni dopo il completamento del ciclo di base. Evitare l'eccessiva assunzione di alcolici per 48 ore dopo ogni inoculo	Absolute: reazioni orticarioidi o angioedema a precedenti somministrazioni; ipersensibilità a costituenti vaccinali (proteine di topo, gelatina, thimerosal); Relative: anamnesi di pregressa orticaria di qualsiasi origine.	3^a dose, per via s.c. in regione ant-lat di coscia.	▪ Reazioni locali; ▪ reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini, rash cutanei); ▪ orticaria ed angioedema imponente (entro le 12-72 ore); ▪ sincope, ipotensione; ▪ fenomeni neurologici periferici e/o centrali; ▪ meningiti, encefaliti, encefalopatie, encefalomielite, mieliti traverse, atassia cerebellare, paralisi di Bell.	Efficacia protettiva a partire da 10 giorni dopo l'ultimo inoculo.
oppure, in alternativa: Encefalite giapponese IC-51 (JE-PIV)¹⁴	Da eseguirsi, qualora somministrata la 1^a dose con analogo vaccino	Absolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali (solfato protamina, sodio metabisolfito, idrossido di alluminio, tracce di formalina); Stati immunodepressivi inducono ridotta protezione Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza.	2^a dose per via i.m., in regione deltoidea (ad almeno 2 cm di distanza o controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino)	▪ Reazioni locali (eritema, edema, prurito nel sito di inoculo, < 2%); ▪ reazioni sistemiche transitorie in < 10% casi (febbre, astenia, malessere generale); ▪ rari disturbi muscoloscheletrici (mialgia) e neurologici	Efficacia protettiva ~ 80% a partire da 14 – 28 giorni a far data dal primo inoculo e > 95% a 4 settimane dalla conclusione del ciclo di immunizzazione primaria

Giorno 210 ± 30

Epatite A oppure, in alternativa: Epatite A + B	Limitatamente ai militari già sottoposti a inoculo di 1^a dose di vaccino per Epatite Limitatamente ai militari già sottoposti a inoculo di 1^a dose di vaccino combinato per Epatite A+B	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino. Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza. Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza.	2^a dose: per via i.m. in regione deltoidea, 3^a dose: per via i.m. in regione deltoidea,	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini). ▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ dolore addominale, test di funzionalità epatica alterata; ▪ rash cutanei, prurito, orticaria; ▪ vasculiti, linfadenopatia; ▪ sincope, ipotensione; ▪ fenomeni neurologici periferici e/o centrali; parestesie; ▪ meningiti, encefaliti, encefalopatie; ▪ porpora trombocitopenica; ▪ eritema multiforme.
---	---	---	---	---

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

¹⁴ immunizzazione per Encefalite giapponese da eseguirsi con uno dei vaccini viventi attenuati al giorno + 2 o, in alternativa, con uno dei vaccini pluridose per ciclo di immunizzazione primaria, con inizio al giorno 40 ± 10.

Giorno 400 ± 10

Encefalite da zecche (o russa primaverile-estiva o centro-europea) vaccino inattivato coltivato su cellule embrionali di pollo	da eseguirsi qualora eseguita la 2^a dose	Absolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. (sensibilità a gentamicina/neomicina) patologie o diatesi autoimmuni Stati immunodepressivi inducono ridotta protezione Temporanee: affezioni acute febbrili stato di gravidanza.	3 ^a dose per via i.m. controlaterale.	▪ Modeste reazioni locali; ▪ nausea, vomito, fastidio addominale, lievi disturbi gastro-enterici; ▪ febbre entro 24-48 h, cefalea, artromialgie, astenia; ▪ rash, orticaria; ▪ nevriti di entità variabile; ▪ aggravamento di stati autoimmuni: sclerosi a placche o iridociclitici ▪ encefalite
---	--	---	--	--

in relazione alla stagione di rischio (in Italia da metà ottobre sino alla fine di dicembre)

Influenza epidemica vaccino parenterale vaccino intranasale	da eseguirsi in prossimità della stagione di rischio	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barré sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Limitatamente a vaccino vivente attenuato (intranasale): ipersensibilità all'aspirina, sindrome di Reye, immunodepressione asma allergico (precauzionale) Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza, contatto con familiari immunodepressi per almeno 21 giorni dopo la vaccinazione.	Dose unica per via i.m. in sede deltoidea Dose unica per via nasale (vaccino vivente attenuato)	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; ▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barré entro 6 settimane
--	---	--	---	--

in relazione alla dichiarazione di PANDEMIA INFLUENZALE, da parte dell'Autorità nazionale competente e della disponibilità di specifico vaccino monovalente

Influenza pandemica	da eseguirsi - in relazione alla disponibilità di specifico vaccino registrato EMEA con fast-track – sulla base di PRIORITÀ¹ all'uso definite.	PRESUMIBILI: Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barré sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	PRESUMIBILE: 1^a dose per via i.m. in sede deltoidea 2^a dose per via i.m. in sede deltoidea a distanza di 4 settimane oppure	PRESUMIBILI: ▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; ▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barré entro 6 settimane
----------------------------	--	--	---	--

			dose unica per via i.m. (vaccino adiuvato)	
--	--	--	--	--

immunizzazione nei confronti di Agenti Biologici Critici, allorché ritenuti efficienti e disponibili con regolare autorizzazione al commercio

Vaiolo	da eseguirsi: In fase di ALLERTA ZERO con prodotti registrati, in grado di non costituire pericolo per il vaccinando e per la collettività . In caso di attacco, anche con prodotto non registrato (ALLERTA DI FASE ≥ 1 , in base alla policy NATO: rilievo di un caso di vaiolo confermato o di virus al di fuori delle sedi autorizzate)	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE Richiami periodici, in base alle caratteristiche dei prodotti registrati	NON DISPONIBILE
Antrace	Da eseguirsi allorché siano disponibili vaccini ritenuti efficienti a prevenire l'infezione, nonché regolarmente autorizzati alla commercializzazione	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE Richiami periodici, in base alle caratteristiche dei prodotti registrati	NON DISPONIBILE
Altro agente critico da definirsi				

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

3 B) GIA' INCORPORATO MA PROVVISORIO DI COPERTURA IMMUNOPROFILATTICA SOLO PARZIALE

N.B.: IL PRESENTE PROFILO IMMUNOPROFILATTICO COSTITUISCE SOLO UNA GUIDA APPLICATIVA DI IMPLEMENTAZIONE DI UN PROTOCOLLO VACCINALE INDIVIDUALE DESUMIBILE - NEL RISPETTO DI UNA CORRETTA TEMPISTICA DI RICHIAMO E DELLE INTERAZIONI RECIPROCHE FRA ATTI VACCINALI - DAL CONFRONTO FRA LE COPERTURE IMMUNOPROFILATTICHE GIA' SOSTENUTE DALL'INDIVIDUO (E CONSIDERATE VALIDE) CON GLI OBIETTIVI DI PROFILASSI PREVISTI DALLO SPECIFICO PROTOCOLLO

Vaccino	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Cutireazione tubercolinica (vincolante solo in caso di disponibilità commerciale di test multipuntura)	Da eseguirsi qualora non risulti mai in precedenza effettuata	Absolute: immunodepressione ² ; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; somministrazione di vaccino vivente attenuato per via parenterale; chemioprolifassi antimalarica.	Multipuntura con PPD in dose precaricata sulla faccia volare dell'avambraccio. Lettura dell'eventuale risposta cutanea specifica a 72 ore con formazione di papula/nodulo. In caso di positività, avvio all'esecuzione di un test di Mantoux di conferma..	Reazioni locali.
Meningococco non coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 50 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione con vaccino non coniugato da almeno 5 anni (situazioni endemiche)	Absolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹⁶ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant-lat del braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)..	Febbre e brividi; reazioni locali modeste.
oppure, in alternativa: Meningococco coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 50 anni che abbiano ricevuto una	Absolute: gravi reazioni locali o generali a costituenti (inclusa il tossoide difterico) in precedenti	Dose unica, per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se	Febbre e brividi più intensi di quelli indotti da vaccino non coniugato; reazioni locali modeste.

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presente in forma di costituenti del preparato vaccinale utilizzato

	precedente immunizzazione con vaccino non coniugato da almeno 5 anni (situazioni endemiche) Non sono ancora noti i limiti temporali di rivaccinazione con vaccino coniugato, anche se studi preliminari sembrano indicare una protezione di durata doppia rispetto al vaccino non coniugato	somministrazioni. Immunodepressione Temporanee: affezioni acute febbrili¹⁷; stato di gravidanza.	contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)..	
Epatite A oppure, in alternativa: Epatite A + B	limitatamente ai militari sottoposti a ciclo completo vaccinale nei confronti della Epatite A da almeno 10 anni limitatamente a soggetti mai sottoposti a immunoprofilassi per Epatite B (o sprovvisti di certificata immunorispota efficace verso HBV) ed Epatite A o sottoposti a sola profilassi vaccinale per Epatite A da almeno 10 anni	Assolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino. Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza. Assolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza.	unica dose: per via i.m. in regione deltoidea (controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino). 3 dosi globali: per via i.m. in regione deltoidea(controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino). da eseguirsi ai giorni 0, 7, 21 o 28.	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini). ▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ parestesie; ▪ dolore addominale, test di funzionalità epatica alterata; ▪ rash cutanei, prurito, orticaria; ▪ vasculiti, linfadenopatia; ▪ sincope, ipotensione; ▪ fenomeni neurologici periferici e/o centrali; ▪ meningiti, encefaliti, encefalopatie; ▪ porpora trombocitopenica; ▪ eritema multiforme.

Febbre tifoide Orale Ty21a oppure, in alternativa: Febbre Tifoide (Ag Vi) (immunizzazione alternativa a vaccino orale Ty21a)	da eseguirsi qualora mai somministrato o somministrato a distanza di più di 2 anni da vaccino antitifico parenterale o più di 5 anni da vaccino antitifico orale	Absolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili¹ ed infezioni gastro-intestinali acute; stato di gravidanza.	4 dosi assunte per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo) a GIORNI ALTERNI (possibilmente iniziando il ciclo insieme con la vaccinazione per la febbre gialla, se prevista).	▪ Modeste reazioni locali; ▪ nausea, vomito, fastidio addominale, lievi disturbi gastro-enterici; ▪ febbre, cefalea; ▪ rash, orticaria.
oppure, in alternativa: Epatite A + Febbre Tifoide (Ag Vi)	da eseguirsi qualora mai somministrato o somministrato a distanza di più di 2 anni da vaccino antitifico parenterale o più di 5 anni da vaccino antitifico orale da eseguirsi limitatamente ai seguenti casi: – in assenza di copertura vaccinale nei confronti di Epatite A e di Febbre tifoide, laddove sia necessario ridurre il numero di inoculi, – nei casi in cui sia necessario completare il ciclo di Epatite A (2^a dose) e nello stesso tempo stimolare la risposta per la febbre tifoide, – qualora trascorsi più di 2 anni da vaccino	Absolute ipersensibilità accertata o pregressa a costituenti vaccinali. Relative deficit coagulativi; trombocitopenia; deficit complementari. Transitorie stati febbrili acuti; gravidanza.	dose unica i.m. in sede deltoidea - controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino -. (premere con forza per qualche istante dopo l'inoculo per evitare sanguinamenti protratti) unica dose: per via i.m. in regione deltoidea (controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino). richiami con singoli vaccini monovalenti	▪ reazioni locali (soprattutto per dosi di richiamo) • reazioni sistemiche (febbre, cefalea, mialgie, malessere, nausea) • prurito, orticaria • reazioni anafilattiche, allergiche o anafilattoidi ▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini).

	antitifico parenterale o 5 anni da vaccino antitifico orale (situazioni di ENDEmia) o più di 1 anno (situazioni di EPIDEMIA) e sia necessario avviare un ciclo di immunizzazione primaria per Epatite A o richiamarla perché trascorsi almeno 10 anni.			
Tetano/difterite/polio Td + eIPV	limitatamente ai soggetti sprovvisti di documentata somministrazione di richiami vaccinali negli ultimi 10 anni (in possesso dei cicli di base dell'infanzia, altrimenti da completare) ⁴ Da completarsi prima di eventuale assunzione di chemioprolifassi antimalarica con aminochinolinici	Absolute: reazioni da ipersensibilità sistemica a seguito di precedenti somministrazioni; reazioni da ipersensibilità pregressa a streptomina, neomicina, polimixina B ³ . Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via i.m. in regione deltoidea (controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino)..	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni febbrili e sistemiche (anafilassi, orticaria, complicanze neurologiche); ▪ reazioni tipo Arthus in soggetti con precedenti ripetute somministrazioni di vaccino antitetanico
Colera WC/rBS	Qualora mai assunto o assunto da più di 2 anni	Absolute: ipersensibilità ai costituenti vaccinali. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ .	2 dosi per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo) a distanza fra loro di non meno di 7 giorni e non oltre 6 settimane.	▪ Lievi sintomi gastro-enterici.
Morbillo/rosolia/parotite MPR	Limitatamente ai soggetti di età inferiore a 38 anni che hanno ricevuto in precedenza meno di 2	Absolute: immunodepressione ² ; pregressa reazione anafilattica, collasso con shock conseguente ad	Dose unica, per via s.c., in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se	▪ Modeste reazioni locali; ▪ febbre > di 39°C per 1 – 2 giorni, fra 5 – 12 giorni dalla vaccinazione (5 – 15% dei vaccinati); ▪ esantema (5% dei vaccinati); ▪ tumefazione dei linfonodi occipitali e cervicali; ▪ tumefazione delle parotidi;

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

⁴ in soggetti sottoposti a immunizzazione specifica (tetano/difterite/polio) da oltre 20 anni, si raccomandano 2 inoculi a 4 settimane di distanza; su soggetti per i quali non siano certi i dati di immunizzazione, è preferibile eseguire l'inoculo di 2 dosi a 4 settimane di distanza e una terza a distanza di 1 anno

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presente in forma di costituente del preparato vaccinale

	dosi documentate di MPR	inoculo del medesimo vaccino, ovvero per ingestione di uova ³ , o per somministrazione di neomicina ³ , TBC attiva in atto. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino).	▪ sintomi respiratori; ▪ sintomi gastro-enterici; ▪ sintomi neurologici (cefalea, vertigini, parestesie, polinevrite, S. di Guillan-Barré, atassia); ▪ sintomi a carico dell'apparato visivo (neurite ottica, neurite retrobulbare, papillite, retinite, paralisi oculare, congiuntivite); ▪ sintomi a carico dell'apparato uditivo (otite media, sordità di origine nervosa); ▪ porpora, trombocitopenia, artralgie e/o artriti, mialgie; ▪ orchite; ▪ encefalopatie, meningiti ed altre alterazioni cerebrali sono possibili, in misura non superiore ai valori rilevabili nella popolazione generale.
Varicella OKA	limitatamente ai soggetti di età inferiore a 38 anni, con anamnesi specifica negativa per pregressa infezione, mai prima vaccinati	Absolute: immunodepressione ² ; ipersensibilità al principio attivo o ai costituenti del vaccino (neomicina, residui di cellule MRC-5, fosfato di sodio monobasico), EDTA, siero fetale bovino ³ . Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; assunzione di salicilati.	1 ^a dose: per via s.c. (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino); 2 ^a dose per via s.c. a distanza di 40 ± 10 giorni almeno	▪ Reazioni locali; ▪ reazioni generali con febbre e rash di tipo varicelloso, diffuso o localizzato al sito di inoculo; ▪ trombocitopenia; ▪ encefalite, convulsioni afebrili, parestesie, S. Guillain-Barré, mielite trasversa, paralisi di Bell, atassia, vertigini; ▪ faringite; ▪ eritema multiforme, porpora trombotica trombocitopenica, piodermiti secondarie, herpes zoster.
Febbre gialla 17D	da eseguirsi qualora mai inoculato o somministrato da più di 10 anni	Absolute: immunodepressione ² ; ipersensibilità ai principi attivi del vaccino ed ai costituenti (uova) ³ ; antecedenti neurologici; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ o infettive; stato di gravidanza.	Dose unica per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino).	▪ Cefalea; ▪ Febbre e mialgie nei 5–10 giorni successivi (2–5%); ▪ Ipersensibilità immediata (rara).

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presente in forma di costituente del preparato vaccinale

Rabbia, vaccino inattivato coltivato su: ● HDCV (su cellule umane diploidi) ● RVA (su cellule di polmone fetale di scimmia) ● PDEV (su cellule embrionali di anatra) ● PCECV (su cellule embrionali di pollo) ● PVRV (su cellule VERO di scimmia)	Da completarsi 10 giorni prima di eventuale assunzione di chemioprophilassi antimalarica con aminochinolinici, qualora trascorsi almeno 2 anni da precedente ciclo/riciamo nel caso sia impossibile un dosaggio di anticorpi neutralizzanti o nel caso il dosaggio evidenzi un titolo anticorpale non $\geq 1:5$ (oppure ≥ 0.5 IU/mL) In caso di esposizione al virus, richieste altre 2 dosi vaccinali a giorni 0 e + 3 dopo il contatto	Absolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali (proteine aviarie o umane, albumina, neomicina); Reazioni da ipersensibilità "immunecomplex-like" Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza.	3 dosi globali per via i.m. in regione deltoidea (ad almeno 2 cm di distanza o controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino), da eseguirsi ai tempi 0, +7 e +21 oppure + 28 giorni.	▪ Reazioni locali; ▪ modeste reazioni sistemiche, come cefalea, nausea, dolori addominali, mialgia, febbre e vertigini; ▪ linfadenopatie; ▪ reazioni gravi anafilattiche o neuromuscolari.
Encefalite da zecche (o russa primaverile-estiva o centro-europea) vaccino inattivato coltivato su cellule embrionali di pollo	da eseguirsi qualora mai somministrato o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/riciamo In caso di morso di zecca fra la 1^a e la 2^a dose, questa può essere anticipata purchè siano trascorsi almeno 4 giorni dal primo inoculo	Absolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni (sensibilità a gentamicina/neomicina). patologie o diatesi autoimmuni Stati immunodepressivi inducono ridotta protezione Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza.	3 dosi globali per via i.m., in regione deltoidea ad almeno 2 cm di distanza o controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino): 2 dosi da eseguirsi ai tempi 0 e 14; 3^a dose da eseguirsi dopo 1 anno.	▪ Modeste reazioni locali; ▪ nausea, vomito, fastidio addominale, lievi disturbi gastro-enterici; ▪ febbre molto alta entro 24-48 h (possibili convulsioni febbrili), cefalea, artromialgie astenia; ▪ rash, orticaria; ▪ nevriti di entità variabile; ▪ aggravamento di stati autoimmuni: sclerosi a placche o iridociclit ▪ encefalite

Encefalite giapponese (vaccino vivente attenuato cinese SA 14-14-2)¹⁵	Da eseguirsi, qualora mai somministrato o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/ricambio con vaccino inattivato ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN o JE-PIV o Chimerivax-JE	Absolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali (gelatina, gentamicina, kanamicina); Stati immunodepressivi inducono ridotta protezione Temporanee: affezioni acute febbrili stato di gravidanza.	1 dose per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)	▪ Reazioni locali (eritema ed edema nel sito di inoculo, 1%); ▪ reazioni sistemiche transitorie in < 10% casi (febbre, astenia, malessere generale, vertigini, vomito, rash cutanei);	Efficacia protettiva a partire da 7 - 10 giorni dopo l'inoculo
oppure, in alternativa: Encefalite giapponese vaccino vivente chimerico Chimerivax-JE¹⁵	Da eseguirsi, qualora mai somministrato o nel caso il medesimo vaccino sia stato somministrato da almeno 2 anni (durata presuntiva di immunità sulla base di trials clinici) o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/ricambio con vaccino inattivato ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN o JE-PIV	Absolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali; Stati immunodepressivi inducono ridotta protezione Temporanee: affezioni acute febbrili stato di gravidanza	1 dose per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)	▪ Reazioni locali (eritema, edema, prurito nel sito di inoculo, < 2%); ▪ reazioni sistemiche transitorie in < 10% casi (febbre, astenia, malessere generale);	Efficacia protettiva ≥ 90% a partire da 14 – 21 giorni a far data dall'inoculo
oppure, in alternativa: Encefalite giapponese B (vaccino inattivato, ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN, coltivato su cervello di topo)¹⁵	Da eseguirsi, qualora mai somministrato o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/ricambio con analogo vaccino o con JE-PIV o Chimerivax-JE, in modo che la partenza sia procrastinata almeno 10 giorni dopo il completamento del ciclo di base. Evitare l'eccessiva assunzione di alcolici per 48 ore dopo ogni inoculo	Absolute: reazioni orticarioidi o angioedema a precedenti somministrazioni; ipersensibilità a costituenti vaccinali (proteine di topo, gelatina, thimerosal); Relative: anamnesi di pregressa orticaria di qualsiasi origine.	3 dosi globali, per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino), ai tempi: 0, 7, e 21 giorni	▪ Reazioni locali; ▪ reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini, rash cutanei); ▪ orticaria ed angioedema imponente (entro le 12-72 ore); ▪ sincope, ipotensione; ▪ fenomeni neurologici periferici e/o centrali; ▪ meningiti, encefaliti, encefalopatie, encefalomielite, mieliti traverse, atassia cerebellare, paralisi di Bell.	Efficacia protettiva a partire da 10 giorni dopo l'ultimo inoculo
oppure, in alternativa: Encefalite giapponese IC-51 (JE-PIV)¹⁵	Da eseguirsi, qualora mai somministrato o nel caso il medesimo vaccino sia somministrato da almeno 2 anni (durata presuntiva di immunità sulla base di trials	Absolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali (solfato protamina, sodio metabisolfito, idrossido di alluminio, tracce di formalina); Stati immunodepressivi inducono ridotta protezione	2 dosi globali per via i.m., in regione deltoidea (ad almeno 2 cm di distanza o controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro	▪ Reazioni locali (eritema, edema, prurito nel sito di inoculo, < 2%); ▪ reazioni sistemiche transitorie in < 10% casi (febbre, astenia, malessere generale); ▪ rari disturbi muscoloscheletrici (mialgia) e neurologici	Efficacia protettiva ~ 80% a partire da 14 – 28 giorni a far data dal primo inoculo e > 95% a 4 settimane dalla conclusione del ciclo di immunizzazione primaria

¹⁵ L'immunizzazione nei confronti del virus dell'Encefalite giapponese può essere realizzata, alternativamente, con uno dei vaccini disponibili, avendo accortezza di evitare interferenze reciproche fra vaccini viventi attenuati, laddove siano scelti specialità di questo tipo.

	clinici) o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/richiamo con vaccino inattivato ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN o Chimerivax-JE	Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza.	vaccino) da eseguirsi ai tempi 0, e 28 giorni	
in relazione alla stagione di rischio (in Italia da metà ottobre sino alla fine di dicembre)				
Influenza epidemica vaccino parenterale vaccino intranasale	da eseguirsi in prossimità della stagione di rischio	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barrè sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Limitatamente a vaccino vivente attenuato (intranasale): ipersensibilità all'aspirina, sindrome di Reye, immunodepressione asma allergico (precauzionale) Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza, contatto con familiari immunodepressi per almeno 21 giorni dopo la vaccinazione.	Dose unica per via i.m. in sede deltoidea Dose unica per via nasale (vaccino vivente attenuato)	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; ▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane
in relazione alla dichiarazione di PANDEMIA INFLUENZALE, da parte dell'Autorità nazionale competente e della disponibilità di specifico vaccino monovalente				
Influenza pandemica	da eseguirsi – in relazione alla disponibilità di specifico vaccino registrato EMEA con fast-track – sulla base di PRIORITÀ' all'uopo definite.	PRESUMIBILI: Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barrè sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza.	PRESUMIBILE: 1^ dose per via i.m. in sede deltoidea 2^ dose per via i.m. in sede deltoidea a distanza di 4 settimane oppure dose unica per via i.m. (vaccino adiuvato)	PRESUMIBILI: ▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; ▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane
immunizzazione nei confronti di Agenti Biologici Critici, allorché ritenuti efficienti e disponibili con regolare autorizzazione al commercio				
Vaiolo	da eseguirsi: In fase di ALLERTA ZERO con prodotti registrati, in grado di	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE Richiami periodici, in base alle caratteristiche dei	NON DISPONIBILE

	non costituire pericolo per il vaccinando e per la collettività . In caso di attacco, anche con prodotto non registrato (ALLERTA DI FASE ≥ 1 , in base alla policy NATO: rilievo di un caso di vaiolo confermato o di virus al di fuori delle sedi autorizzate)		prodotti registrati	
Antrace	Da eseguirsi allorchè siano disponibili vaccini ritenuti efficienti a prevenire l'infezione, nonché regolarmente autorizzati alla commercializzazione	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE Richiami periodici, in base alle caratteristiche dei prodotti registrati	NON DISPONIBILE

3 C) RICHIAMI VACCINALI

Meningococco non coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 50 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione da almeno 5 anni (situazioni endemiche)	Absolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹⁹ , stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino).	Febbre e brividi; reazioni locali modeste.
oppure, in alternativa: Meningococco coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 50 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione con vaccino non coniugato da almeno 5 anni (situazioni endemiche) Non sono ancora noti i limiti temporali di rivaccinazione con vaccino coniugato, anche se studi preliminari sembrano indicare una protezione di durata doppia rispetto al vaccino non coniugato	Absolute: gravi reazioni locali o generali a costituenti (inclusa il tossoide difterico) in precedenti somministrazioni. Immunodepressione Temporanee: affezioni acute febbrili ²⁰ , stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino).	Febbre e brividi più intensi di quelli indotti da vaccino non coniugato; reazioni locali modeste.

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

³ Ove presente in forma di costituente nel preparato vaccinale

Febbre tifoide Orale Ty21a oppure, in alternativa: Febbre Tifoide (Ag Vi) (immunizzazione alternativa a vaccino orale Ty21a) oppure, in alternativa: Epatite A + Febbre Tifoide (Ag Vi)	da eseguirsi qualora mai somministrato o somministrato a distanza di più di 2 anni da vaccino antitifico parenterale o più di 5 anni da vaccino antitifico orale da eseguirsi qualora mai somministrato o somministrato a distanza di più di 2 anni da vaccino antitifico parenterale o più di 5 anni da vaccino antitifico orale da eseguirsi limitatamente ai seguenti casi: – nei casi in cui sia necessario completare il ciclo di Epatite A (2^a dose) e nello stesso tempo stimolare la risposta per la febbre tifoide, – qualora trascorsi più di 2 anni da vaccino antitifico parenterale o 5 anni da vaccino antitifico orale (situazioni di ENDEMIA) o più di 1 anno (situazioni di EPIDEMIA) e sia necessario avviare un ciclo di immunizzazione primaria per Epatite A o richiamarla perché trascorsi almeno 10 anni.	Absolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili¹ ed infezioni gastro-intestinali acute; stato di gravidanza. Absolute ipersensibilità accertata o pregressa a costituenti vaccinali. Relative deficit coagulativi; trombocitopenia; deficit complementari. Transitorie stati febbrili acuti; gravidanza. Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino (neomicina). Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza.	4 dosi assunte per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo) a GIORNI ALTERNI (possibilmente iniziando il ciclo insieme con la vaccinazione per la febbre gialla, se prevista). dose unica i.m. in sede deltoidea - controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino - (premere con forza per qualche istante dopo l'inoculo per evitare sanguinamenti protratti) unica dose: per via i.m. in regione deltoidea - controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino -.	▪ Modeste reazioni locali; ▪ nausea, vomito, fastidio addominale, lievi disturbi gastro-enterici; ▪ febbre, cefalea; ▪ rash, orticaria. ▪ reazioni locali (soprattutto per dosi di richiamo) • reazioni sistemiche (febbre, cefalea, mialgie, malessere, nausea) • prurito, orticaria • reazioni anafilattiche, allergiche o anafilattoidi ▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini).
---	--	---	---	--

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

Epatite A	limitatamente ai militari sottoposti a ciclo completo vaccinale nei confronti della Epatite A da almeno 10 anni	Assolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	unica dose: per via i.m. in regione deltoidea (controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino).	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini).
Colera WC/rBS	Qualora mai assunto o assunto da più di 2 anni	Assolute: ipersensibilità ai costituenti vaccinali. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ .	2 dosi per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo) a distanza fra loro di non meno di 7 giorni e non oltre 6 settimane.	▪ Lievi sintomi gastro-enterici.
Tetano/difterite/polio Td + eIPV	limitatamente ai soggetti non sottoposti a richiami vaccinali da almeno 10 anni⁴, con uso anche disgiunto di vaccino Td ed eIPV in relazione ad una differente diversa calendarizzazione individuale. Da completarsi prima di avvio di chemioprophilassi antimalarica con aminochinolinici	Assolute: reazioni da ipersensibilità sistemica a seguito di precedenti somministrazioni; reazioni da ipersensibilità pregressa a streptomina, neomicina, polimixina B ³ . Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via i.m. in regione deltoidea (ad valmeno 2 cm di distanza o controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino).	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni febbrili e sistemiche (anafilassi, orticaria, complicanze neurologiche); ▪ reazioni tipo Arthus in soggetti con precedenti ripetute somministrazioni di vaccino antitetanico

⁴ in soggetti sottoposti a immunizzazione specifica (tetano/difterite/polio) da oltre 20 anni, si raccomandano 2 inoculi a 4 settimane di distanza; su soggetti per i quali non siano certi i dati di immunizzazione, è preferibile eseguire l'inoculo di 2 dosi a 4 settimane di distanza e una terza a distanza di 1 anno

Febbre gialla 17D	da eseguirsi qualora somministrato da più di 10 anni	Assolute: immunodepressione ² ; ipersensibilità ai principi attivi del vaccino ed ai costituenti (uova) ³ ; antecedenti neurologici; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ o infettive; stato di gravidanza.	Dose unica per via s.c. in regione antg-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)..	▪ Cefalea; ▪ Febbre e mialgie nei 5–10 giorni successivi (2–5%); ▪ Ipersensibilità immediata (rara).
Rabbia, vaccino inattivato coltivato su: ● HDCV (su cellule umane diploidi) ● RVA (su cellule di polmone fetale di scimmia) ● PDEV (su cellule embrionali di anatra) ● PCECV (su cellule embrionali di pollo) ● PVRV (su cellule VERO di scimmia)	da eseguirsi se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/riciamo, ove non eseguibile un dosaggio degli anticorpi neutralizzanti ovvero se il titolo di anticorpi neutralizzanti risulti non $\geq 1:5$ (o $\geq 0.5IU/mL$). Evitare interferenze con una eventuale assunzione di chemiopprofilassi antimalarica con aminochinolinici, assicurando un intervallo di almeno 10 giorni In caso di esposizione al virus, richiama altre 2 dosi vaccinali al tempo 0 e +3 dopo il contatto	Assolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali (proteine aviarie o umane, albumina, neomicina); Reazioni da ipersensibilità “immunecomplex-like” Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	1 dose per via i.m. in regione deltoidea (ad almeno 2 cm di distanza o controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino).	▪ Reazioni locali; ▪ modeste reazioni sistemiche, come cefalea, nausea, dolori addominali, mialgia, febbre e vertigini; ▪ linfadenopatie; ▪ reazioni gravi anafilattiche o neuromiastiche.
Encefalite da zecche (o russa primaverile-estiva o centro-europea) vaccino inattivato coltivato su cellule embrionali di pollo	da eseguirsi se trascorsi più di 3 anni dall'ultimo ciclo/riciamo	Assolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni (sensibilità a gentamicina/neomicina). patologie o diatesi autoimmuni Stati immunodepressivi	1 dose per via i.m. in regione deltoidea (ad almeno 2 cm di distanza o controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino).	▪ Modeste reazioni locali; ▪ nausea, vomito, fastidio addominale, lievi disturbi gastro-enterici; ▪ febbre molto alta entro 24-48 h (possibili convulsioni febbrili), cefalea, artromiastie astenia; ▪ rash, orticaria; ▪ nevriti di entità variabile; ▪ aggravamento di stati autoimmuni: sclerosi a placche o iridociclit ▪ encefalite

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presente in forma di costituente del preparato vaccinale

		inducono ridotta protezione Temporanee: affezioni acute febbrili stato di gravidanza.			
Encefalite giapponese B (vaccino inattivato, ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN, coltivato su cervello di topo) ¹⁶	da eseguirsi, qualora trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/riciamo, in modo che la partenza sia procrastinata almeno 10 giorni dopo. Evitare l'eccessiva assunzione di alcolici per 48 ore dopo ogni inoculo	Absolute: reazioni orticarioidi o angioedema a precedenti somministrazioni; ipersensibilità a costituenti vaccinali (proteine di topo, gelatina, thimerosal); Relative: anamnesi di pregressa orticaria di qualsiasi origine.	1 dose per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino).	- Reazioni locali; - reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini, rash cutanei); - orticaria ed angioedema imponente (entro le 12-72 ore); - sincope, ipotensione; - fenomeni neurologici periferici e/o centrali; - meningiti, encefaliti, encefalopatie, encefalomielite, mieliti traverse, atassia cerebellare, paralisi di Bell.	Efficacia protettiva a partire da 10 giorni dopo l'ultimo inoculo
oppure, in alternativa: Encefalite giapponese IC-51 (JE-PIV) ¹⁶	Da eseguirsi, nel caso il medesimo vaccino sia somministrato da almeno 2 anni (durata presuntiva di immunità sulla base di trials clinici) o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/riciamo con vaccino inattivato ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN	Absolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali (solfato protamina, sodio metabisolfito, idrossido di alluminio, tracce di formalina); Stati immunodepressivi inducono ridotta protezione Temporanee: affezioni acute febbrili stato di gravidanza.	1 dose per via i.m., in regione deltoidea (ad almeno 2 cm di distanza o controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino)	- Reazioni locali (eritema, edema, prurito nel sito di inoculo, < 2%); - reazioni sistemiche transitorie in < 10% casi (febbre, astenia, malessere generale); - rari disturbi muscoloscheletrici (mialgia) e neurologici	Efficacia protettiva > 95% a 2 settimane dall'inoculo
oppure, in alternativa: Encefalite giapponese vaccino vivente chimerico Chimerivax-JE ¹⁶	Da eseguirsi, nel caso il medesimo vaccino sia somministrato da almeno 2 anni (durata presuntiva di immunità sulla base di trials clinici) o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/riciamo con vaccino inattivato ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN o JE-PIV	Absolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali; Stati immunodepressivi inducono ridotta protezione Temporanee: affezioni acute febbrili stato di gravidanza	1 dose per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)	- Reazioni locali (eritema, edema, prurito nel sito di inoculo, < 2%); - reazioni sistemiche transitorie in < 10% casi (febbre, astenia, malessere generale);	Efficacia protettiva ≥ 95% a 10 – 15 giorni dall'inoculo

in relazione alla stagione di rischio (in Italia da metà ottobre sino alla fine di dicembre)

Influenza epidemica - vaccino parenterale	RIPETUTA ANNUALMENTE IN	Absolute: ipersensibilità accertata ai	Dose unica per via i.m. in sede	- Modeste reazioni locali; - rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini);
--	--------------------------------	--	---------------------------------	---

¹⁶ Il richiamo vaccinale nei confronti del virus dell'Encefalite giapponese possibilmente dovrebbe essere eseguito con il medesimo prodotto utilizzato per l'immunizzazione primaria, ma – comunque – può essere eseguito – ove previsto – con uno qualunque dei vaccini disponibili, evitando interferenze con altre immunizzazioni con vaccini viventi, laddove sia prescelto un vaccino cinese attenuato o chimerico.

vaccino intranasale	EPOCA UTILE ALLA PROFILASSI	costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barrè sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Limitatamente a vaccino vivente attenuato (intranasale): ipersensibilità all'aspirina, sindrome di Reye, immuodepressione asma allergico (precauzionale) Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza, contatto con familiari immunodepressi per almeno 21 giorni dopo la vaccinazione.	deltoidea Dose unica per via nasale (vaccino vivente attenuato)	- reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; - trombocitopenia transitoria; - disordini neurologici o parestesie; - rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; - sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane
----------------------------	------------------------------------	--	--	---

in relazione alla dichiarazione di PANDEMIA INFLUENZALE, da parte dell'Autorità nazionale competente e della disponibilità di specifico vaccino monovalente

Influenza pandemica	2 ^ dose da eseguirsi - in relazione alla disponibilità di specifico vaccino registrato EMEA con fast-track – sulla base di PRIORITÀ' all'uso definito QUALORA GIA' ESEGUITA 1^ DOSE E NECESSARIO UN RICHIAMO	PRESUMIBILI: Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barrè sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza.	PRESUMIBILE: 2^ dose per via i.m. in sede deltoidea a distanza di 4 settimane da 1^ dose (vaccino non adiuvato)	PRESUMIBILI: - Modeste reazioni locali; - rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); - reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; - trombocitopenia transitoria; - disordini neurologici o parestesie; - rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; - sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane
----------------------------	--	--	---	--

immunizzazione nei confronti di Agenti Biologici Critici, allorché ritenuti efficienti e disponibili con regolare autorizzazione al commercio

Vaiolo	Richiami da eseguirsi: In fase di ALLERTA ZERO con prodotti registrati, in grado di non costituire pericolo per il vaccinando e per la collettività .	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE Richiami periodici, in base alle caratteristiche dei prodotti registrati	NON DISPONIBILE
Antrace	Da eseguirsi allorché siano disponibili vaccini ritenuti efficienti a prevenire l'infezione, nonché regolarmente autorizzati alla commercializzazione	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE Richiami periodici, in base alle caratteristiche dei prodotti registrati	NON DISPONIBILE
Altro agente critico da definirsi				

3 D) AL TERMINE DI OGNI SPECIFICO PERIODO DI SERVIZIO SVOLTO

Giorno 0

Vaccino/Presidio profilattico	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Cutireazione tubercolinica (vincolante solo in caso di disponibilità commerciale di test multipuntura)		Absolute: immunodepressione ² ; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; somministrazione di vaccino vivente attenuato per via parenterale; chemioprolifassi antimalarica.	Multipuntura con PPD in dose precaricata sulla faccia volare dell'avambraccio.	Reazioni locali.

Giorno 3

Vaccino/Presidio profilattico	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Cutireazione tubercolinica (vincolante solo in caso di disponibilità commerciale di test multipuntura)			Lettura di eventuale risposta cutanea specifica (papula/nodulo). In caso di positività, avvio all'esecuzione di un test di Mantoux di conferma..	Reazioni locali.

¹ da intendersi con temperatura superiore a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

PROTOCOLLO NR. 4 - XXX
(codice a 3 caratteri alfanumerici,
identificativo della missione operativa)
PERSONALE DESTINATO ALL’IMPIEGO ALL’ESTERO

4 A) PRELIMINARMENTE ALL'IMPIEGO ALL'ESTERO

N.B.: vaccinazioni di volta in volta definite sulla base della situazione epidemiologica locale, da eseguirsi in modo da assicurare TASSATIVAMENTE PRIMA della partenza dall'Italia il raggiungimento di una copertura immunitaria sufficiente, tenendo conto dei vincoli di interazione temporale esistenti fra vaccini viventi, con precedenti somministrazioni di sangue/emoderivati, chemioprolifassi antimalarica, terapie effettuate, periodi di osservazione post-vaccinale.

Vaccino/Presidio profilattico	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali	Efficacia copertura vaccinale
Immunorisposta tubercolare (valutazione da eseguirsi in modo vincolante solo sino a disponibilità commerciale di test multipuntura)		Absolute: immunodepressione ² ; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; somministrazione di vaccino vivente attenuato per via parenterale; chemioprolifassi antimalarica.	Multipuntura con PPD in dose precaricata sulla faccia volare dell'avambraccio. Lettura a 48-72 h	Reazioni locali.	
Meningococco non coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 50 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione da: • almeno 5 anni (situazioni endemiche) • almeno 3 anni (situazioni epidemiche)	Absolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili ²¹ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino).	Febbre e brividi; reazioni locali modeste.	Efficacia protettiva a partire da 7-10 giorni dall'inoculo
oppure, in alternativa: Meningococco coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 50 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione con vaccino non coniugato da: • almeno 5 anni (situazioni endemiche)	Absolute: gravi reazioni locali o generali a costituenti (inclusa il tossoide difterico) in precedenti somministrazioni. Immunodepressione Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino).	Febbre e brividi più intensi di quelli indotti da vaccino non coniugato; reazioni locali modeste.	Efficacia protettiva a partire da 10-14 giorni dall'inoculo, più intensa se somministrato insieme a vaccino anti-tetano-difterico

¹ da intendersi con temperatura superiore a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presente in forma di costituente del preparato vaccinale

	almeno 3 anni (situazioni epidemiche) Non sono ancora noti i limiti temporali di rivaccinazione con vaccino coniugato, anche se studi preliminari sembrano indicare una protezione di durata doppia rispetto al vaccino non coniugato				
Febbre tifoide Orale Ty21a	da eseguirsi qualora mai somministrato o somministrato a distanza di - più di 2 anni da vaccino antitifico parenterale o più di 5 anni da vaccino antitifico orale in situazioni di ENDEMIA - più di 1 anno da qualunque altro vaccino in situazione di EPIDEMIA	Absolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili¹ ed infezioni gastro-intestinali acute; stato di gravidanza.	4 dosi assunte per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo) a GIORNI ALTERNI (possibilmente iniziando il ciclo insieme con la vaccinazione per la febbre gialla, se prevista).	- Modeste reazioni locali; - nausea, vomito, fastidio addominale, lievi disturbi gastro-enterici; - febbre, cefalea; - rash, orticaria.	Efficacia protettiva a partire da 10 giorni dopo la 3^a dose, nei confronti di Salmonella typhi, nonché S. paratyphi A e S. paratyphi B
oppure, in alternativa: Febbre Tifoide (Ag Vi) (immunizzazione alternativa a vaccino orale Ty21a)	da eseguirsi qualora mai somministrato o somministrato a distanza di - più di 2 anni da vaccino antitifico parenterale o più di 5 anni da vaccino antitifico orale in situazioni di ENDEMIA - più di 1 anno da qualunque altro vaccino in situazione di EPIDEMIA	Absolute ipersensibilità accertata o pregressa a costituenti vaccinali. Relative deficit coagulativi; trombocitopenia; deficit complementari. Transitorie stati febbrili acuti; gravidanza.	dose unica i.m. in sede deltoidea - ad almeno 2 cm di distanza o controlaterale se contemporaneo ad inoculo i.m. di altro vaccino - (premere con forza per qualche istante dopo l'inoculo per evitare sanguinamenti protratti)	- reazioni locali (soprattutto per dosi di richiamo) - reazioni sistemiche (febbre, cefalea, mialgie, malessere, nausea) - prurito, orticaria - reazioni anafilattiche, allergiche o anafilattoidi	Efficacia protettiva a partire da 14 giorni dopo l'inoculo, esclusivamente nei confronti di Salmonella Typhi
oppure, in alternativa:					

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

Epatite A + Febbre Tifoide (Ag Vi)	da eseguirsi limitatamente ai seguenti casi: - in assenza di copertura vaccinale nei confronti di Epatite A e di Febbre tifoide, laddove sia necessario ridurre il numero di inoculi, nei casi in cui sia necessario completare il ciclo di Epatite A (2^a dose) e nello stesso tempo stimolare la risposta per la febbre tifoide, - qualora trascorsi più di 2 anni da vaccino antitifico parenterale o 5 anni da vaccino antitifico orale (situazioni di ENDEMIA) o più di 1 anno (situazioni di EPIDEMIA) e sia necessario avviare un ciclo di immunizzazione primaria per Epatite A o richiamarla perché trascorsi almeno 10 anni.	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino (neomicina). Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza.	unica dose: per via i.m. in regione deltoidea (ad almeno 2 cm di distanza o controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino).	- Modeste reazioni locali; - rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini).	Efficacia protettiva a partire da 14 giorni dall'inoculo
Epatite A oppure, in alternativa: Epatite A + B	qualora sottoposti a ciclo completo/richiamo vaccinale da almeno 10 anni limitatamente a soggetti mai sottoposti a immunoprofilassi per Epatite B (o sprovvisti di certificata immunoriposta efficace verso HBV) ed Epatite A o sottoposti a sola profilassi vaccinale per Epatite A da almeno 10 anni	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino. Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza. Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza.	unica dose: per via i.m. in regione deltoidea (ad almeno 2 cm di distanza o controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino). 3 dosi globali: per via i.m. in regione deltoidea (ad almeno 2 cm di distanza o controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino) da eseguirsi ai giorni 0, 7, 21 o 28.	- Modeste reazioni locali; - rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini). - Modeste reazioni locali; - rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); - parestesie; - dolore addominale, test di funzionalità epatica alterata; - rash cutanei, prurito, orticaria; - vasculiti, linfadenopatia; - sincope, ipotensione; - fenomeni neurologici periferici e/o	Efficacia protettiva a partire da 10 giorni (virosomale) o 15 giorni (adsorbito) dall'inoculo Efficacia protettiva a partire da 15 giorni dall'inoculo dell'ultima dose del ciclo

				centrali; ▪ meningiti, encefaliti, encefalopatie; ▪ porpora trombocitopenica; ▪ eritema multiforme.	
Colera WC/rBS	da eseguirsi qualora mai somministrato o somministrato a distanza di • più di 2 anni in situazioni di ENDEmia • più di 1 anno in situazioni di EPIDEMIA (booster accelerato)	Absolute: ipersensibilità ai costituenti vaccinali. Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ .	IN SITUAZIONE DI ENDEmia: 2 dosi per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo) a distanza fra loro di non meno di 7 giorni e non oltre 6 settimane IN SITUAZIONE DI EPIDEMIA (booster accelerato): 1 sola dose per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti	▪ Lievi sintomi gastro-enterici.	Efficacia protettiva a partire da 7 giorni dopo l'ultima assunzione esclusivamente nei confronti di <i>Vibrio cholerae</i> sierogruppo O1
Tetano/difterite/polio Td + eIPV	limitatamente ai soggetti non sottoposti a richiami vaccinali da almeno 10 anni ⁴ , con uso anche disgiunto di vaccino Td ed eIPV in relazione ad una differente diversa calendarizzazione individuale. Da eseguirsi prima dell'avvio di chemioprolifassi antimalarica con aminochinolnici	Absolute: reazioni da ipersensibilità sistemica a seguito di precedenti somministrazioni; reazioni da ipersensibilità pregressa a streptomina, neomicina, polimixina B ³ . Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	Dose unica, per via i.m. in regione deltoidea (ad almeno 2 cm di distanza o controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino).	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni febbrili e sistemiche (anafilassi, orticaria, complicanze neurologiche); ▪ reazioni tipo Arthus in soggetti con precedenti ripetute somministrazioni di vaccino antitetanico	Efficacia protettiva a partire da 10 -14 giorni dopo l'inoculo (cicli di richiamo)

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

⁴ in soggetti sottoposti a immunizzazione specifica (tetano/difterite/polio) da oltre 20 anni, si raccomandano 2 inoculi a 4 settimane di distanza; su soggetti per i quali non siano certi i dati di immunizzazione, è preferibile eseguire l'inoculo di 2 dosi a 4 settimane di distanza e una terza a distanza di 1 anno

Febbre gialla 17D	da eseguirsi qualora mai inoculato o somministrato da più di 10 anni	Assolute: immunodepressione ² ; ipersensibilità ai principi attivi del vaccino ed ai costituenti (uova) ³ ; antecedenti neurologici; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ o infettive; stato di gravidanza.	Dose unica per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)..	▪ Cefalea; ▪ Febbre e mialgie nei 5–10 giorni successivi (2–5%); ▪ Ipersensibilità immediata (rara).	Efficacia protettiva a partire da 10 giorni dopo l'inoculo
Rabbia, vaccino inattivato coltivato su: ● HDCV (su cellule umane diploidi) ● RVA (su cellule di polmone fetale di scimmia) ● PDEV (su cellule embrionali di anatra) ● PCECV (su cellule embrionali di pollo) ● PVRV (su cellule VERO di scimmia)	da eseguirsi se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/riciamo, ove non eseguibile un dosaggio degli anticorpi neutralizzanti ovvero se il titolo di anticorpi neutralizzanti risulti non $\geq 1:5$ (o ≥ 0.5 IU/mL). Evitare interferenze con una eventuale assunzione di chemioprolifassi antimalarica con aminochinolinici, assicurando un intervallo di almeno 10 giorni In caso di esposizione al virus, richiama altre 2 dosi vaccinali ai giorni 0 e + 3 dopo il contatto	Assolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali (proteine aviarie o umane, albumina, neomicina); Reazioni da ipersensibilità “immunecomplex-like” Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	3 dosi globali per via i.m. in regione deltoidea (ad almeno 2 cm di distanza o controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino), da eseguirsi ai tempi 0, +7 e +21 oppure + 28 giorni.	▪ Reazioni locali; ▪ modeste reazioni sistemiche, come cefalea, nausea, dolori addominali, mialgia, febbre e vertigini; ▪ linfadenopatie; ▪ reazioni gravi anafilattiche o neuroparalitiche.	Efficacia protettiva a partire da 7 giorni dopo il 2° inoculo
Encefalite da zecche (o russa primaverile-estiva o centro-europea) vaccino inattivato coltivato su cellule embrionali di pollo	da eseguirsi qualora mai somministrato o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/riciamo In caso di morso di zecca fra la 1^a e la 2^a dose, questa può essere anticipata purché siano trascorsi almeno 4 giorni dal primo inoculo	Assolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni (sensibilità a gentamicina/neomicina). patologie o diatesi autoimmuni. Stati immunodepressivi inducono ridotta protezione Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza.	3 dosi globali per via i.m., in regione deltoidea (ad almeno 2 cm di distanza o controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino) da eseguirsi ai tempi 0, 7 e 21 giorni	▪ Modeste reazioni locali; ▪ nausea, vomito, fastidio addominale, lievi disturbi gastro-enterici; ▪ febbre molto alta entro 24-48 h (possibili convulsioni febbrili), cefalea, artromialgie astenia; ▪ rash, orticaria; ▪ nevriti di entità variabile; ▪ aggravamento di stati autoimmuni: sclerosi a placche o iridociclit ▪ encefalite	Efficacia protettiva a partire da 14 giorni dopo il 2° inoculo

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

³ Ove presente in forma di costituente del preparato vaccinale

Encefalite giapponese B (vaccino inattivato, ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN, coltivato su cervello di topo)¹⁷	Da eseguirsi, qualora mai somministrato o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/riciamo con medesimo vaccino, in modo che la partenza sia procrastinata almeno 10 giorni dopo il completamento del ciclo di base. Evitare l'eccessiva assunzione di alcolici per 48 ore dopo ogni inoculo	Absolute: reazioni orticarioidi o angioedema a precedenti somministrazioni; ipersensibilità a costituenti vaccinali (proteine di topo, gelatina, thimerosal); Relative: anamnesi di pregressa orticaria di qualsiasi origine.	3 dosi globali, per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino) ai tempi: 0, 7, e 21 giorni (2 sole dosi, somministrate ai giorni 0 e 7, per ragioni eccezionali, conferiscono una protezione pari a 80%)	▪ Reazioni locali; ▪ reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini, rash cutanei); ▪ orticaria ed angioedema imponente (entro le 12-72 ore); ▪ sincope, ipotensione; ▪ fenomeni neurologici periferici e/o centrali; ▪ meningiti, encefaliti, encefalopatie, encefalomielite, mieliti traverse, atassia cerebellare, paralisi di Bell.	Efficacia protettiva a partire da 10 giorni dopo l'ultimo inoculo
oppure, in alternativa: Encefalite giapponese (vaccino vivente attenuato cinese SA 14-14-2)	Da eseguirsi, qualora mai somministrato o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/riciamo con vaccino inattivato ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN	Absolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali (gelatina, gentamicina, kanamicina); Stati immunodepressivi inducono ridotta protezione Temporanee: affezioni acute febbrili stato di gravidanza.	1 dose per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)	▪ Reazioni locali (eritema ed edema nel sito di inoculo, 1%); ▪ reazioni sistemiche transitorie in < 10% casi (febbre, astenia, malessere generale, vertigini, vomito, rash cutanei);	Efficacia protettiva a partire da 7 - 10 giorni dopo l'inoculo
oppure, in alternativa: Encefalite giapponese IC-51 (JE-PIV)	Da eseguirsi, qualora mai somministrato o nel caso il medesimo vaccino sia somministrato da almeno 2 anni (durata presuntiva di immunità sulla base di trials clinici) o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/riciamo con vaccino inattivato ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN	Absolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali (solfato protamina, sodio metabisolfito, idrossido di alluminio, tracce di formalina); Stati immunodepressivi inducono ridotta protezione Temporanee: affezioni acute febbrili stato di gravidanza.	2 dosi globali per via i.m., in regione deltoidea (ad almeno 2 cm di distanza o controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino) da eseguirsi ai tempi 0, e 28 giorni	▪ Reazioni locali (eritema, edema, prurito nel sito di inoculo, < 2%); ▪ reazioni sistemiche transitorie in < 10% casi (febbre, astenia, malessere generale); ▪ rari disturbi muscoloscheletrici (mialgia) e neurologici	Efficacia protettiva ~ 80% a partire da 14 – 28 giorni a far data dal primo inoculo e > 95% a 4 settimane dalla conclusione del ciclo di immunizzazione primaria
oppure, in alternativa: Encefalite giapponese vaccino vivente chimerico Chimerivax-JE	Da eseguirsi, qualora mai somministrato o nel caso il medesimo vaccino sia somministrato da almeno 2 anni (durata presuntiva di immunità	Absolute: ipersensibilità a costituenti vaccinali; Stati immunodepressivi inducono ridotta protezione Temporanee:	1 dose per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)	▪ Reazioni locali (eritema, edema, prurito nel sito di inoculo, < 2%); ▪ reazioni sistemiche transitorie in < 10% casi (febbre, astenia, malessere generale);	Efficacia protettiva ≥ 90% a partire da 14 – 21 giorni a far data dall'inoculo

¹⁷ immunizzazione eseguibile con uno qualunque dei vaccini disponibili, purché siano evitate interferenze fra somministrazioni di vaccini viventi attenuati (allorché sia prescelto un prodotto vivente attenuato per l'Encefalite giapponese)

	sulla base di trials clinici) o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/richiamo con vaccino inattivato ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN	affezioni acute febbrili; stato di gravidanza			
--	---	---	--	--	--

in relazione alla stagione di rischio nel Paese di destinazione

Influenza epidemica vaccino parenterale vaccino intranasale	RIPETUTA ANNUALMENTE IN EPOCA UTILE ALLA PROFILASSI	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barré sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Limitatamente a vaccino vivente attenuato (intranasale): ipersensibilità all'aspirina, sindrome di Reye, immunodepressione asma allergico (precauzionale) Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza, contatto con familiari immunodepressi per almeno 21 giorni dopo la vaccinazione.	Dose unica per via i.m. in sede deltoidea Dose unica per via nasale (vaccino vivente attenuato)	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; ▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barré entro 6 settimane	Efficacia protettiva a partire da 10 -14 giorni dopo la somministrazione
---	--	---	--	--	--

in relazione alla dichiarazione di PANDEMIA INFLUENZALE, da parte dell'Autorità nazionale competente e della disponibilità di specifico vaccino monovalente

Influenza pandemica	da eseguirsi - in relazione alla disponibilità di specifico vaccino registrato EMEA con fast-track – sulla base di PRIORITA' all'uopo definite.	PRESUMIBILI: Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barré sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza.	PRESUMIBILE: 1^ dose per via i.m. in sede deltoidea 2^ dose per via i.m. in sede deltoidea a distanza di 4 settimane oppure dose unica per via i.m. (vaccino adiuvato)	PRESUMIBILI: ▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; ▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barré entro 6 settimane	PRESUMIBILE: Efficacia protettiva a partire da 10 -14 giorni dopo la somministrazione
---------------------	---	---	---	--	---

immunizzazione nei confronti di Agenti Biologici Critici, allorché ritenuti efficienti e disponibili con regolare autorizzazione al commercio

Agente critico da definirsi	DA DEFINIRSI	DA DEFINIRSI	DA DEFINIRSI	DA DEFINIRSI	DA DEFINIRSI
-----------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

4 B) AL TERMINE DI OGNI PERIODO DI SERVIZIO SVOLTO ALL'ESTERO

Vaccino/Presidio profilattico	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Immunorisposta tubercolare: da eseguirsi in ogni caso con test multipuntura o con una delle metodiche alternative – quali Mantoux o IGRA – al rientro da teatri operativi, anche in caso di indisponibilità commerciale di test multipuntura)		Absolute: immunodepressione ² ; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; somministrazione di vaccino vivente attenuato per via parenterale; chemioprolifassi antimalarica.	Multipuntura con PPD in dose precaricata sulla faccia volare dell'avambraccio. Intradermoreazione con 5 UI PPD secondo Mantoux su faccia volare avambraccio IGRA	Reazioni locali.

Giorno 3

Vaccino/Presidio profilattico	Avvertenze	Controindicazioni	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Immunorisposta tubercolare: lettura a 72 h di test multipuntura o di intradermoreazioni secondo Mantoux			Lettura di eventuale risposta cutanea specifica (papula/nodulo) al test multipuntura o alla Mantoux (diametro $\geq 5 - 10$ mm). Valutazione del risultato di IGRA. In caso di positività, avvio all'esecuzione di un radiogramma toracico.	Effetto booster per test multipuntura ed intradermoreazione secondo Mantoux.

¹ da intendersi con temperatura superiore a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

MODULI INTEGRATIVI

COPERTURE IMMUNOPROFILATTICHE COMUNI AL PERSONALE APPARTENENTE A TUTTI I MODULI (SAN, NBC, ESS) DA APPLICARSI AD INTEGRAZIONE DEL PROTOCOLLO SPECIFICO DI PRONTEZZA OPERATIVA DELL'E/D/R DI IMPIEGO, SOLO NEL CASO IN CUI SIA CATEGORIZZATO COME PROTOCOLLO OPERATIVO 1.

Vaccino	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Febbre tifoide Orale Ty21a oppure, in alternativa: Febbre Tifoide (Ag Vi) (immunizzazione alternativa a vaccino orale Ty21a)	da eseguirsi qualora mai somministrato o somministrato a distanza di più di 2 anni da vaccino antifico parenterale o più di 5 anni da vaccino antitifico orale da eseguirsi qualora mai somministrato o somministrato a distanza di più di 2 anni da vaccino antifico parenterale o più di 5 anni da vaccino antitifico orale)	Assolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili¹ ed infezioni gastro-intestinali acute; stato di gravidanza. Absolute ipersensibilità accertata o pregressa a costituenti vaccinali. Relative deficit coagulativi; trombocitopenia; deficit complementari. Transitorie stati febbrili acuti; gravidanza.	4 dosi assunte per os a stomaco vuoto e lontano dai pasti (1 h di intervallo almeno, prima e dopo) a GIORNI ALTERNI (possibilmente iniziando il ciclo insieme con la vaccinazione per la febbre gialla, se prevista). dose unica i.m. in sede deltoidea (premere con forza per qualche istante dopo l'incolo per evitare sanguinamenti protratti) Controlaterale se contemporaneo inoculo i.m. di altro vaccino.	▪ Modeste reazioni locali; ▪ nausea, vomito, fastidio addominale, lievi disturbi gastro-enterici; ▪ febbre, cefalea; ▪ rush, orticaria. ▪ reazioni locali (soprattutto per dosi di richiamo) • reazioni sistemiche (febbre, cefalea, mialgie, malessere, nausea) • prurito, orticaria • reazioni anafilattiche, allergiche o anafilattoidi
Meningococco non coniugato ACYW135 oppure, in alternativa:	limitatamente a soggetti di età inferiore a 50 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione con vaccino non coniugato da almeno 5 anni (situazioni endemiche)	Assolute: gravi reazioni locali o generali a precedenti somministrazioni. Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant-lat. di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)..	Febbre e brividi; reazioni locali modeste.

¹ Da intendersi tali con temperature superiori a 38°C

Allegato "C" alla Direttiva Tecnica Vaccini datata 14 febbraio 2008

Meningococco coniugato ACYW135	limitatamente a soggetti di età inferiore a 50 anni che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione con vaccino non coniugato da almeno 5 anni (situazioni endemiche) Non sono ancora noti i limiti temporali di rivaccinazione con vaccino coniugato, anche se studi preliminari sembrano indicare una protezione di durata doppia rispetto al vaccino non coniugato	Absolute: gravi reazioni locali o generali a costituenti (inclusa il tossoide difterico) in precedenti somministrazioni. Immunodepressione Temporanee: affezioni acute febbrili¹; stato di gravidanza.	Dose unica, per via s.c. in regione ant-lat di braccio o coscia (controlaterale se contemporaneo inoculo s.c. di altro vaccino)..	Febbre e brividi più intensi di quelli indotti da vaccino non coniugato; reazioni locali modeste.
---------------------------------------	---	---	--	--

in relazione alla stagione di rischio (in Italia da metà ottobre sino alla fine di dicembre)

Influenza epidemica vaccino parenterale vaccino intranasale	Da eseguirsi ANNUALMENTE in prossimità della stagione di rischio	Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino; sindrome di Guillain-Barrè sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Limitatamente a vaccino vivente attenuato (intranasale): ipersensibilità all'aspirina, sindrome di Reye, immunodepressione asma allergico (precauzionale) Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza, contatto con familiari immunodepressi per almeno 21 giorni dopo la vaccinazione.	Dose unica per via i.m. in sede deltoidea Dose unica per via nasale (vaccino vivente attenuato)	▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata; ▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane
---	--	---	---	--

in relazione alla dichiarazione di PANDEMIA INFLUENZALE, da parte dell'Autorità nazionale competente e della disponibilità di specifico vaccino monovalente

Influenza pandemica	da eseguirsi - in relazione alla disponibilità di specifico vaccino	PRESUMIBILI: Absolute: ipersensibilità accertata ai costituenti del vaccino;	PRESUMIBILE: 1^a dose per via i.m. in sede deltoidea	PRESUMIBILI: ▪ Modeste reazioni locali; ▪ rare reazioni sistemiche (febbre, nausea, astenia, cefalea, malessere generale, mialgie, artralgie, vertigini); ▪ reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata;
----------------------------	--	---	--	---

Allegato “C” alla Direttiva Tecnica Vaccini datata 14 febbraio 2008

	registrato EMEA con fast-track – sulla base di PRIORITÀ all'uso definito.	sindrome di Guillain-Barré sviluppata entro 6 settimane da inoculo. Temporanee: affezioni acute febbrili; stato di gravidanza.	2^a dose per via i.m. in sede deltoidea a distanza di 4 settimane oppure dose unica per via i.m. (vaccino adiuvato)	▪ trombocitopenia transitoria; ▪ disordini neurologici o parestesie; ▪ rare reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo o ad altri costituenti vaccinali; ▪ sindrome di Guillain-Barré entro 6 settimane
--	---	---	--	--

PRIMA ED AL TERMINE DEL SERVIZIO COMPORTANTE LO SPECIFICO RISCHIO OCCUPAZIONALE

Giorno 0

Vaccino/Presidio profilattico	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Immunorisposta tubercolare: da eseguirsi in modo vincolante solo sino a disponibilità commerciale di test multipuntura. Per Modulo -SAN disposizioni speciali per primo impiego		Absolute: immunodepressione ² ; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; somministrazione di vaccino vivente attenuato per via parenterale; chemioprolifassi antimalarica.	Multipuntura con PPD in dose precaricata sulla faccia volare dell'avambraccio.	Reazioni locali.

Giorno 3

Vaccino/Presidio profilattico	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Immunorisposta tubercolare: lettura a 72 h di test multipuntura			Lettura di eventuale risposta cutanea specifica (papula/nodulo). In caso di positività, avvio all'esecuzione di un test di Mantoux di conferma.	Reazioni locali.

¹ da intendersi con temperatura superiore a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

MODULO SAN - PERSONALE SANITARIO

COPERTURE IMMUNOPROFILATTICHE DA ADOTTARSI QUALUNQUE SIA IL PROTOCOLLO IMMUNOPROFILATTICO DI PRONTEZZA OPERATIVA DELL'E/D/R DI IMPIEGO

Vaccino/Presidio profilattico	Avvertenze	Controindicazioni (ricontrollare per lo specifico vaccino in uso)	Dosi e via di somministrazione	Effetti collaterali
Immunorisposta tubercolare: screening da eseguirsi comunque PRIMA DEL PRIMO IMPIEGO con il test multipuntura o con una delle metodiche alternative – quali Mantoux o IGRA – anche in caso di indisponibilità commerciale di test multipuntura		Absolute: immunodepressione ² ; Temporanee: affezioni acute febbrili ¹ ; stato di gravidanza; somministrazione di vaccino vivente attenuato per via parenterale; chemioprolifassi antimalarica.	Multipuntura con PPD in dose precaricata sulla faccia volare dell'avambraccio con effettuazione al giorno 0 e lettura a + 72 h. Intradermoreazione con 5 UI PPD secondo Mantoux su faccia volare avambraccio con effettuazione al giorno 0 e lettura a + 72 h. IGRA	Reazioni locali.

immunizzazione nei confronti di Agenti Biologici Critici connotati da trasmissibilità interumana diretta, allorché ritenuti efficienti e disponibili con regolare autorizzazione al commercio

Vaiolo				
a) CICLO DI BASE	da eseguirsi: In fase di ALLERTA ZERO con prodotti registrati, in grado di non costituire pericolo per il vaccinando e per la collettività . In caso di attacco, anche con prodotto non registrato (ALLERTA DI FASE ≥ 1 , in base alla	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE Richiami periodici, in base alle caratteristiche dei prodotti registrati	NON DISPONIBILE

¹ da intendersi con temperatura superiore a 38°C

² Qualunque condizione clinica connotata da immunodepressione: ad es. neoplasie linforeticolari o ematopoietiche, cancro generalizzato, immunodeficienze congenite o acquisite oppure iatrogene (terapie con corticosteroidi, antitumorali, radiazioni)

Allegato "C" alla Direttiva Tecnica Vaccini datata 14 febbraio 2008

	policy NATO: rilievo di un caso di vaiolo confermato o di virus al di fuori delle sedi autorizzate)			
b) RICHIAMO	Richiami da eseguirsi: In fase di ALLERTA ZERO con prodotti registrati, in grado di non costituire pericolo per il vaccinando e per la collettività .	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE Richiami periodici, in base alle caratteristiche dei prodotti registrati	NON DISPONIBILE

MODULO NBC - PERSONALE IMPIEGATO IN UNITA' CON COMPITI DI DIFESA NBC*

COPERTURE IMMUNOPROFILATTICHE DA ADOTTARSI QUALUNQUE SIA IL PROTOCOLLO IMMUNOPROFILATTICO DI PRONTEZZA OPERATIVA DELL'E/D/R DI IMPIEGO

immunizzazione nei confronti di Agenti Biologici Critici, allorché ritenuti efficienti e disponibili con regolare autorizzazione al commercio

Vaiolo				
a) CICLO DI BASE	da eseguirsi: In fase di ALLERTA ZERO con prodotti registrati, in grado di non costituire pericolo per il vaccinando e per la collettività . In caso di attacco, anche con prodotto non registrato (ALLERTA DI FASE ≥ 1 , in base alla policy NATO: rilievo di un caso di vaiolo confermato o di virus al di fuori delle sedi autorizzate)	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE Richiami periodici, in base alle caratteristiche dei prodotti registrati	NON DISPONIBILE
b) RICHIAMO	Richiami da eseguirsi: In fase di ALLERTA ZERO con prodotti registrati, in grado di non costituire pericolo per il vaccinando e per la collettività .	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE
Antrace				
a) CICLO DI BASE	Da eseguirsi allorché siano disponibili vaccini ritenuti efficienti a prevenire l'infezione, nonché regolarmente autorizzati alla commercializzazione	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE
b) RICHIAMO	Richiami da eseguirsi allorché siano disponibili vaccini ritenuti efficienti a prevenire l'infezione, nonché regolarmente autorizzati alla commercializzazione	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE Richiami periodici, in base alle caratteristiche dei prodotti registrati	NON DISPONIBILE
Altro agente critico da definirsi	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE	NON DISPONIBILE

* nel contesto di tale personale è da intendersi anche il personale laboratorista di laboratori di conferma/di riferimento per l'identificazione di agenti biologici critici i campioni umani, veterinari ed ambientali.

MODULO ESS - PERSONALE IMPIEGATO IN “SERVIZI ESSENZIALI”¹

previste soltanto le coperture immunoprofilattiche comuni al personale di tutti i moduli, qualora non già ricomprese nel protocollo di prontezza operativa dell'E/D/R di impiego.

¹ Servizi essenziali possono essere considerati quelli a peculiare connotazione operativa (personale aeronavigante, sale operative, vigilanza etc.) o logistica (personale addetto ai servizi di sostegno logistico, personale sanitario). Il personale ritenuto indispensabile ad assicurare la continuità operativa di tali servizi sarà definito dai rispettivi Comandi di Corpo, in armonia con le linee di indirizzo definite dai rispettivi Stati Maggiori di F.A.

PROPOSTA DI CATALOGO DELLE “ESSENTIAL OPERATIONAL CAPABILITIES” (EOC), per l’individuazione di SERVIZI ESSENZIALI

ESIGENZE DI PIANIFICAZIONE DI CONTINUITA’ OPERATIVA o DI CONTINGENZA – SERVIZI ESSENZIALI

1. BENI PRIMA NECESSITA’

- sostegno alimentare (acquisizione, verifica, trasporto, processazione, distribuzione, stoccaggio, consumo);
- supporto idrico (approvvigionamento, controllo, trattamento, distribuzione, stoccaggio, consumo);
- alienazione rifiuti (raccolta, trattamento, stoccaggio/deposito, trasporto);

2. ENERGIA

- supporto energetico (approvvigionamento, stoccaggio, distribuzione (ad es. reti POL), manutenzione, controllo risorse naturali);

3. AMMINISTRATIVO

- erogazione di retribuzioni, debiti contrattuali e prestazioni da diritti costituzionalmente garantiti

4. EMERGENZA/SICUREZZA

- operatori sanitari;
- operatori polizia militare e sicurezza infrastrutture;
- operatori antincendi;
- operatori di protezione degli impianti;
- hazard control & management;

5. LOGISTICA

- genieri/pionieri (infrastrutture)
- manutenzione infrastrutture e impianti, operatori controllo danni;
- operatori strutture di accoglienza collettive (housing);
- custodia/manutenzione animali;
- servizi igiene ambientale;

6. TRASPORTI

- operatori/conduttori e riparatori/manutentori di veicoli/navigli/aeromobili;
- equipaggi marittimi e personale servizi portuali;

Allegato "C" alla Direttiva Tecnica Vaccini datata 14 febbraio 2008

- EFV (equipaggi fissi di volo);
- ATA (assistenti traffico aereo).

7. NBC

- elementi di squadre/unità NBC

8. COMUNICAZIONI

- operatori e manutentori servizi postali/spedizionieri;
- operatori e manutentori servizi IT (Information Technology);
- operatori e manutentori TLC (TeLeComunicazioni);
- operatori e manutentori servizi PI (Pubblica Informazione);

9. SISTEMI DI ARMA

- operatori, manutentori sistemi di arma EI;
- operatori, manutentori sistemi di arma MM;
- operatori, manutentori sistemi arma AM;
- operatori, manutentori sistemi di arma CC;
- operatori, manutentori armi e munizioni;
- operatori EOD e bonifica;

10. C2/I/MGMT

- Leaders & Staff C2;
- operatori sale operative;
- operatori servizi Intel/sale situazioni Intel;
- rappresentanze diplomatiche/ ruoli collegamento internazionale / posti internazionali

Conservazione e trasporto di preparati vaccinali e farmaceutici in genere

PRINCIPI GENERALI

L'uso di corrette procedure di conservazione è fattore limitante per l'impiego efficace di farmaci e prodotti vaccinali. In particolare, **per i farmaci da conservarsi a temperatura ambiente**, le caratteristiche di stabilità variano in relazione alla zona climatica alla quale si fa riferimento.

Ai fini della conservazione di stabilità dei prodotti farmaceutici, le Ditte produttrici fanno infatti riferimento ad una suddivisione delle regioni mondiali in peculiari zone climatiche (CZ), riportata nella pubblicazione citata in nota¹, quali:

- I **Temperata**: temperatura media annuale ambientale < 20.5°C, temperatura media annuale di conservazione 21°C, umidità relativa (r.h.) annuale media 45%; (equivalente a A3, B1, M1 per lo STANAG 2895)
- II **Subtropicale**: temperatura media annuale ambientale 20.5° - 24°C, temperatura media annuale di conservazione 25°C, umidità relativa (r.h.) annuale media 60%; (equivalente a M2)
- III **Arida/desertica** (calda-secca): temperatura media annuale ambientale > 24°C, temperatura media annuale di conservazione 30°C, umidità relativa (r.h.) annuale media 35%; (equivalente ad A1, A2 per lo STANAG 2895)
- IV **Tropicale** (calda-umida): temperatura media annuale ambientale > 24°C, temperatura media annuale di conservazione 30°C, umidità relativa (r.h.) annuale media 70% (equivalente a B2, B3 per lo STANAG 2895).

A titolo esemplificativo per agevolare il corretto approccio alla conservazione a temperatura ambiente dei prodotti farmaceutici, si riportano di seguito le classificazioni climatiche del territorio nazionale e delle aree mondiali di attuale interesse operativo:

- Italia: CZ II;
- Balcani: CZ I;
- Afghanistan: CZ II;
- Iraq: CZ III;
- Egitto: II;
- Israele: II.

¹ Futscher N., Schumacher P. Pharm. Ind. 34, 479 (1972).
Allegato D1 Conservazione Trasporto

Per i preparati vaccinali la problematica è al tempo stesso più semplice e complessa, in quanto i vaccini sono tutti - in misura maggiore o minore - sensibili alle temperature, in quanto possono risultare inattivati o comunque danneggiati sia da temperature elevate che da temperature troppo basse.

La corretta conservazione dei preparati vaccinali durante il trasporto e lo stoccaggio è pertanto un fattore determinante per il successo di una pratica immunoprofilattica, in quanto l'inosservanza delle regole basilari di conservazione può essere responsabile di perdite di efficacia del vaccino che non si rendono manifeste immediatamente, ma a distanza di tempo, spesso in forma di ripresa anticipata della suscettibilità alla specifica malattia.

Pertanto per essi è **mandatoria una conservazione, in continuità di refrigerazione, fra +2°C e + 8°C** (per il solo vaccino vivente attenuato al freddo per l'influenza – non commercializzato in Italia – a somministrazione intranasale, è prescritta la conservazione in congelamento a – 15°C).

Le condizioni di corretta conservazione, i limiti di tolleranza termici e temporali, la fotosensibilità, i regimi di inattivazione sono specificamente segnalati sulle schede tecniche (RCP) di ogni prodotto alle quali si rimanda, riportati sommariamente nella tavola sinottica relativa a tutti i prodotti di comune impiego, in allegato L.

Ad ogni buon conto, come regola generale:

- i vaccini a virus viventi attenuati (ad es. MPR, varicella, febbre gialla) sono più sensibili agli shock termici rispetto ai vaccini uccisi o costituiti da antitossine o subunitari;
- i vaccini Td+eIPV, per Epatite A, per Epatite A+B, per Epatite A + febbre tifoide parenterale, per influenza, per febbre tifoide parenterale, per colera orale, per encefalite da zecche, per meningococco tetravalente coniugato (non commercializzato in Italia) non devono essere congelati;
- i vaccini per la varicella e per la febbre gialla possono essere congelati;
- i vaccini già ricostituiti devono essere utilizzati: entro 8 h quello per MPR (per alcuni preparati, invece, immediatamente) e quello polisaccaridico per meningococco (purchè in refrigerazione) nonché per encefalite giapponese inattivato su cervello murino, purchè in refrigerazione (il vaccino cinese vivente attenuato, ceppo SA 14-14-2, può essere conservato al massimo 2 h, in regime di refrigerazione, dopo la ricostituzione); immediatamente quello per la varicella e per la rabbia;
- il vaccino polisaccaridico tetravalente per il meningococco rimane stabile per 3 mesi a +45°C e per 6 mesi a +22°C; il vaccino vivente attenuato per la febbre gialla rimane stabile per 6 mesi a +20-25°C e per 2 settimane a +37°C.

CONSERVAZIONE DEI VACCINI IN FRIGORIFERO

- evitare di staccare inavvertitamente l'alimentazione elettrica del frigorifero dedicato (e possibilmente dotarlo di gruppi di continuità);
- evitare di aprire e lasciare frequentemente aperto il frigorifero dedicato;
- lasciare vuoto lo sportello del frigorifero dedicato;
- controllare periodicamente il regime termico del frigorifero o, meglio, applicare un sistema di registrazione automatica della temperatura (cronotermografo);
- non conservare mai, impropriamente, cibi o bevande nel frigorifero dedicato;
- sistemare nella cella frigorifera accumulatori del freddo (“polarini”) per mantenere il più possibile i vaccini alla temperatura prevista, in caso di guasti all'impianto refrigerante o per alimentare le borse isoterme, all'evenienza;
- lasciare spazi vuoti fra le confezioni di vaccini per assicurare la circolazione dell'aria e quindi il mantenimento del regime termico appropriato e costante;
- evitare ripiani vuoti, eventualmente collocando bottiglie di plastica riempite di acqua, anche al fine di creare un'ulteriore riserva di freddo in caso di guasto;
- scongelare il frigorifero al formarsi di uno strato di ghiaccio superiore a 5 mm sulle pareti della cella frigorifera e trasferire i vaccini in una borsa termica o in un altro frigorifero sino al termine dell'operazione;

TRASPORTO DI VACCINI

- ricorrere a borse isoterme per trasporti a distanze non elevate e soprattutto per tempi non protratti e possibilmente inferiori a 24 h;
- disporre gli accumulatori del freddo fra le pareti della borsa e le confezioni del vaccino, interponendo uno strato di carta o di altro materiale fra gli accumulatori e le confezioni di vaccini particolarmente sensibili alle temperature troppo basse, per evitarne il congelamento accidentale;
- evitare l'insolazione diretta delle borse isoterme;
- in caso di conservazione protratta, rinnovare periodicamente gli accumulatori del ghiaccio.

REQUISITI DELLE STAZIONI VACCINALI

PERSONALE: dotazione organica sufficiente ad assicurare la gestione di almeno 80 vaccinandi/die (N), operando a titolo esclusivo. Per carichi di lavoro superiori a multipli (x) di N (o frazioni N superiori al 50%), è opportuno che sia incrementata la dotazione di: – personale sanitario non medico (ad eccezione di ambulanziere), in maniera proporzionale al valore x; – personale medico, in maniera proporzionale al valore 1/2x.	n. 1 Ufficiale medico/medico civile convenzionato, adeguatamente formato.
	n. 1 Sottufficiale infermiere/infermiere civile, adeguatamente formato
	in caso di mancanza di uno od entrambi gli operatori sanitari di assistenza: + n. 1 Sottufficiale infermiere/infermiere civile, adeguatamente formato;
	in caso di mancanza di coadiutore operatore/assistente amministrativo o Sottufficiale addetto a mansioni secretariali: + n. 1 Sottufficiale infermiere/infermiere civile, adeguatamente formato.
	n. 2 operatori sanitari di assistenza, adeguatamente formati;
SUPPORTO GENERALE	n. 1 coadiutore operatore/assistente amministrativo o Sottufficiale addetto a mansioni secretariali, adeguatamente formato.
	n. 1 autista ambulanza (disponibilità).
	Tavoli
	Sedie
	Acqua, contenitori e bicchieri monouso
	Carta da scrivere
	Penne, matite
	Nastro adesivo
	Cucitrice (Stapler)
	Forbici
	Blocchetti post-it
	Togli-punti
	Contenitori per documenti
	Telefoni
	Fax
	Macchina per fotocopie
	Separé o paravento
	Tovaglie di carta
	Salviette di carta
	Contenitori per rifiuti sanitari pericolosi con sacchi di plastica
	Materiale di pulizia ambientale
	Materiali per definire le aree, i percorsi e regolamentare le code (numeratori, cartelli indicatori, ripartitori a nastro, etc.)
	n.1 computer + stampante + modem e accesso in rete o supporti informatici mobili per la trasmissione dei dati vaccinali
	Materiale illustrativo-informativo

Allegato “E” alla Direttiva Tecnica Vaccini datata 14 febbraio 2008

SUPPORTO ATTIVITA' VACCINALE	Elenco di numeri telefonici di emergenza
	Copie aggiornate della Direttiva tecnica vaccinale
	Refrigeratore per vaccini (+2 / +8°C)
	Contenitore refrigerato per trasporto di vaccini
	Dosi vaccino in numero e tipologia adeguati
	Contenitore per taglienti utilizzati
	Guanti monouso (in latex e privi di latex)
	Camici per operatori sanitari
	Guanti robusti per apertura di fiale diluente
	Siringhe sterili da 2,5-5 ml con aghi montati 25 G e 23-25G
	Aghi monouso sterili di scorta (25 G e 23-25G)
	Soluzione disinfettante antibatterica
	Telini sterili per preparazione dei tavoli vaccinali
	Garze monouso compresse
	Cerotto adesivo
	Sacchetti monouso in plastica autosigillanti per rifiuti sanitari infetti
	Contenitori non riutilizzabili per rifiuti sanitari infetti
	Copie dei foglietti illustrativi di ogni vaccino somministrato ai vaccinandati da esporre in bacheca
	Prospetto informativo inerente a “CONTROINDICAZIONI VERE E FALSE” alle vaccinazioni, da esporre in bacheca.
	Soluzione saponata per lavaggio delle mani
	Protezione oculare per gli operatori (operazione di ricostituzione di vaccini viventi attenuati)
	Mascherine chirurgiche
	Registro dei vaccinati/rivaccinati
	Test rapidi per la diagnosi di gravidanza mediante dosaggio di β -HCG in campioni d'urine in numero adeguato
	Schede informative – certificate individuali in numero adeguato
	Certificati internazionale di vaccinazione (copie)
	Rapporti vaccinali periodici
	Schede di segnalazione di ADR per operatori sanitari
	Schede di segnalazione ADR per vaccinandati in numero adeguato, da consegnare a richiesta
	Test per valutazione di immunoriposta tubercolare in numero adeguato alle necessità: test multipuntura o intradermoreazione secondo Mantoux o IGRA (Quantiferon-Gold TB oppure T-SPOT TB)
	<u>Materiali aggiuntivi necessari per test Quantiferon-Gold-TB (non forniti con test):</u> incubatore a 37°C, pipettatrici calibrate a volume variabile fra 10 – 1000 µl con punte monouso, pipettatrici multicanale a volume variabile fra 50 – 100 µl con punte monouso; agitatore per micropiastre, 2 L di acqua distillata/demonizzata; lavatrice (possibilmente automatizzata) per micropiastre; lettore per micropiastre con filtro a 450 nm e filtro di riferimento 620 – 650 nm. In caso di trasporto dei campioni: box termostato per incubazione a 37°C e refrigerazione, alimentabile con sistemi di bordo (opzionale).

Allegato “E” alla Direttiva Tecnica Vaccini datata 14 febbraio 2008

	<u>Materiali aggiuntivi necessari per T-SPOT TB test (non forniti con test):</u> cabina microbiologica di Classe II, tubi per il prelievo di sangue tipo Vacutainer CPT o eparinizzati (e in tal caso necessit� di Fycolt o altro mezzo di separazione di cellule mononucleate ematiche); centrifuga per preparazione di cellule mononucleate (capace di almeno 1.800 g e di mantenere i campioni a temperature fra 18 – 25°C); attrezzature per la conta di cellule mononucleate ematiche (camera di conta + Trypan Blue o analizzatore emocromocitometrico automatico; incubatore a 5% CO₂ e 37°C; lavatrice per piastre di microtitolazione; pipette e punte sterili; soluzione PBS sterile; acqua distillata/demonizzata; lettore di piastre o altro mezzo per la lettura delle piastre con microscopio o lente di ingrandimento; mezzo di coltura sterile GIBCO AIM-V™
SUPPORTO EMERGENZA & P.S.	Defibrillatore (disponibile entro 12 mesi dalla promulgazione della normativa) Fiale di adrenalina 1:1000, fiale 1 ml (conservazione a + 5°C) Fiale di difenidramina 50 mg i.m. Fiale di glucocorticoidi ad alto dosaggio e azione rapida per via e.v. o i.m. Fiale di aminofillina per via e.v. 240 mg Broncodilatatori in erogatori pressurizzati Siringhe sterili da 2,5-5 ml con aghi montati 25 G e 23-25G Aghi monouso sterili di scorta (25 G e 23-25G) Siringhe sterili da tuberculina o insulina (per adrenalina) Sfigmomanometri Bombole di ossigeno con raccordi e maschere Ambu o catetere nasale o venti-breather Soluzioni infusionali (plasma expanders, soluzioni fisiologiche da 0.5-1 lt) con raccordi e set infusione Laringoscopio/Maschera laringea/combitube o set equivalente per intubazione o tracheotomia Abbassalingua Lacci emostatici Stetoscopio Lampada tascabile Lettino con cuscino Barella Coperte Cuscini Registro e scheda individuale di P.S. Termometro Bacinella Ambulanza con autista

SCHEDA ANAMNESTICO-INFORMATIVA E CERTIFICATIVA IMMUNOPROFILATTICA

[illegible]

DICHIARA DI ESSERE STATO/A ADEGUATAMENTE INFORMATO/A IN MERITO ALLE PRATICHE VACCINOPROFILATTICHE PROGRAMMATE, AVENDO ANCHE PRESO VISIONE DIRETTA E COMPRESO IL CONTENUTO DEI FOGLIETTI ILLUSTRATIVI DEI SINGOLI PRODOTTI VACCINALI

In particolare, con l'informativa ricevuta, è stata riconosciuta l'importanza e la validità delle vaccinazioni e delle pratiche immunoprofilattiche in genere. I vaccini, infatti, sono ritenuti il mezzo scientificamente e storicamente documentato più efficace e conveniente nella lotta alle malattie infettive e alle loro complicanze/esiti, in quanto simulando le infezioni naturali senza i conseguenti stati di malattia, stimolano l'organismo a produrre attivamente una risposta immunitaria protettiva, in modo da poter resistere alle infezioni e, spesso, impedire la circolazione delle stesse in collettività.

Le schedule immunoprofilattiche adottate dal Ministero della Difesa, con D.M. 31 marzo 2003 in esito ad un processo di approvazione da parte del Consiglio Superiore di Sanità, sono applicate, in base alla Direttiva tecnica promulgata dalla Direzione Generale della Sanità Militare, per il tramite di Protocolli/Moduli differenziati in base ai profili di impiego e di mansione del singolo vaccinando. Ai vari profili corrispondono diverse possibilità di rischio espositivo per le quali si rendono necessarie specifiche coperture vaccino-profilattiche finalizzate al mantenimento dell'integrità del singolo e a tutela della collettività intera.

Le vaccinazioni dei militari in fase di incorporamento o già accasermati, previste dal Regolamento sanitario territoriale militare (art. 13 del R.D. 2544/32), infatti sono uno dei fondamenti per il mantenimento e il miglioramento dell'integrità individuale del militare, ai sensi del Regolamento di disciplina militare (d.P.R. 545/86) e costituiscono misure vincolanti per la tutela della salute del singolo e della collettività, ai sensi del Decreto Legislativo n. 626/94 e del Testo Unico delle Leggi sanitarie (art. 260 del R.D. 1265/34), nonché obbligatorie ai sensi dell'art. 11 della Legge 180/78, in armonia con il dettato dell'art. 32 della Legge 833/78 e quindi sottoposti a garanzie di tutela (Legge 210/92).

I preparati vaccinali e profilattici utilizzati per la vaccinazione dei militari sono - in condizioni ordinarie e, quindi, non in emergenze di sanità pubblica - tutti prodotti regolarmente registrati per la commercializzazione in Italia, in quanto dotati di documentata efficacia, sicurezza e tollerabilità, nonché sottoposti al Controllo di Stato prima dell'immissione in commercio. Laddove non siano disponibili in Italia i prodotti necessari alle esigenze operative della Difesa, questi possono essere importati da Paesi terzi, purché siano regolarmente autorizzati, laddove esistano dati documentati di efficacia, tollerabilità, sicurezza consolidati nel tempo e/o dall'esperienza. A57

Vaccini - composizione e modalità di somministrazione

I vaccini in uso (nessuno dei quali è derivato da sangue umano), sono solitamente costituiti da:

- **sostanza immunizzante**, capace cioè di stimolare il sistema immunitario a produrre una risposta difensiva, la quale può essere una molecola componente dell'agente infettivo (diversamente ottenuta) o l'agente infettivo stesso intero, ucciso (inattivato) o vivente ma incapace, in genere, di causare malattia conclamata;
- **liquido di sospensione e componenti del terreno di coltura, conservanti, stabilizzanti ed antibiotici** (ad esempio thiomersal, gelatina, albumina in quantità minima e al di sotto dei limiti previsti per gli emoderivati), adiuvanti.

Specificamente, per ciò che concerne i derivati mercuriali come il thiomersal, usati come conservanti/stabilizzanti e oggetto di apprensione (non giustificata alla luce dei riscontri scientifici) nel recente passato, i vaccini monodose attualmente disponibili ne sono privi, in ottemperanza ad una specifica normativa, potendo al limite contenerli in forma di residui, in tracce, del processo di produzione.

Le vaccinazioni vengono eseguite applicando le norme di igiene e buona prassi vaccinale, applicando le vie di somministrazione più efficaci e sicure, tenendo presenti le controindicazioni transitorie e permanenti a tutti i vaccini o relative a specifiche forme vaccinali, nonché evitando interferenze reciproche fra i preparati vaccinali o fra questi ed altri atti sanitari, capaci di influenzare negativamente l'efficacia o la sicurezza delle profilassi medesime.

Il numero di inoculi e il numero di sedute vaccinali necessari all'implementazione dei Protocolli/Moduli immunoprofilattici ad uso dei militari, in qualche caso possono sembrare elevati. Ciò è spesso legato all'indisponibilità sul mercato di vaccini combinati, di interesse della Difesa, che associno più sostanze immunizzanti diverse, al pari di quelli usati in modo da ridurre i disagi per le vaccinazioni dell'infanzia, in grado di indurre protezioni multiple (fino a 6 diverse malattie) mediante prodotti inoculabili contemporaneamente con pari efficacia rispetto all'inoculo di singoli preparati vaccinali. **In ogni caso, non esistono controindicazioni alla somministrazione simultanea di vaccini diversi né evidenze scientifiche contrarie alla somministrazione di più vaccini diversi in tempi ristretti, purché sia evitata l'eventuale interferenza di prodotti vaccinali fra loro e con altri trattamenti in corso.**

Vaccini - controindicazioni e precauzioni

La somministrazione di uno o più vaccini può essere controindicata laddove il vaccinando presenti condizioni di vario tipo (precedenti reazioni allergiche o neurologiche gravi post-vaccinali), malattie febbrili o diarroiche in atto, gravidanza in atto ed altre condizioni desumibili dal colloquio preliminare in base alle singole vaccinazioni programmate. Altre situazioni, come la presenza di conviventi/contatti affetti da immunodepressione grave, tumori di vario tipo o gravidanza in corso, possono essere invece motivi per l'adozione di particolari precauzioni da parte del vaccinato.

Vaccini - limiti

Anzi di là dei preponderanti vantaggi legati al loro impiego, ai quali è indubbiamente stato legato il progresso sanitario nei Paesi più sviluppati, i vaccini hanno comunque dimostrato alcuni limiti, che sono indubbiamente differenti per i singoli prodotti e per i quali l'informazione dovuta è correlata a quanto precisamente indicato nei singoli foglietti illustrativi. I principali limiti dei prodotti vaccinali possono essere l'efficacia protettiva (la quale, comunque, per i prodotti in uso è adeguatamente elevata, pur non esistendo alcun vaccino in grado di assicurare una protezione nel 100% dei casi), nonché gli eventuali effetti indesiderati.

Gli effetti indesiderati dei vaccini sono, nella maggior parte dei casi, di lieve entità, ad insorgenza entro 48 ore dalla somministrazione e di durata limitata (arrossamento e dolore nel punto di inoculo, malessere generale, febbre). L'innalzamento febbrile può raggiungere e superare i 38°C, ma risponde prontamente alla terapia antipiretica. Solo in casi rarissimi gli effetti indesiderati possono essere gravi e abbisognevole di trattamento medico, come le reazioni allergiche gravi e le reazioni neurologiche. A tal proposito, ogni vaccinando riceve dall'Ufficiale medico vaccinatore, una scheda per la segnalazione di eventi avversi riconducibili alla vaccinazione, la quale potrà essere direttamente inoltrata dagli interessati agli Organi competenti militari, nonchè, contestualmente, il numero telefonico del Pronto Soccorso più prossimo, al quale rivolgersi per eventuali urgenze.

Al fine di poter mettere in atto tempestivi provvedimenti sanitari in caso di effetti indesiderati rapidamente insorgenti dopo le pratiche vaccinali, è opportuno che ogni vaccinato si trattienga presso la sede vaccinale per almeno 30 - 60 minuti, a seconda del tipo di vaccinazione.

La struttura sanitaria militare, sede delle attività vaccinali, dispone dei presidi terapeutici convenzionali atti a far fronte a tali emergenze (Circolare n. 9 datata 26 marzo 1991 del Ministero della Sanità).

Vaccini e Gravidanza

La somministrazione di vaccini, specie se viventi attenuati (Morbilli/Rosolia/Parotite, Varicella, Febbre Gialla, Febbre Tifoide orale) può comportare rischi per l'embrione, soprattutto nelle prime settimane dopo il concepimento. Si rende pertanto necessario praticare un test di gravidanza al fine di escludere la presenza di tale condizione, laddove la vaccinanda non possa escludere con sicurezza uno stato gravidico noto in corso. Inoltre è necessario tenere ben presente che tale rischio può persistere sino a 3 mesi dopo la somministrazione dei predetti vaccini, durante i quali il soggetto di sesso femminile vaccinato dovrebbe astenersi da rapporti fecondanti.

Privacy

L'attività vaccinale e tutte le notizie ad essa correlate costituiscono materia di competenza istituzionale per la Sanità militare. Pertanto esse saranno gestite nel rispetto delle garanzie prescritte dalla vigente legislazione (D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e succ. acc. cit.) in materia di riservatezza dei dati sensibili presso tutti gli Enti chiamati a gestire e custodire i dati inerenti i DATI VACCINALI RIFERITI E NON DOCUMENTATI NON COSTITUISCONO AUTOCERTIFICAZIONE DELL'INTERESSATO

Firma del/la vaccinando/a per presa visione:

TABELLA PER L'IMPIEGO DEI CODICI DI COMPILAZIONE (AD USO DEL COMPILATORE)

CODICI PER ANAMNESI INDIVIDUALE

1. **SCOLARITA'**: BARRARE CON UNA X
2. **STATO IMMUNITARIO**: SE IMPRECISATO: BARRARE CON UNA X MALATTIA PREGRESSA: BARRARE CON UNA X
ULTIMA VACCINAZIONE: segnare con R (se riferita), oppure con D (se documentata) DATA ULTIMA VACCINAZIONE: INDICARE CON CODICE A 6 CIFRE (GG/MM/AA)
3. **REAZIONI A PRECEDENTI VACCINI**: segnare con S (sì) oppure N (no)
4. **ALLERGIE**: segnare con S (sospette), oppure con D (documentate)
5. **CONVIVENTI/CONTATTI CON**: BARRARE CON UNA X
6. **ANAMNESI RECENTE**: BARRARE CON UNA X, TUTTE LE VOCI TRANNE CHE TERAPIE IN CORSO, PER LE QUALI USARE I CODICI: 1 (ANTIBIOTICI), 2 (ASPIRINA E FANS), 3 (CORTISONICI), 4 (ANTIMALARICI)
7. **ANAMNESI GINECOLOGICA**: BARRARE CON UNA X. LA VOCE

CODICI PER PROTOCOLLO / MODULO: PROTOCOLLO CODIFICATO DA 1 A 4 (+ XXX: missione operativa), MODULO CODIFICATO: - SAN, -NBC; -ESS

TIPO PROFILASSI ESEGUITA	CODICI TIPO PROFIL.	TIPO DOSE						1° SOMMINISTRAZIONE CICLO BASE: CB1 2° SOMMINISTRAZIONE CICLO BASE: CB2 3° SOMMINISTRAZIONE CICLO BASE: CB3 4° SOMMINISTRAZIONE CICLO BASE: CB4 BOOSTER (A 12 MESI), SE PREVISTO DOPO CB): B DOSE UNICA : 1 D RICHIAMO: R						VIA SOMMINISTRAZIONE		MANCATA EFFETT. DA:	
																CONTROINDICAZIONI	
																RELATIVE PERM	CRP
																RELATIVE TRANS	CRT
																ASSOLUTE PERM	CAP
																ASSOLUTE TRANS	CAT
																DINIEGO:	RRR
tetano/difterite/polio inattivato	TDP	CB1			CB2			B				R				IM	
morbillo/rosolia/parotite	MPR	1 D														SC	
epatite A	HAV	CB1			CB2			R								IM	
epatite A+B	HAB	CB1			CB2			CB3				B				IM	
epatite A + febbre tifoide	HAT	CB1			CB2											IM	
meningite A,C,W135,Y polisaccaridico	MEN	1 D			R											SC	
meningite A,C,W135,Y coniugato	MEC	1 D			R											SC	
varicella	VZV	CB1			CB2											SC	
influenza	FLU	1 D														IM / IN	
febbre tifoide orale	TFO	CB1			CB2			CB3				CB4				OS	
febbre tifoide parenterale	TFP	1 D			R											IM	
febbre gialla	YFV	1 D			R											SC	
rabbia	LYS	CB1			CB2			CB3				R				IM	
encefalite da zecche	TBE	CB1			CB2			B								IM	
encefalite giapponese	JEV	CB1			CB2			CB3				B			R	SC	
vaio	SPX																
antrace	ANT																
immunosoppressori tubercolari	TTT	-			+			+				> +				ID	

ANAMNESI INDIVIDUALE

DATI INFETTIVOLOGICO - VACCINALI

1. SCOLARITA' (barrare X)

OBBLIGO

SUPERIORI

UNIVERSITA'

2. STATO IMMUNITARIO

IMPRECISATO (X)

MALATTIA PREGRESSA (s/n)

ULTIMA VACCINAZIONE

TIPO DOSE

TIPO VACCINO (* VDS CODICI)

DATA (gg/mm/aa)

VAIOLO

TETANO

DIFTERITE

POLIO

MORBILLO

ROSOLIA

PAROTITE

EPATITE B

VARICELLA

INFLUENZA

MENINGITE ACW135Y

EPATITE A

FEBBRE TIFOIDE

COLERA

FEBBRE GIALLA

RABBIA

ENCEFALITE DA ZECHE

ENCEFALITE GIAPPONESE

CIVILE (R/D)

MILITARE (R/D)

CB1/CB2/CB3/CB4/B/1D/R)

ANAMNESI CONTROINDICAZIONI

3. REAZIONI A PRECEDENTI VACCINI

TIPO VACCINO (nome commerciale, se noto)

LOCALI GRAVI (NECROTICHE) (S/N)

GENERALI LIEVI (FEBBRE < 40°C, MALESSERE, CEFALEA, VOMITO, DIARREA, ERUZIONE CUTANEA) (S/N)

GENERALI GRAVI (ALLERGICHE O NEUROLOGICHE O ALTRO TIPO) (S/N)

DATA (gg/mm/aa)

4. ALLERGIE SOSPETTE (S) O DOCUMENTATE (D)

UOVA /PENNE-PIUME/CARNE POLLO

UOVA /PENNE-PIUME/CARNE ANATRA

CARNE BOVINA /GELATINA

FORMALDEIDE

ANTIBIOTICI

NEOMICINA

STREPTOMICINA

KANAMICINA

POLIMIXIN B

COMPOSTI MERCURIALI

ALTRO

5. CONVIVENTI /CONTATTI CON (barrare con x)

IMMUNODEPRESSIONE GRAVE

TUMORI SOLIDI O DEL SANGUE

GRAVIDANZA IN CORSO

6. ANAMNESI RECENTE

FEBBRE IN ATTO > 38°C

DISTURBI VIE AEREE (TOSSE, MAL DI GOLA, CATARRO)

DIARREA IN ATTO

TERAPIE RECENTI (72H) O IN CORSO (ANTIBIOTICI, ASPIRINA E FANS, CORTISONICI, ANTIMALARICI)

EMOTRASFUSIONI RECENTI (6 MESI) O SOMMINISTRAZIONE IMMUNOGLOBULINE

7. ANAMNESI GINECOLOGICA

periodicit  mestrUALE

regolare

irregolare

data ultima mestruazione

stato gravidico

non in corso

in corso

non noto

test di gravidanza pre-vaccinale

positivo

negativo

data esecuzione test

Firma dell'interessato/a

PRATICHE IMMUNOPROFILATTICHE EFFETTUATE NEL CORSO DELLA SEDUTA

PROTOCOLLO OPERATIVO N.

MODULO INTEGRATIVO

TIPO PROFILASSI ESEGUITA

TIPO DOSE/ RISULTATO TTT

VIA SOMMINISTRAZIONE

NOME COMMERCIALE PRODOTTO

DITTA PRODUTTRICE

LOTTO

SERIE

SCADENZA (mm/aa)

CAUSE INADEMPIENZA (firma di interessato in caso di diniego)

LETTURA TT

IN CASO DI RIFIUTO DI ESECUZIONE DI UNA O PIU' PRATICHE VACCINALI, IL VACCINANDO FIRMA NELLA COLONNA "CAUSE INADEMPIENZE" IN CORRISPONDENZA DEL TIPO DI PROFILASSI RIFIUTATA E, CONTESTUALMENTE, IL REGISTRO DELLE VACCINAZIONI DI REPARTO. AL RIFIUTO SEGUIRA' UNA NOTIFICA AL COMANDO DI CORPO

Timbro & firma del Sanitario vaccinatore

RAPPORTO PERIODICO VACCINALE

FORZA ARMATA:												ORGANO SANITARIO DI LIVELLO N.																			
SEMESTRE DI RIFERIMENTO:												ANNO:																			

VACCINAZIONI	CODICE	TIPO DOSE/RIS ULTATO TT	ETA'				SAN	NBC	ESS	TIPO DOSE/RIS ULTATO TT	ETA'				SAN	NBC	ESS	TIPO DOSE/RIS ULTATO TT	ETA'				SAN	NBC	ESS	TIPO DOSE/RIS ULTATO TT	ETA'				SAN	NBC	ESS
			<25 aa		≥ 25 aa						<25 aa		≥ 25 aa						<25 aa		≥ 25 aa						<25 aa		≥ 25 aa				
			M	F	M	F					M	F	M	F					M	F	M	F					M	F	M	F			
tetano/difterite/polio inattivato	TDP	CB1																															
morbillo/rosolia/parotite	MPR	1 D																															
epatite A	HAV	CB1																															
epatite A+B	HAB	CB1																															
epatite A + febbre tifoide	HAT	CB1																															
meningite A,C,W135,Y polisaccaridico	MEN	1 D																															
meningite A,C,W135,Y coniugato	MEC	1 D																															
varicella	VZV	CB1																															
influenza	FLU	1 D																															
febbre tifoide orale	TFO	CB1																															
febbre tifoide parenterale	TFP	1 D																															
febbre gialla	YFV	1 D																															
rabbia	LYS	CB1																															
encefalite da zecche	TBE	CB1																															
encefalite giapponese	JEV	CB1																															
vaiolo	SPX	CB																															
antrace	ANT	CB																															
altro	IND																																
immunorisposta tubercolare	TTT	-																															

LE CASELLE IN GRIGIO NON DEVONO ESSERE COMPILATE

APPENDICE AD ALLEGATI F & G INERENTE ALLA REDAZIONE DELLA SCHEDA INDIVIDUALE ANAMNESTICO-INFORM. E CERTIFICATIVA NONCHE' AL RAPPORTO PERIODICO VACCINALE

SEZIONE ANAGRAFICA

– CODICI PER CORRISPONDENTI PROCESSIONI DI GRADO/STATO GIURIDICO

Volontari FP/FB	Truppa		EI	MM	AM	CC	CODICI
			soldato	comune 1 ^a classe	aviere	carabiniere	TF0
Volontari S.P.	Truppa		caporale	sottocapo	aviere scelto		TF1
			caporal maggiore		1° aviere		TF2
	Ufficiali		allievo	allievo	allievo	allievo	UF0
			sottotenente	guardiamarina	sottotenente	sottotenente	UF1
	Truppa		allievo	allievo	allievo	allievo	TP0
			1° caporal magg.	sottocapo 3 ^a classe	aviere capo	carabiniere	TP1
			caporal maggiore scelto	sottocapo 2 ^a classe	1° aviere scelto	carabiniere scelto	TP2
			caporal maggiore capo	sottocapo 1 ^a classe	1° aviere capo	appuntato	TP3
			caporal maggiore capo scelto	sottocapo 1 ^a classe scelto	1° aviere capo scelto	appuntato scelto	TP4
	Sottufficiali	Sergenti	allievo	allievo	allievo	allievo	SE0
			sergente	sergente	sergente	vice-brigadiere	SE1
			sergente maggiore	2° capo	sergente maggiore	brigadiere	SE2
			sergente maggiore capo	2° capo scelto	sergente maggiore capo	brigadiere capo	SE3
		Marescialli	allievo	allievo	allievo	allievo	MA0
			maresciallo	capo 3 ^a classe	maresciallo 3 ^a classe	maresciallo	MA1
			maresciallo ordinario	capo 2 ^a classe	maresciallo 2 ^a classe	maresciallo ordinario	MA2
			maresciallo capo	capo 1 ^a classe	maresciallo 1 ^a classe	maresciallo capo	MA3
			primo maresciallo	primo maresciallo	primo maresciallo	M.a.s.UPS	MA4
			primo maresciallo luogotenente	primo maresciallo luogotenente	primo maresciallo luogotenente	M.a.s.UPS luogotenente	MA5
			allievo	allievo	allievo	allievo	UI0
		Ufficiali inferiori	sottotenente	guardiamarina	sottotenente	sottotenente	UI1
			tenente	sottotenente vascello	tenente	tenente	UI2
			capitano	tenente vascello	capitano	capitano	UI3
		Ufficiali Superiori	maggiore	capitano corvetta	maggiore	maggiore	US1
			tenente colonnello	capitano fregata	tenente colonnello	tenente colonnello	US2
			colonnello	capitano vascello	colonnello	colonnello	US3
	Ufficiali	Generali/Ammiragli	Generale Brigata/Brigadier generale	Contrammiraglio	Generale Brigata/Brigadier generale	Generale Brigata	GE1
			Generale Divisione/Maggior generale	Ammiraglio divisione/ammiraglio ispettore	Generale Divisione/Generale ispettore	Generale Divisione	GE2
			Generale Corpo Armata/Tenente generale	Ammiraglio squadra/Ammiraglio ispettore capo	Generale squadra/Generale ispettore capo	Generale Corpo Armata	GE3

SEZIONE ANAMNESTICA

1. SCOLARITA': BARRARE CON UNA X

2. STATO IMMUNITARIO: SE IMPRECISATO: BARRARE CON UNA X MALATTIA PREGRESSA: BARRARE CON UNA X

ULTIMA VACCINAZIONE: segnare con R (se riferita), oppure con D (se documentata) DATA ULTIMA VACCINAZIONE: INDICARE CON CODICE A 6 CIFRE (GG/MM/AA)

3. REAZIONI PRECEDENTI A VACCINI: segnare con S (sì) oppure N (no)

4. ALLERGIE: segnare con S (sospette), oppure con D (documentate)

5. CONVIVENTI/CONTATTI CON: BARRARE CON UNA X

6. ANAMNESI RECENTE: BARRARE CON UNA X, TUTTE LE VOCI TRANNE CHE TERAPIE IN CORSO, PER LE QUALI USARE I CODICI: 1 (ANTIBIOTICI), 2 (ASPIRINA E FANS), 3 (CORTISONICI), 4 (ANTIMALARICI)

7. ANAMNESI GINECOLOGICA: BARRARE CON UNA X LA VOCE

SEZIONE VACCINALE

- CODICI PROTOCOLLO / MODULO VACCINALE

PROTOCOLLI		MODULI	
COD.	Destinatari	COD.	Destinatari
1	PERSONALE MILITARE DI E/D/R CON PRONTEZZA OPERATIVA > 10 gg.	- SAN	PERSONALE SANITARIO MILITARE
2	PERSONALE MILITARE DI REPARTI INTERNAZIONALI DISPIEGABILI ≤ 10 gg, UNITA' DEL TRASPORTO AEREO	- NBC	PERSONALE DI UNITA' CON COMPITI DI DIFESA NBC
3	PERSONALE MILITARE DI REPARTI APPARTENENTI A FORZE SPECIALI		
4-XXX	PERSONALE MILITARE IN MISSIONI ALL'ESTERO	- ESS	PERSONALE ADDETTO A SERVIZI ESSENZIALI

Appendice agli Allegati F e G alla Direttiva Tecnica Vaccini datata 14 febbraio 2008

- **CODICI DI TIPOLOGIA DI ATTO IMMUNOPROFILATTICO ESEGUITO / NON ESEGUITO (CAUSE INADEMPIENZA)**

TIPO PROFILASSI ESEGUITA	CODICI TIPO PROFIL.	1° SOMMINISTRAZIONE CICLO BASE: CB1 2ª SOMMINISTRAZIONE CICLO BASE: CB2 3ª SOMMINISTRAZIONE CICLO BASE: CB3 4ª SOMMONISTRAZIONE CICLO BASE: CB4 BOOSTER (A 12 MESI), SE PREVISTO DOPO CB): B DOSE UNICA : 1 D RICHIAMO: R				VIA SOMMINISTRAZIONE	CAUSE INADEMPIENZA CONTROINDICAZIONI	
		TIPO DOSE / RISULTATO LETTURA TTT					RELATIVE PERM	CRP
tetano/difterite/polio inattivato morbillo/rosolia/parotite epatite A epatite A+B epatite A + febbre tifoide meningite A,C,W135,Y polisaccaridico meningite A,C,W135,Y coniugato varicella influenza febbre tifoide orale febbre tifoide parenterale febbre gialla rabbia encefalite da zecche encefalite giapponese vaiolo antrace altro lettura test multipuntura tubercolinico	TDP	CB1	CB2	B	R	IM		
	MPR	1 D				SC		
	HAV	CB1	CB2	R		IM		
	HAB	CB1	CB2	CB3	B	IM		
	HAT	CB1	CB2			IM		
	MEN	1 D	R			SC		
	MEC	1 D	R			SC		
	VZV	CB1	CB2			SC		
	FLU	1 D				IM / IN		
	TFO	CB1	CB2	CB3	CB4	OS		
	TFP	1 D	R			IM		
	YFV	1 D	R			SC		
	LYS	CB1	CB2	CB3	R	IM		
	TBE	CB1	CB2	B	R	IM		
	JEV	CB1	CB2	CB3	B	SC		
	SPX					R		
	ANT							
IND								
TTT		-	±	+	> +	ID		

MODELLO DI CERTIFICAZIONE VACCINALE INTERNAZIONALE

(redatta, timbrata e sottoscritta a cura dell'Ufficiale medico vaccinatore – Annex 6
International Health Regulations, draft approvato il 23 maggio 2005)

MODEL INTERNATIONAL CERTIFICATE OF VACCINATION OR PROPHYLAXIS

This is to certify that [name], date of birth, sex,
nationality, national identification document, if applicable
whose signature follows
has on the date indicated been vaccinated or received prophylaxis against:
(name of disease or condition)
in accordance with the International Health Regulations.

Vaccine or prophylaxis	Date	Signature and professional status of supervising clinician	Manufacturer and batch No. of vaccine or prophylaxis	Certificate valid from until	Official stamp of administering centre
1.					
2.					

This certificate is valid only if the vaccine or prophylaxis used has been approved by the World Health Organization.

This certificate must be signed in the hand of the clinician, who shall be a medical practitioner or other authorized health worker, supervising the administration of the vaccine or prophylaxis. The certificate must also bear the official stamp of the administering centre; however, this shall not be an accepted substitute for the signature.

Any amendment of this certificate, or erasure, or failure to complete any part of it, may render it invalid.

The validity of this certificate shall extend until the date indicated for the particular vaccination or prophylaxis. The certificate shall be fully completed in English or in French. The certificate may also be completed in another language on the same document, in addition to either English or French.

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI REAZIONE AVVERSA DA FARMACI/VACCINI

Guida alla Compilazione

Premessa

La segnalazione spontanea è una comunicazione relativa all'insorgenza di una reazione avversa che si sospetta si sia verificata dopo l'assunzione di un farmaco. E' uno strumento semplice, pratico ed economico applicabile a tutte le tipologie di pazienti e a tutti i farmaci, che consente di rilevare potenziali segnali di allarme. A tal fine la qualità e la completezza delle informazioni riportate sono fondamentali. La qualità dell'informazione è determinata dalla congruità dei dati, dalla loro completezza e dalla precisione con cui sono riportati. Ogni sezione della scheda ha una ragione di esistere e dovrebbe essere adeguatamente compilata.

Una scheda incompleta non consente di valutare il nesso di causalità tra farmaco e reazione. Indipendentemente dall'algoritmo che verrà usato non si può fare a meno di conoscere la relazione temporale, se esistono o meno spiegazioni alternative sia per quanto riguarda le condizioni cliniche che per quanto riguarda l'utilizzo di altri prodotti, e cosa ha determinato la sospensione del farmaco ritenuto sospetto.

E' stata quindi eliminata la differenziazione in campi obbligatori e facoltativi, prevista nel precedente modello, in quanto essa poteva portare ad una compilazione parziale che non consentiva di fatto la valutazione del nesso di causalità tra farmaco e reazione.

Infine è predisposto un unico modello di scheda per segnalare le sospette reazioni avverse a **tutti i farmaci inclusi i vaccini**. I vaccini sono infatti soggetti al doppio monitoraggio della farmacovigilanza (come per tutti i farmaci) e della prevenzione, con il principale obiettivo di identificare e correggere rapidamente eventuali errori nel programma di immunizzazione al fine di garantire, in modo più efficiente e più sicuro, quel diritto alla salute rappresentato dalle vaccinazioni.

L'adozione di un modello unico di scheda, che tiene conto degli standard internazionali, semplifica la segnalazione di reazione avversa a vaccino, limita i possibili duplicati e velocizza le operazioni di inserimento in banca dati essendo previsto il suo invio al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria.

COMPILAZIONE

Vengono di seguito riportate alcune motivazioni relative all'esistenza dei diversi campi che dovrebbero essere tenute in considerazione durante la compilazione.

Paziente e data di insorgenza: i dati di questa sezione sono importanti per l'identificazione del caso ed il riconoscimento di duplicati (insieme alle informazioni su farmaco e reazione).

Per motivi di privacy non è possibile scrivere per esteso il nome e cognome del paziente; sarà comunque sufficiente riportare prima la lettera iniziale del nome seguita dalla lettera iniziale del cognome. L'indicazione della data di nascita, invece che dell'età, risulta essere particolarmente importante in caso di segnalazioni di reazioni avverse a vaccino: infatti, le vaccinazioni dell'età evolutiva vengono somministrate, di norma, ad età prestabilite. Le iniziali, insieme alla **data di nascita**, consentono di distinguere i casi, operazione necessaria soprattutto in occasione di segnalazioni di cluster di reazioni avverse da vaccini derivanti da una stessa struttura.

Inoltre la data di insorgenza della reazione insieme alle date di inizio e fine terapia sono indispensabili perché consentono di stabilire la correlazione temporale tra assunzione del farmaco e reazione avversa. Il campo codice della reazione va compilato dal responsabile di farmacovigilanza dopo l'avvenuto inserimento della scheda in banca dati.

Reazione: la compilazione di questo campo e' ovviamente fondamentale, oltre alla descrizione della reazione è prevista anche la sua diagnosi ed i risultati di eventuali accertamenti diagnostici. E' opportuno che tale descrizione avvenga nel modo più chiaro e meno fantasioso possibile considerato che la descrizione dovrà poi essere interpretata e codificata da un altro operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse **a vaccini** e' necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione. In allegato 3 sono riportati alcuni suggerimenti relativi alla descrizione delle reazioni da vaccino e alla definizione di caso.

Nella sezione "esami di laboratorio e strumentali" vanno riportati i risultati, rilevanti ai fini della reazione avversa, degli esami effettuati e possibilmente le date a cui si riferiscono. La sola citazione dell'esame senza conoscere il risultato non è dirimente.

E' importante anche precisare se la reazione è stata trattata e come. Il segnalatore può allegare alla scheda eventuali referti, lettere di dimissioni ospedaliera, relazioni cliniche rispettando comunque la tutela della privacy del paziente.

Gravità: l'importanza di una reazione avversa varia anche in relazione alla sua gravità; va ricordato che la gravità non deve essere stabilita su base soggettiva per cui non hanno senso le affermazioni media gravità o gravità moderata ecc.

Una reazione è grave solo se:

è fatale

ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione

ha provocato invalidità grave o permanente

ha messo in pericolo la vita del paziente.

Sono da considerare gravi anche le anomalie congenite e i difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci sospetti in gravidanza.

In questo ultimo caso la scheda sarà compilata con i dati della madre, ma alla scheda stessa dovrà essere allegata un'accurata relazione clinica che oltre ai dati anamnestici dettagli la reazione a carico del feto o del neonato e l'esito della stessa.

Esito: analogamente alla gravità è importante riportare l'esito della reazione facendo attenzione alle voci poste al di sotto dell'esito "decesso": infatti ad esempio le frasi "il farmaco può aver contribuito" oppure "non dovuto al farmaco" sono relativi ai casi fatali. Nel campo esito andranno riportate anche le date di guarigione o di decesso.

Farmaco sospetto: E' importante riportare il nome commerciale del farmaco e non solo il principio attivo sia per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso sia per consentire alle aziende farmaceutiche titolari del farmaco sospetto di assolvere ai numerosi obblighi di farmacovigilanza nazionale ed internazionale previsti dalla legge. Inoltre nel caso dei farmaci generici, al nome del principio attivo deve essere aggiunto il nome dell'azienda. Senza questa informazione non sarà possibile procedere all'identificazione del medicinale coinvolto.

Deve essere indicato il dosaggio e non solo l'unità posologica (infatti per un dato farmaco potrebbero ad esempio esserci compresse da 250, 500 o 1000 mg).

In questa sezione è importante fornire anche le informazioni relative all'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco e quando disponibile anche il dato sulla risomministrazione del farmaco (rechallenge).

Nel caso di segnalazione di reazioni avverse **a vaccini** è necessario riportare anche l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II o di richiamo). Inoltre vanno specificati il lotto e la data di scadenza.

Non va tralasciata l'indicazione terapeutica per la quale il farmaco è stato assunto: da tale indicazione potrebbero emergere spiegazioni alternative all'insorgenza della reazione osservata che potrebbe essere in realtà un aspetto della patologia trattata. Anche le indicazioni vanno riportate nel modo più preciso possibile tenendo presente la classificazione internazionale delle malattie (ICD IX: International classification disease).

Condizioni predisponenti: la disponibilità di queste informazioni consente di accertare la presenza o meno di cause alternative al farmaco nel determinare la reazione avversa. In particolare nel caso di segnalazione di reazioni avverse **a vaccini** è necessario riportare i dati anamnestici, la storia clinica e farmacologica rilevante. E' opportuno anche specificare la sede dove è avvenuta la vaccinazione: ASL, studio privato, scuola, altro (specificare) ed il sito di inoculo del vaccino.

Farmaci concomitanti: l'informazione di eventuali farmaci concomitanti va acquisita soprattutto in relazione alle possibili interazioni. Nell'apposita sezione andrebbero riportate anche le altre possibili interazioni con integratori alimentari, prodotti erboristici ecc. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.

Fonte e segnalatore: il segnalatore deve essere chiaramente identificabile, anche se i suoi dati sono tutelati, in primo luogo perché spesso c'è la necessità di contattare il segnalatore per chiarimenti o follow-up ed inoltre non sono accettabili schede anonime. Qualora la fonte venga riportata come "Altro" deve essere specificato chiaramente la tipologia di segnalatore.

Per le reazioni gravi, tanto più se non previste nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) o per le quali l'esito non è conosciuto al momento della segnalazione stessa è opportuno far seguire la segnalazione iniziale da un aggiornamento sul caso.

La scheda compilata va inviata al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza per i successivi adempimenti ai sensi del D.Lgs.95/2003.

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)

1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* * se il segnalatore è un medico				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: ☐ GRAVE ☐ DECESSO ☐ OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. ☐ INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE ☐ HA MESSO IN PERICOLO DI VITA ☐ ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO ☐ NON GRAVE	
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti				9. ESITO ☐ RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/__ ☐ RISOLUZIONE CON POSTUMI ☐ MIGLIORAMENTO ☐ REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA ☐ DECESSO IL __/__/__ ☐ dovuto alla reazione avversa ☐ il farmaco può avere contribuito ☐ non dovuto al farmaco ☐ causa sconosciuta ☐ NON DISPONIBILE	
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					

INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACO(I) SOSPETTO (I) nome della specialità medicinale*			
A) _____	12. LOTTO _____	13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____	15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____		
B) _____	12. LOTTO _____	13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____	15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____		
C) _____	12. LOTTO _____	13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____	15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____		

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione

16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no
19. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no

20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:

A:
B:
C:

21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO

22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):

23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE

24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE		25. DATI DEL SEGNALATORE	
☐ MEDICO DI MEDICINA GENERALE	☐ PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME	
☐ MEDICO OSPEDALIERO	☐ FARMACISTA	INDIRIZZO	
☐ SPECIALISTA	☐ ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA DEL SEGNALATORE	
28. CODICE ASL		29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA	

SUGGERIMENTI RELATIVI ALLA DESCRIZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A VACCINO

Locale, nel punto di inoculo

- ☐ reazione locale estesa
- ☐ ascesso sterile
- ☐ ascesso settico
- ☐ necrosi/ulcerazione
- ☐ anestesia/parestesia

☐ altro (3) _____

Generale

- ☐ adenopatia
- ☐ artralgia
- ☐ artrite cronica
- ☐ anestesia/parestesia
- ☐ convulsioni afebrili
- ☐ convulsioni febbrili
- ☐ encefalopatia
- ☐ iperpiressia $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ (4)

- ☐ ipersensibilità immediata (5):
specificare _____
- ☐ altre manifestazioni ipersensibilità
specificare _____

- ☐ ipotonia - iporesponsività
- ☐ meningite/encefalite
- ☐ neurite brachiale
- ☐ pianto persistente
- ☐ paralisi flaccida acuta
- ☐ porpora trombocitopenica
- ☐ shock anafilattico
- ☐ S di Guillain Barré /
poliradicoloneurite
- ☐ vomito e/o diarrea gravi(7)
- ☐ altro (3)

DEFINIZIONI DI CASO

Anestesia/parestesia: vanno segnalate le condizioni che perdurino per più di 24 ore

Artrite cronica: può essere presa in considerazione in un soggetto senza storia di artropatia nei 3 anni precedenti la vaccinazione sulla base di: comparsa di segni di artrite acuta (gonfiore articolare) che sia insorta tra i 7 e i 42 giorni seguenti la vaccinazione antirosolia; persistenza di segni obiettivi di artrite intermittente o continua per più di 6 mesi dopo la vaccinazione; risposta anticorpale al virus della rosolia. L'artralgia o rigidità articolare senza gonfiore non è considerata artrite cronica.

Convulsioni: attacchi di spasmi tonico-clonici, o di altri attacchi epilettici dell'infanzia (es: spasmi infantili, tic di saalem) 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 $\geq 38^{\circ}\text{C}$) o afebrili

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 risolvono entro 24 ore, accompagnati da segni di infiammazione cerebrale, con evidenti alterazioni del liquor, in assenza di altre cause dimostrabili.

Encefalopatia: quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 72 ore dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da due o più dei seguenti sintomi: (I) convulsioni, (II) alterazione dello stato di coscienza e/o cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, (III) segni neurologici focali che non si risolvono entro 24 ore.

Ipotonia-iporesponsività: nei bambini di età inferiore a 24 mesi, episodi che si manifestano con 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, in un periodo di tempo compreso tra 0 e 24 ore dalla vaccinazione. Da non confondere con lipotimia o con stato post-convulsivo

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.

Meningite/Encefalite: 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; 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 risolvono entro 24 ore, accompagnati da segni di infiammazione cerebrale, con evidenti alterazioni del liquor, in assenza di altre cause dimostrabili.

Neurite brachiale: quadro clinico con insorgenza entro 2-28 giorni dalla somministrazione di vaccini tossoidi tetanico caratterizzato da disfunzione limitata all'estremità superiore del plesso brachiale (tronco, dermatomeri) senza coinvolgimento di altre strutture del sistema nervoso periferico (radice nervosa o singolo nervo periferico) o centrale (midollo spinale). Un dolore profondo, continuo, spesso severo alla spalla e alla radice del braccio annuncia di solito la comparsa della condizione. Il dolore è seguito, a distanza di giorni o di settimane, da debolezza o atrofia dei gruppi muscolari dell'estremità prossimale. La perdita di sensibilità può accompagnare il deficit motorio, mentre la debolezza è un dato necessario perché sia fatta la diagnosi. La neurite può essere presente sia dallo stesso lato sia dal lato opposto rispetto al punto in cui è stata eseguita l'iniezione; talvolta è bilaterale, colpendo entrambe le radici degli arti superiori.

Paralisi flaccida 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.

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

Porpora trombocitopenica: quadro clinico con insorgenza entro 2 mesi dalla somministrazione di vaccini contenenti il virus morbilloso caratterizzato da una conta piastrinica sierica inferiore a 50.000/ml. La porpora trombocitopenica non include casi di trombocitopenia associate ad altre cause come ipersplenismo, disordini autoimmunitari (compresi alloanticorpi da pregresse trasfusioni), mielodisplasie, malattie linfoproliferative, trombocitopenia congenita o sindrome emolitico-uremica; non include casi di porpora trombocitopenica immune mediata, per esempio, da infezioni virali o fungine, da tossine o da farmaci né casi di trombocitopenia associati a coagulazione intravasale disseminata come si osservano nelle infezioni batteriche o virali.

Reazione locale estesa: area di arrossamento, indurimento, tumefazione con diametro superiore a 5 cm, estesa fino alla radice dell'arto

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.

Sindrome di Guillain-Barré/poliradicoloneurite: 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.

Comunicazione di effetti indesiderati dei farmaci

(da compilarsi a cura del militare e da trasmettere al Responsabile di Farmacovigilanza della ASL e alla Direzione Generale della Sanità Militare – Via S. Stefano Rotondo 4 – 00184 ROMA)

1) Quale reazione indesiderata ha osservato? _____			
2) Quando? _____			
3) Quanto è durata? _____			
4) Quali medicinali stava prendendo?	5) Quante volte al di?	6) Da quanto tempo?	7) Per quale disturbo?
a fiale _____			
b supposte _____			
c uso locale _____			
d per bocca _____			
e _____			
f _____			
8) Il farmaco le è stato prescritto dal medico?	SI		NO
9) L'aveva già preso in passato?	SI		NO
10) Ha mai avuto la stessa reazione?	SI		NO
11) Con quale medicinale? _____			
12) Chi è il suo medico curante? (Cognome, nome, indirizzo e telefono) _____			
13) Lo ha informato?	SI		NO
14) Come è stata curata la reazione?			
- sospeso il medicinale	SI		NO
- ridotta la dose	SI		NO
altro (specificare) _____			
15) Adesso la reazione è scomparsa?		(barrare la risposta desiderata)	
SI completamente		NON del tutto	NO
Indirizzo e numero di telefono del paziente		Data	
		FIRMA	

Protocolli di trattamento di emergenza dello shock anafilattico

Trattamento farmacologico (in ordine di priorità)

TRATTAMENTO PRIMARIO:

- adrenalina 1:1.000 in soluzione acquosa;
 - 0,3-0,5 ml s.c. (da ripetere dopo 3'-5' se necessario),
 - 0,1-0,2 ml in 10 ml di fisiologica e.v. (da ripetere ogni 5'-10' se necessario);
- laccio applicato prossimamente al sito di iniezione;
- antistaminici e.v.:
 - anti-H1: Difenidramina 50-80 mg e.v., ripetibile ogni 4-6 h;
 - anti-H2: Ranitidina 80 mg e.v. in 15', ripetibile ogni 4-6h;
- aminofillina e.v. (0,25-0,5 g in 50-100 ml di salina in 30') se c'è broncospasmo o impiego di broncodilatatori in erogatori pressurizzati nei casi più lievi ($\beta 2$ agonisti: salbutamolo, soluzione nebulizzata, ogni 20');
- glicocorticoidi e.v.: idrocortisone 200 mg e.v. ogni 4-6 h
- cardio-defibrillazione, in caso di necessità

TRATTAMENTO SECONDARIO (sostegno circolatorio e respiratorio):

- infusione e.v. rapida di soluzione fisiologica (500-1000 ml in 30');
- in caso di ipotensione grave, aggiungere plasma expanders, adrenalina diluita 1:50.000 o altri agenti vasopressori (isoproterenolo diluito 1:200 in soluzione fisiologica);
- assicurare pervietà delle vie respiratorie (ossigenoterapia mediante catetere nasale o respirazione a pressione positiva intermittente mediante Ambu; se necessario intubazione tracheale o tracheotomia);
- ricovero ospedaliero, non appena possibile.

TAVOLA E' STATA REDATTA SOLO COME SUPPORTO ALL'ATTIVITA' INFORMATIVA PRE-VACCINALE, ADATTANDO, INTEGRANDO E RIASSUMENDO GRAN PARTE DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE NELLE SCHEDHE TECNICHE DEI PRODOTTI (RCP: RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO), LE INFORMAZIONI CONTENUTE IN ESSA, AGGIORNATE ALLA DATA DEL 31 DICEMBRE 2007 (NON POSSONO PERTANTO CONSIDERARSI VINCOLANTI)																
SÌ SPECIFICA INOLTRE CHE, AL FINE DI VALUTARE E COMPARARE LA INCIDENZA DI COMPLICANZE / EVENTI AVVERSI POST-VACCINALI, SÌ E' FATTO RIFERIMENTO ALLA CATEGORIZZAZIONE EMEA, CHE PREVEDE EVENTI:																
TIPO VACCINO	NOME	PRINCIPIO ATTIVO	EFFICACIA	SOMMINISTRAZIONE	COSTITUENTI ECCEPIENTI	EFFETTI INDESIDERATI	PRECAUZIONI	CONTRONDIRICAZIONI TEMPORANEE	INTERAZIONI	CONTRONDIRICAZIONI PERMANENTI	CONSERVAZIONE	RIVACCINAZIONE	SOMMINISTRAZIONE	GRAVIDANZA	IMMUNIZZAZIONE	CICLO
MENINGOCOCCO	MENCEVAX	50 MCG DI POLISACCARIDI PURIFICATI, IN FORMA LIQFOLIZZATA, DI CIASCUNO DELLE SEGUENTI N. MENINGITIDIS: RUPPO A, GRUPPO C, GRUPPO W135, GRUPPO Y	EFFICACIA DI COPERTURA > 97%	S.C.	LATTOSSIO	► COMUNI: > 10% ► COMUNI: 2:1 - 10% ► NON COMUNI O INSOLITI: > 0.1 - 1% ► RARI: > 0.01 - 0.1% ► MOLTO RARI: < 0.01%	ADRENALINA 11000 DISPONIBILITÀ IN SEDE DI VACCINAZIONE PER 30 MINUTI POSTICPO IN CASO DI MAL ACUTA IN CORSO	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO		PERSENSIBILITÀ COSTITUENTI (LATTOSSIO)	2 ANNI SE FRA 2-4°C 4 MESI A + 22°C 3 MESI A + 45°C (DOPO RICOSTITUZIONE, MASSIMA CONSERVABILITÀ IN REFRIGERAZIONE PER 8 ORE) AL SENSO	5 ANNI	MAI INSIEME A VACCINI ANTITIFO INTERI PER EVITARE ACCUMULO DI ENDOTOSSINA	MIGLIO NON POSSIBILE IN ALLATTAMENTO	ENTRO 14 GG	
	MEMOMUNE	50 MCG DI POLISACCARIDI PURIFICATI, IN FORMA LIQFOLIZZATA, DI CIASCUNO DELLE SEGUENTI N. MENINGITIDIS: RUPPO A, GRUPPO C, GRUPPO W135, GRUPPO Y	EFFICACIA DI COPERTURA > 97%	S.C.	LATTOSSIO	► COMUNI: > 10% ► COMUNI: 2:1 - 10% ► NON COMUNI O INSOLITI: > 0.1 - 1% ► RARI: > 0.01 - 0.1% ► MOLTO RARI: < 0.01%	ADRENALINA 11000 DISPONIBILITÀ IN SEDE DI VACCINAZIONE PER 30 MINUTI POSTICPO IN CASO DI MALATTIA ACUTA IN CORSO	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	MAI INSIEME A VACCINI ANTITIFO INTERI	PERSENSIBILITÀ COSTITUENTI (LATTOSSIO)	2 ANNI SE FRA 2-4°C 4 MESI A + 22°C 3 MESI A + 45°C (DOPO RICOSTITUZIONE, MASSIMA CONSERVABILITÀ IN REFRIGERAZIONE PER 8 ORE) AL SENSO	5 ANNI	MAI INSIEME A VACCINI ANTITIFO INTERI PER EVITARE ACCUMULO DI ENDOTOSSINA	MIGLIO NON POSSIBILE IN ALLATTAMENTO	ENTRO 14 GG	
	MENACTRA	POLISACCARIDI CAPSULARI DEI SEROGRUPPI A, C, W135, YDI N. MENINGITIDIS, PURIFICATI D ESTRATTI CON DETERGENTE/ALCOOL, DEPOLIMERIZZATI E CONIUGATI COVALENTEMENTE CON TOSSIDEA PROTEICO, DETOSSIFICATO CON FORMALDEIDE E PURIFICATO MEDIANTE AMMONIO SOLFATO	EFFICACIA DI COPERTURA > 97%	S.C.	LATTOSSIO	► COMUNI: > 10% ► COMUNI: 2:1 - 10% ► NON COMUNI O INSOLITI: > 0.1 - 1% ► RARI: > 0.01 - 0.1% ► MOLTO RARI: < 0.01%	ADRENALINA 11000 DISPONIBILITÀ IN SEDE DI VACCINAZIONE PER 30 MINUTI POSTICPO IN CASO DI MALATTIA ACUTA IN CORSO	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	MAI INSIEME A VACCINI ANTITIFO INTERI	PERSENSIBILITÀ COSTITUENTI (LATTOSSIO)	2 ANNI SE FRA 2-4°C 4 MESI A + 22°C 3 MESI A + 45°C (DOPO RICOSTITUZIONE, MASSIMA CONSERVABILITÀ IN REFRIGERAZIONE PER 8 ORE) AL SENSO	5 ANNI	MAI INSIEME A VACCINI ANTITIFO INTERI PER EVITARE ACCUMULO DI ENDOTOSSINA	MIGLIO NON POSSIBILE IN ALLATTAMENTO	ENTRO 14 GG	
TETANO-DIFTERIE-POLIOINFELITE	REVAXIS	2 U.I. (8 U) TOSSIDEA DIFTERICO PURIFICATO + 30 U.I. (10 U) TOSSIDEA TETANICO PURIFICATO + Ag 0 POLIOVIRUS INATTIVATO TPO 2.1 UNITÀ; Ag 0 POLIOVIRUS INATTIVATO TPO 3.32 UNITÀ	EFFICACIA DI COPERTURA 99%	S.C.	LATTOSSIO	► COMUNI: > 10% ► COMUNI: 2:1 - 10% ► NON COMUNI O INSOLITI: > 0.1 - 1% ► RARI: > 0.01 - 0.1% ► MOLTO RARI: < 0.01%	ADRENALINA 11000 DISPONIBILITÀ IN SEDE DI VACCINAZIONE PER 30 MINUTI POSTICPO IN CASO DI MALATTIA ACUTA IN CORSO	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO		PERSENSIBILITÀ COSTITUENTI (LATTOSSIO)	2 ANNI SE FRA 2-4°C 4 MESI A + 22°C 3 MESI A + 45°C (DOPO RICOSTITUZIONE, MASSIMA CONSERVABILITÀ IN REFRIGERAZIONE PER 8 ORE) AL SENSO	5 ANNI	MAI INSIEME A VACCINI ANTITIFO INTERI PER EVITARE ACCUMULO DI ENDOTOSSINA	MIGLIO NON POSSIBILE IN ALLATTAMENTO	ENTRO 14 GG	
	MMR II	VIRUS ATTENUATO MORBILLO (CEPPO EDMONSTON 740 D) 1.000 TCD 50; VIRUS ATTENUATO ROSOLIA (CEPPO WISTAR 273) 1.000 TCD 50; VIRUS ATTENUATO PAROTITE (CEPPO JERYLL LYN) 5.000 TCD 50	EFFICACIA DI COPERTURA > 100%	S.C.	LATTOSSIO	► COMUNI: > 10% ► COMUNI: 2:1 - 10% ► NON COMUNI O INSOLITI: > 0.1 - 1% ► RARI: > 0.01 - 0.1% ► MOLTO RARI: < 0.01%	ADRENALINA 11000 DISPONIBILITÀ IN SEDE DI VACCINAZIONE PER 30 MINUTI POSTICPO IN CASO DI MALATTIA ACUTA IN CORSO	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO		PERSENSIBILITÀ COSTITUENTI (LATTOSSIO)	2 ANNI SE FRA 2-4°C 4 MESI A + 22°C 3 MESI A + 45°C (DOPO RICOSTITUZIONE, MASSIMA CONSERVABILITÀ IN REFRIGERAZIONE PER 8 ORE) AL SENSO	5 ANNI	MAI INSIEME A VACCINI ANTITIFO INTERI PER EVITARE ACCUMULO DI ENDOTOSSINA	MIGLIO NON POSSIBILE IN ALLATTAMENTO	ENTRO 14 GG	
MORBILLO-ROSOLIA-PAROTITE	MORUPAR	VIRUS MORBILLO CEPPO ATTENUATO SCHWARZ 1.000 TCD 50; VIRUS ROSOLIA CEPPO ATTENUATO WISTAR 273; 1.000 TCD 50; VIRUS PAROTITE CEPPO ATTENUATO URABE 5.000 TCD 50	EFFICACIA DI COPERTURA > 100%	S.C.	LATTOSSIO	► COMUNI: > 10% ► COMUNI: 2:1 - 10% ► NON COMUNI O INSOLITI: > 0.1 - 1% ► RARI: > 0.01 - 0.1% ► MOLTO RARI: < 0.01%	ADRENALINA 11000 DISPONIBILITÀ IN SEDE DI VACCINAZIONE PER 30 MINUTI POSTICPO IN CASO DI MALATTIA ACUTA IN CORSO	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO		PERSENSIBILITÀ COSTITUENTI (LATTOSSIO)	2 ANNI SE FRA 2-4°C 4 MESI A + 22°C 3 MESI A + 45°C (DOPO RICOSTITUZIONE, MASSIMA CONSERVABILITÀ IN REFRIGERAZIONE PER 8 ORE) AL SENSO	5 ANNI	MAI INSIEME A VACCINI ANTITIFO INTERI PER EVITARE ACCUMULO DI ENDOTOSSINA	MIGLIO NON POSSIBILE IN ALLATTAMENTO	ENTRO 14 GG	
	PRIORIX	VIRUS MORBILLO ATTENUATO CEPPO SCHWARZ 1.000 TCD 50; VIRUS PAROTITE CEPPO RT 485 (DERIVATO DA JERYLL LYN); 3.000 CDD 50; VIRUS ROSOLIA CEPPO ATTENUATO WISTAR 273; 1.000 CDD 50	EFFICACIA DI IMMUNIZZAZIONE SUPERIORE AL 96% PER TUTTI I 3 VIRUS VACCINALI	S.C. O I.M.	LATTOSSIO	► COMUNI: > 10% ► COMUNI: 2:1 - 10% ► NON COMUNI O INSOLITI: > 0.1 - 1% ► RARI: > 0.01 - 0.1% ► MOLTO RARI: < 0.01%	ADRENALINA 11000 DISPONIBILITÀ IN SEDE DI VACCINAZIONE PER 30 MINUTI POSTICPO IN CASO DI MALATTIA ACUTA IN CORSO	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO		PERSENSIBILITÀ COSTITUENTI (LATTOSSIO)	2 ANNI SE FRA 2-4°C 4 MESI A + 22°C 3 MESI A + 45°C (DOPO RICOSTITUZIONE, MASSIMA CONSERVABILITÀ IN REFRIGERAZIONE PER 8 ORE) AL SENSO	5 ANNI	MAI INSIEME A VACCINI ANTITIFO INTERI PER EVITARE ACCUMULO DI ENDOTOSSINA	MIGLIO NON POSSIBILE IN ALLATTAMENTO	ENTRO 14 GG	

EPATITE A	AVAXIM	VIRUS INATTIVATO EPATITE A 180 UNITA' ANTIGENICHE	COPERTURA IMMUNITARIA IN > 90% DEI VACCINATI	I.M. DELTOIDE ESSENDO VACCINO ADSORBITO, PREVIA ACCURATA AGITAZIONE	ALLUMINIO IROSSIDRO, 2-FENOSSETANOLIO, FORMALDEIDE, MEDIUM 199 (AA, SALL, VITAMINE), AC-CLORIDRICO E SODIO IROSSIDRO* TRACCE NON DOSABILI DI NEOMICINA	RARE: LIEVE E TRANSITORIO INCREMENTO DI TRANSAMINASI ASSAI DI RARO. MOLTO RARE: REAZIONI CUTANEE TIPO ORTICARIA, ERUZIONI CUTANEE ASSOCIATE O MENO A PRURITO. FENOMENI DI IPERSENSIBILITA' A COSTITUENTI VACCINALI	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	NESSUNA PRECAUZIONE PER SOGGETTI CHE ABBIANO GIA' SUPERATO UN'INFEZIONE SUBLICINICA	IPERSENSIBILITA' COSTITUENTI (ATTENZIONE A NEOMICINA)	3 ANNI SE FRA +2-8°C AL RIPARO DELLA LUCE - SE CONGELATO INUTILIZZABILE.	10 ANNI DOPO CICLO DI BASE (RICHIAMO A 6-12 MESI CON QUALSIASI ALTRO TIPO DI VACCINO)	IN CASO DI SOMMINISTRAZIONE DI IG, USARE SEDEI DI INOCULO DISTINTI	ENTRO 14 GIORNI	
	VAGTA	VIRUS INATTIVATO EPATITE A CEPPLO CR 328 F: 50 UNITA' ADSORBITO SU ALLUMINIO	COPERTURA IMMUNITARIA IN > 95% DEI VACCINATI	I.M. DELTOIDE ESSENDO VACCINO ADSORBITO, PREVIA ACCURATA AGITAZIONE	IROSSIDOFOSFATO AMORFO DI ALLUMINIO SOLFATO, FORMALDEIDE, BORATO DI SODIO, CLORURO DI SODIO	MOLTO COMUNI: LOCALI DOLORE, GONFIORE, CALORE, ERITEMA, SENSIBILITA' NEL SITO DI INOCULO. SISTEMICHE: CEFALEA (ENTRO 5 GG.). COMUNI: LOCALI ECCHIMOSI, DOLORE. SISTEMICHE: ASTENIA, FEBBRE, ADDOMINALGIE, NAUSEA, DIARREA, MIALGIE, DOLORE ALLA SCHIENA ENTRO 14 GIORNI DA INOCULO. INSOLITE O RARE: VOMITO, RIGIDITA', PRURITO, RASH, ORTICARIA. MOLTO RARE: AUMENTO LIVELLO ENZIMI EPATICI E CONVULSIONI NEUROLOGICI, INCLUSA LA SINDROME DI GUILLAIN BARRE* E PORFIRA TROMBOCITOPENICA AUTOIMMUNE.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	NESSUNA PRECAUZIONE PER SOGGETTI CHE ABBIANO GIA' SUPERATO UN'INFEZIONE SUBLICINICA. IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI	IPERSENSIBILITA' COSTITUENTI	2 ANNI SE FRA +2-8°C AL RIPARO DELLA LUCE - SE CONGELATO INUTILIZZABILE.	10 ANNI DOPO CICLO DI BASE (RICHIAMO A 6-18 MESI CON QUALSIASI ALTRO TIPO DI VACCINO)	IN CASO DI SOMMINISTRAZIONE DI IG, USARE SEDEI DI INOCULO DISTINTI. PUO' ESSERE INOCULATO IN CONCOMITANZA CON VACCINO PER FEBBRE GIALLA E CON ANTITIFICO POLISACCARIDICO. PURCHE' IN SEDE DIVERSE USANDO SIRINGHE DIVERSE. NON ATTESI ESITI DIVERSI DI INTERAZIONE CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI	SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO	IMMUNIZZAZIONE ENTRO 14 GG. OTTIMALE DOPO 28 GG.
	HAVRIX	VIRUS EPATITE A CEPPLO HM 175, 1440 U.E., INATTIVATO CON FORMALDEIDE E ADSORBITO SU IROSSIDIO DI ALLUMINIO	COPERTURA IMMUNITARIA NEL 99% VACCINATI (A 30 GG DAL VACCINO)	I.M. DELTOIDE ESSENDO VACCINO ADSORBITO, PREVIA ACCURATA AGITAZIONE PRESSIONE SUL SITO DI INOCULO PER CIRCA 2 MINUTI	ALLUMINIO IROSSIDRO, 2-FENOSSETANOLIO, FORMALDEIDE, AMINOGACIDI, SODIO FOSFATO (BIBASICO), POTASSIO FOSFATO MONOBASICO, POLISORBITO 20.	COMUNI: DOLORE IN SITO INOCULO, REAZIONI LOCALI (DOLORE). COMUNISINOLITE: REAZIONI SISTEMICHE < 24 ORE: CEFALEA, MALESSERE, FEBBRE, NAUSEA, VOMITO, CALO APPETITO. RARE: ASTENIA, DIARREA, MIALGIA, ARTRALGIA, REAZIONI ALLERGICHE O ANAFILATTICHE MOLTO RARE: CONVULSIONI	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	NESSUNA PRECAUZIONE PER SOGGETTI CHE ABBIANO GIA' SUPERATO UN'INFEZIONE SUBLICINICA	IPERSENSIBILITA' COSTITUENTI	3 ANNI SE FRA +2-8°C AL RIPARO DELLA LUCE - SE CONGELATO INUTILIZZABILE	10 ANNI DOPO CICLO DI BASE (RICHIAMO A 6-12 MESI CON QUALSIASI ALTRO TIPO DI VACCINO HAV	IN CASO DI SOMMINISTRAZIONE DI IG, USARE SEDEI DI INOCULO DISTINTI. NON ATTESI ESITI DIVERSI DI INTERAZIONE CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI	SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO	IMMUNIZZAZIONE PER 88% VACCINATI AL 15° GIORNO E PER 99% VACCINATI AL 30° GIORNO
	NOTHAV	ANTIGENE EPATITE A 12 U.E.	COPERTURA IMMUNITARIA NEL 100% VACCINATI (A 30 GG DAL VACCINO)	I.M. DELTOIDE ESSENDO VACCINO ADSORBITO, PREVIA ACCURATA AGITAZIONE	ALLUMINIO FOSFATO, 2-FENOSSETANOLIO, FORMALDEIDE	COMUNI: DOLORE IN SITO INOCULO, REAZIONI LOCALI (DOLORE). COMUNISINOLITE: REAZIONI SISTEMICHE < 24 ORE: CEFALEA, MALESSERE, FEBBRE, NAUSEA, MIALGIA, ARTRALGIA.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	NESSUNA PRECAUZIONE PER SOGGETTI CHE ABBIANO GIA' SUPERATO UN'INFEZIONE SUBLICINICA. IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI O IN EMODIALISI	IPERSENSIBILITA' COSTITUENTI (SOPRATTUTTO ALLUMINIO)	2 ANNI SE FRA +2-8°C AL RIPARO DELLA LUCE - SE CONGELATO INUTILIZZABILE.	10 ANNI DOPO CICLO DI BASE (RICHIAMO A 6 MESI CON QUALSIASI ALTRO TIPO DI VACCINO HAV	IN CASO DI SOMMINISTRAZIONE DI IG, USARE SEDEI DI INOCULO DISTINTI. NON ATTESI ESITI DIVERSI DI INTERAZIONE CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI	CONTRONDIRICAT O IN GRAVIDANZA. SE SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO	IMMUNIZZAZIONE PER 89-97% VACCINATI ENTRO 14 GIORNI, 100% DOPO 1 MESE
EPATITE B	EPAXAL	24 U.I. DI VIRUS EPATITE A CEPPLO RG-58, INATTIVATO CON FORMALDEIDE, ADSORBITO SU VIROSONI	COPERTURA IMMUNITARIA FINO AL 100% DOPO 4 SETTIMANE	I.M. DELTOIDE. NESSUNA PRECAUZIONE PERCHE' UTILIZZATI VIROSONI (IRVIRI COME ADIUVANTI)	VIRUS EPATITE A INATTIVATO (CEPPLO RG-58) + VIROSONI COSTITUITI DA ANTIGENI DI SUPERFICIE DI VIRUS INFLUENZIALE CEPPLO ASINGAPORE/8/96 (EMAGGLOUTININA VIRUS INFLUENZIALE), FOSFOLIPIDI, CLORURO DI SODIO, SODIOETILMERCURIOTIOSALICILATO	MOLTO COMUNI: DOLORE IN SITO INOCULO, CEFALEA, STANCHEZZA COMUNI: ANDRESSIA, NAUSEA, DIARREA PASSEGGERA, REAZIONI LOCALI (DOLORE, EDEMA, ERITEMA LOCALE), MALESSERE, FEBBRE INSOLITE O NON COMUNI: VERTIGINI, RASH, PRURITO, VOMITO, ARTRALGIA. RARE: INFAMMAZIONI ASCENDENTI DEL S.N.; TIPO S: GUILLAIN-BARRE* MOLTO RARE: SHOCK ANAFILATTICO	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI	2 ANNI SE FRA +2-8°C AL RIPARO DELLA LUCE - SE CONGELATO INUTILIZZABILE.	10 ANNI DOPO CICLO DI BASE (RICHIAMO A 6 MESI CON QUALSIASI ALTRO TIPO DI VACCINO)	IN CASO DI SOMMINISTRAZIONE DI IG, USARE SEDEI DI INOCULO DISTINTI. NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI. PURCHE' INOCULATE IN SEDEI DIVERSE	CONTRONDIRICAT O IN GRAVIDANZA. SE SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO	IMMUNIZZAZIONE PER 89-97% VACCINATI ENTRO 14 GIORNI, 92-100% DOPO 4 SETTIMANE
	HBVAXPRO 10 e HBVAXPRO 40	ANTIGENE SUPERFICIE EPATITE B RICOMBINANTE (10 RIFRUIRE 40 MCG PRE-DIALISI O DIALIZZATI E NON RESPONDERS), ADSORBITO SU ALLUMINIO	NON INDICATA SU RCP	I.M. DELTOIDE ESSENDO VACCINO ADSORBITO, PREVIA ACCURATA AGITAZIONE	ANTIGENI DI SUPERFICIE DI HBV, IROSSIDOFOSFATO AMORFO DI ALLUMINIO SOLFATO, CLORURO DI SODIO, BORATO DI SODIO, FORMALDEIDE E TIOCIANATO IN TRACCIA	COMUNI: LOCALI DOLORE IN SITO INOCULO, ERITEMA E/O EDEMA LOCALE, IRRITAZIONE, INDIURIMENTO. MOLTO RARE: REAZIONI SISTEMICHE < 24 ORE: CEFALEA, MALESSERE, FEBBRE, NAUSEA, DIARREA, VOMITO, CALO APPETITO, INNALZAMENTO ENZIMI EPATICI, SINTOMI SIMIL-INFLUENZALI, REAZIONI ALLERGICHE, RASH DI GRADO SEVERO, ERITEMA MULTIFORME, ALPECIA, PRURITO, ORTICARIA, VASCULITE, DISTURBI CARDIACI E POTENSIONE E SINCOPE, DISTURBI RESPIRATORI DI TIPO BRONCOSPASMO, TROMBOCITOPENIA, LINFADENOPATIA, MALATTIA DA SIERO ARTRALGIE, MIALGIE, PARESTESIE, PARALISI DI BELL, NEUROPATIE PERIFERICHE, NEURITI, ENCEFALITI, MALATTIA DEMELINIZZANTE, S. GUILLAIN BARRE* E SCLEROSI A PLACCHE, LE CUI RELAZIONI CAUSALI NON SONO MAI STATE DIMOSTRATE	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	NESSUNA PRECAUZIONE PER SOGGETTI CHE ABBIANO UNA INFEZIONE LATENTE DA HBV IN ATTO	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI (TRACCIA DI FORMALDEIDE E POTASSIO TIOCIANATO) - POSSIBILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	3 ANNI SE FRA +2-8°C AL RIPARO DELLA LUCE - SE CONGELATO INUTILIZZABILE.	IMMUNITA' PERMANENTE, SE TITOLO DI RISPOSTA A CICLO COMPLETO 10 UI	IN CASO DI SOMMINISTRAZIONE DI Ig, USARE SEDEI DI INOCULO DISTINTI. NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI. PURCHE' INOCULATE IN SEDEI DIVERSE	IN GRAVIDANZA. SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO	IMMUNIZZAZIONE ALLA FINE DEL CICLO. PERMANENTE IN OLTRE 90% DEI VACCINATI (ATTENZIONE LOW E NON-RESPONDERS. VALUTAZIONE RISCHIO SPECIFICI)
	ENGERIX B	ANTIGENE DI SUPERFICIE DI VIRUS EPATITE B, 20 MCG/ML, PRODOTTO MEDIANTE INGEGNERIA GENETICA SU CELLULE DI LIEVITO, ADSORBITO SU ALLUMINIO IROSSIDIO	COPERTURA IMMUNITARIA IN > 95% DOPO CICLO PRIMARIO (3 O 4 DOSE)	I.M. DELTOIDE ESSENDO VACCINO ADSORBITO, PREVIA ACCURATA AGITAZIONE	ANTIGENI DI SUPERFICIE DI HBV (20 MCG.), ALLUMINIO OSSIDO DRIATO, POLISORBITO 20, CLORURO DI SODIO, SODIO FOSFATO BIBASICO DRIATO, SODIO FOSFATO MONOBASICO, TRACCIA DI TIOMERSAL	COMUNI: LOCALI DOLORE IN SITO INOCULO, EDEMA LOCALE, ERITEMA, INDIURIMENTO. RARE: SETE, VERTIGINI, MAL DI SCHIENA, TENDINITE, NERVOSISMO, INFEZIONE VIRALE, ALLERGIA, ASTENIA, VAMPATE DI CALORE, RIGIDITA' SISTEMICHE: FATICA, FEBBRE, MALESSERE, SINTOMI SIMIL-INFLUENZALI, VERTIGINI, CEFALEA, PARESTESIE, NAUSEA, VOMITO, DIARREA, ADDOMINALGIA, ALTERAZIONE TEST FUNZIONALITA' EPATICA, ARTRALGIA, MIALGIE, RASH, PRURITO, ORTICARIA MOLTO RARE: ANAFILASSI, MALATTIA DA SIERO, ANGIOEDEMA, ERITEMA MULTIFORME, VASCULITE, SINCOPE E IPOTENSIONE, DISTURBI RESPIRATORI DI TIPO BRONCOSPASMO, TROMBOCITOPENIA, LINFADENOPATIA, ARTRITI, PARESTESIE, PARALISI DI BELL, NEUROPATIE PERIFERICHE, NEURITI, ENCEFALITI, MALATTIA DEMELINIZZANTE, S. GUILLAIN BARRE* E SCLEROSI A PLACCHE, LE CUI RELAZIONI CAUSALI NON SONO MAI STATE DIMOSTRATE	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	NESSUNA PRECAUZIONE PER SOGGETTI CHE ABBIANO UNA MALATTIA CRONICA DEL FEGATO	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA (PRECEDENTI) VERSO COSTITUENTI	3 ANNI SE FRA +2-8°C AL RIPARO DELLA LUCE - SE CONGELATO INUTILIZZABILE.	IMMUNITA' PERMANENTE, SE TITOLO DI RISPOSTA A CICLO COMPLETO 10 UI	IN CASO DI SOMMINISTRAZIONE DI Ig, USARE SEDEI DI INOCULO DISTINTI. NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON SOMMINISTRAZIONE DI VACCINO BCG, EPATITE A, POLIO, MM, DIFTERIE, TETANO, PURCHE' INOCULATE IN SEDEI DIVERSE	IN GRAVIDANZA. SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO.	IMMUNIZZAZIONE ALLA FINE DEL CICLO. PERMANENTE IN OLTRE 95% DEI VACCINATI (ATTENZIONE LOW E NON-RESPONDERS. VALUTAZIONE RISCHIO SPECIFICI)
	FENDRIX	ANTIGENE DI SUPERFICIE DI VIRUS EPATITE B, 20 MCG/ML, PRODOTTO MEDIANTE INGEGNERIA GENETICA SU CELLULE DI LIEVITO, ADIUVATO E ADSORBITO SU ALLUMINIO FOSFATO, INDICATO IN CASO DI INSUFFICIENZA RENALE (SOGGETTI LOW RESPONDERS IN PRE-DIALISI E DIALISI)	NEI SOGGETTI IN PRE-DIALISI E DIALISI, AL COMPLETAMENTO DEL CICLO PRIMARIO A 4 DOSE, UNA SIEROCONVERSIONE EFFICACE E' STATA RAGGIUNTA IN OLTRE 90% VACCINATI (A FRONTE DELL'8% DI TENUITA' CON VACCINI NON ADIUVATI) QUESTO VACCINO PUO' ESSERE IMPIEGATO PER COMPLETARE CICLI VACCINALI INIZIATI CON ALTRI VACCINI. MA NON PUO' ESSERE SOSTITUITO DA ALTRI VACCINI QUALORA GIA' STATO IMPIEGATO PER INIZIARE UN CICLO PRIMARIO VACCINALE IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE	I.M. DELTOIDE ESSENDO VACCINO ADSORBITO, PREVIA ACCURATA AGITAZIONE	ANTIGENE DI SUPERFICIE DI VIRUS EPATITE B, 20 MCG/ML, PRODOTTO MEDIANTE INGEGNERIA GENETICA SU CELLULE DI LIEVITO, ADIUVATO DA AS04C (3-O-DESACIL-4-MONOFOSFORIL LIPIDE A) ADSORBITO SU ALLUMINIO FOSFATO	MOLTO COMUNI: LOCALI SONO EMERSI IN MAGGIORE NUMERO RISPETTO A QUELLI CONSEGUENTI A VACCINI NON ADIUVATI: DOLORE IN SITO INOCULO, GONFIORE LOCALE, ERITEMA. COMUNI: FEBBRE, CEFALEA, DISTURBI GASTROINTESTINALI RARE: SETE, VERTIGINI, MAL DI SCHIENA, TENDINITE, NERVOSISMO, INFEZIONE VIRALE, ALLERGIA, ASTENIA, VAMPATE DI CALORE, RIGIDITA' MOLTO RARE: REAZIONI ALLERGICHE, INCLUSE ANAFILATTOIDI. PER EVENTI NOMLO RARI COME SINCOPE, PARALISI, NEUROPATIA, NEURITE (INCLUSA SINDROME DI GUILLAIN-BARRE*; NEURITE OTTICA, SCLEROSI MULTIPLA) ENCEFALITE, ENCEFALOPATIE, MENINGITE, CONVULSIONI, LE RELAZIONI CAUSALI NON SONO MAI STATE DIMOSTRATE	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE (INFEZIONI NON MINORI) IN ATTO	NESSUNA PRECAUZIONE PER SOGGETTI CHE ABBIANO UNA MALATTIA CRONICA DEL FEGATO	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA (PRECEDENTI) VERSO COSTITUENTI - POSSIBILE INTERFERENZA CON CAPACITA' DI GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	3 ANNI SE FRA +2-8°C AL RIPARO DELLA LUCE - SE CONGELATO INUTILIZZABILE.	IN INSUFFICIENZA RENALE, AL 36° MESE DOPO IL CICLO PRIMARIO, OLTRE 80% DI VACCINATI CON VACCINO ADIUVATO MANTIENE TITOLO PROTETTIVO, CONTRO 91% DI SOGGETTI VACCINATI CON ALTRO VACCINO	IN CASO DI SOMMINISTRAZIONE DI Ig, USARE SEDEI DI INOCULO DISTINTI. NON SOMMINISTRARE A INTERVALLO INFERIORE A 2 SETTIMANE CON ALTRI VACCINI, DI QUALUNQUE TIPO, MANCANDO DATI CLINICI	IN GRAVIDANZA. ALLATTAMENTO: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO.	UNA SIEROCONVERSIONE EFFICACE E' STATA RAGGIUNTA IN OLTRE 90% VACCINATI (A FRONTE DELL'84% OTTENUTA CON VACCINI NON ADIUVATI A FINE CICLO
EPATITE A + B	TWINRIX	VIRUS EPATITE A CEPPLO HM 175, 720 U.E., INATTIVATO CON FORMALDEIDE E ADSORBITO SU IROSSIDIO DI ALLUMINIO + ANTIGENE SUPERFICIE EPATITE B, 20 MCG, PRODOTTO CON TECNOLOGIA RICOMBINANTE SU CELLULE DI LIEVITO, ADSORBITO SU ALLUMINIO FOSFATO	COPERTURA IMMUNITARIA NEI CONFRONTI DI EPATITE A IN 94% VACCINATI DOPO 1 DOSE E 100% DOPO TERZA DOSE; COPERTURA IMMUNITARIA VERSO EPATITE B IN 70% VACCINATI DOPO 1 DOSE E IN 99% DOPO TERZA DOSE	I.M. DELTOIDE ESSENDO VACCINO ADSORBITO, PREVIA ACCURATA AGITAZIONE	HAV INATTIVATO E PURIFICATO + ANTIGENI DI SUPERFICIE DI HBV, AMINOGACIDI, ALLUMINIO OSSIDO DRIATO, ALLUMINIO FOSFATO, POLISORBITO 20, TRACCIA DI TAMPONE TRIS E DI TAMPONE FOSFATO TRACCIE DI TIOMERSAL	COMUNI: LOCALI DOLORE IN SITO INOCULO, EDEMA, ERITEMA, INDIURIMENTO. INSOLITE O NON COMUNI: + 24 ORE: AFFATICAMENTO, VERTIGINI, CEFALEA, (SIMIL-INFLUENZALI) FEBBRE, BRIVIDI, MIALGIA, ARTRALGIA. RARE: PARESTESIA, NAUSEA, DIARREA, VOMITO, CALO APPETITO, ALTERAZIONE FUNZIONALITA' EPATICA, RASH, PRURITO, ORTICARIA MOLTO RARE: REAZIONI ALLERGICHE (TIPO MALATTIA DA SIERO), SINCOPE, VASCULITE, IPOTENSIONE, ERITEMA MULTIFORME, LINFADENOPATIE, FENOMENI NEUROLOGICI PERIFERICI E CENTRALI (PARESTESIE, PARALISI DI BELL, NEUROPATIE PERIFERICHE, NEURITI, ENCEFALITI, MALATTIA DEMELINIZZANTE, S. GUILLAIN BARRE* E SCLEROSI A PLACCHE, LE CUI RELAZIONI CAUSALI NON SONO MAI STATE DIMOSTRATE)	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI - NON ESCLUSA INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	3 ANNI SE FRA +2-8°C AL RIPARO DELLA LUCE - SE CONGELATO INUTILIZZABILE.	3 ANNI SE FRA +2-8°C AL RIPARO DELLA LUCE - SE CONGELATO INUTILIZZABILE.	IN CASO DI SOMMINISTRAZIONE DI Ig, USARE SEDEI DI INOCULO DISTINTI. NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI. PURCHE' INOCULATE IN SEDEI DIVERSE	IN GRAVIDANZA O ALLATTAMENTO: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO.	IMMUNIZZAZIONE ENTRO 2 - 4 SETTIMANE DALLA FINE DEL CICLO. PERMANENTE PER HBV E ALMENO DECENNALE PER HAV

EPATITE A + FEBBRE TIFOIDE	VIATIM	POLISACCARIDE CAPSULARE PURIFICATO V DI SALMONELLA TYPHI COMBINATO CON VIRUS INATTIVATO EPATITE A 160 UNITA' ANTIGENICHE	COPIERTURA IMMUNITARIA PER FEBBRE TIFOIDE: > 85% VACCINATI DOPO 14 GG E > 80% DOPO 1 MESE. COPIERTURA IMMUNITARIA PER EPATITE A: > 90% DOPO 14 GG. E > 99% DOPO 1 MESE.	I.M. DELTOIDE. ESSENDO PREVA ACCURATA AGITAZIONE (SOMMINISTRAZIONE LENTA)	HAV INATTIVATO E PURIFICATO + ANTIGENE POLISACCARIDICO CAPSULARE PURIFICATO V+ DROSSO DI ALLUMINO (ADIVANTE) + SODIO CLORURO, DISODIO FOSFATO DIIDRATO, SODIO DIIDROGENO FOSFATO DIIDRATO, 2-FENOSSISITANOLO, FORMALDEIDE, MEDIUM 199 HANA (AMMANOCCI) + POLISORBITO 80	COMUNI: LOCALI: DOLORE IN SITO INOCULO. REAZIONI LOCALI (ERITEMA, EDEMA LOCALE). SISTEMICHE: FEBBRE, MALESSERE, ASTENIA, CEFALEA, MALGIA, ARTRALGIA, NAUSEA, DIARREA NON COMUNI: VERTIGINI, RASH, PRURITO RARE: NON SI POSSONO ESCLUDERE LE ALTRE REAZIONI AVVERSE ASSOCIATE A IMMUNIZZAZIONE ANTITIFICA CON ANTIGENE V	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. POSSIBILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI (VERTIGINI)	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. NON INDICATO IN PORTATORI DI DISTURBI DELL'EMOSTASI	PERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO FORMALDEIDE, 2-FENOSSISITANOLO, POLISORBITO, GENTAMICINA	24 MESI SE FRA +2-48°C. SE CONGELATO, NON UTILIZZABILE	IMMUNITA' ANTI HAV DI LUNGA DURATA (2-10 ANNI DOPO COMPLETAMENTO DI CICLO PRIMARIO-BOOSTER). IMMUNITA' SELETTIVA CONTRO SALMONELLA TYPHI 3-5 ANNI (DA RICHIAMARI CON VACCINO MONOVALENTE)	IN CASO DI SOMMINISTRAZIONE DI Ig. USARE SED DI INOCULO DISTINTI. NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA TIPOLOGIE VACCINALI. PURCHE INOCULATE IN SED DIVERSE POSSIBILE IMPIEGO PER RICHIAMO DI ALTRI VACCINI PER EPATITE A E FEBBRE TIFOIDE GIA' UTILIZZATI	IN GRAVIDANZA O ALLATTAMENTO: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO.	IMMUNIZZAZIONE: ENTRO 2-4 SETTIMANE DALLA FINE DEL CICLO. DECENNALE PER HAV E TRIENNALE PER FEBBRE TIFOIDE	CICLO 0 E 6-12 MESI (BOOSTER). RICHIAMI CON VACCINI MONOVALENTI. VIATIM PUO' ESSERE UTILIZZATO ANCHE IN CASO DI NECESSITA' DI RICHIAMARE IMMUNIZZAZIONE ANTITIFICA E AVVIARE L'IMMUNIZZAZIONE PRIMARIA ANTI-HAV.
	EPATYRIX	POLISACCARIDE CAPSULARE PURIFICATO V DI SALMONELLA TYPHI COMBINATO CON VIRUS INATTIVATO EPATITE A (CEPPO HM 175) 1440 U.E.	COPIERTURA IMMUNITARIA PER FEBBRE TIFOIDE: > 85% VACCINATI DOPO 14 GG E > 80% DOPO 1 MESE. COPIERTURA IMMUNITARIA PER EPATITE A: > 90% DOPO 14 GG. E > 99% DOPO 1 MESE.	I.M. DELTOIDE	2-FENOSSISITANOLO E SODIO CLORURO	MOLTO COMUNI: LOCALI: DOLORE IN SITO INOCULO, ERITEMA. COMUNI: LOCALI: GONFIORE (EDEMA/ERITEMA) SISTEMICHE: FEBBRE, CEFALEA, MALESSERE, NAUSEA, PRURITO MOLTO RARE: REAZIONI ALLERGICHE, ANAFILASSI E REAZIONI ANAFILATTOIDI, SINCOPE, RASH, ORTICARIA	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPOSSIBILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI LEGATI AI POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. NON INDICATO IN PORTATORI DI DISTURBI DELL'EMOSTASI (TAMPONARE CON FORZA IN SITO DI INOCULO)	PERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO FORMALDEIDE, 2-FENOSSISITANOLO, POLISORBITO, GENTAMICINA	24 MESI SE FRA +2-48°C. SE CONGELATO, NON UTILIZZABILE	IMMUNITA' ANTI HAV DI LUNGA DURATA (2-10 ANNI DOPO COMPLETAMENTO DI CICLO PRIMARIO-BOOSTER). IMMUNITA' SELETTIVA CONTRO SALMONELLA TYPHI 3-5 ANNI (DA RICHIAMARI CON VACCINO MONOVALENTE)	IN CASO DI SOMMINISTRAZIONE DI Ig. USARE SED DI INOCULO DISTINTI. NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA TIPOLOGIE VACCINALI. PURCHE INOCULATE IN SED DIVERSE POSSIBILE IMPIEGO PER RICHIAMO DI ALTRI VACCINI PER EPATITE A E FEBBRE TIFOIDE GIA' UTILIZZATI	IN GRAVIDANZA O ALLATTAMENTO: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO.	IMMUNIZZAZIONE: ENTRO 2-4 SETTIMANE DALLA FINE DEL CICLO. DECENNALE PER HAV E TRIENNALE PER FEBBRE TIFOIDE	CICLO 0 E 6-12 MESI (BOOSTER). RICHIAMI CON VACCINI MONOVALENTI. VIATIM PUO' ESSERE UTILIZZATO ANCHE IN CASO DI NECESSITA' DI RICHIAMARE IMMUNIZZAZIONE ANTITIFICA E AVVIARE L'IMMUNIZZAZIONE PRIMARIA ANTI-HAV.
FEBBRE TIFOIDE	TYPHIM VI	POLISACCARIDE CAPSULARE PURIFICATO V DI SALMONELLA TYPHI 25 MCG	COPIERTURA IMMUNITARIA PER SOLA FEBBRE TIFOIDE NEL 90% VACCINATI DOPO 14 GG	I.M. DELTOIDE	ANTIGENE POLISACCARIDICO CAPSULARE PURIFICATO V+ SODIO CLORURO, DISODIO FOSFATO, MONOSODIO FOSFATO FENILO	COMUNI: LOCALI: DOLORE IN SITO INOCULO. REAZIONI LOCALI (ERITEMA, EDEMA LOCALE). RARE: SISTEMICHE: FEBBRE, CEFALEA, MALESSERE, NAUSEA	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPOSSIBILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI	PERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI	24 MESI SE FRA +2-48°C. SE CONGELATO, NON UTILIZZABILE	IMMUNITA' CONTRO SALMONELLA TYPHI 3-5 ANNI (DA RICHIAMARI CON VACCINO MONOVALENTE)	ASSOCIABILE AD ALTRI VACCINI ATTENUATI (FEBBRE GALLIA O NATTIVATISUBUNITARI HAV, TYPHY, RABBITA MENINGITE), ANTIBIOTICI E ANTIMALARICI POSSIBILE IMPIEGO PER RICHIAMO DI ALTRI VACCINI PER FEBBRE TIFOIDE GIA' UTILIZZATI	IN GRAVIDANZA O ALLATTAMENTO: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO.	IMMUNIZZAZIONE: ENTRO 2-4 SETTIMANE DALL'INOCULO, CON DURATA TRIENNALE PER SOLA FEBBRE TIFOIDE	RICHIAMI A CADENZA ALMENO TRIENNALE
	TYPHERIX	POLISACCARIDE CAPSULARE PURIFICATO V DI SALMONELLA TYPHI 25 MCG	COPIERTURA IMMUNITARIA PER SOLA FEBBRE TIFOIDE NEL 90% VACCINATI DOPO 14 GG	I.M. DELTOIDE	ANTIGENE POLISACCARIDICO CAPSULARE PURIFICATO V+ SODIO CLORURO, DISODIO FOSFATO MONOBASICO DIIDRATO, SODIO FENILO BIASICO DIIDRATO FENILO	COMUNI: LOCALI: DOLORE IN SITO INOCULO. REAZIONI LOCALI (ERITEMA, EDEMA LOCALE). SISTEMICHE: FEBBRE, CEFALEA, MALESSERE, NAUSEA, PRURITO MOLTO RARE: REAZIONI ALLERGICHE, ANAFILASSI E REAZIONI ANAFILATTOIDI, SINCOPE, RASH, ORTICARIA	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPOSSIBILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. NON INDICATO IN PORTATORI DI DISTURBI DELL'EMOSTASI	PERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI	24 MESI SE FRA +2-48°C. SE CONGELATO, NON UTILIZZABILE	IMMUNITA' CONTRO SALMONELLA TYPHI 3-5 ANNI	ASSOCIABILE AD ALTRI VACCINI ATTENUATI (FEBBRE GALLIA O NATTIVATISUBUNITARI HAV, TYPHY, RABBITA MENINGITE), ANTIBIOTICI E ANTIMALARICI POSSIBILE IMPIEGO PER RICHIAMO DI ALTRI VACCINI PER FEBBRE TIFOIDE GIA' UTILIZZATI	IN GRAVIDANZA O ALLATTAMENTO: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO.	IMMUNIZZAZIONE: ENTRO 2-4 SETTIMANE DALL'INOCULO, CON DURATA TRIENNALE PER SOLA FEBBRE TIFOIDE	RICHIAMI A CADENZA ALMENO TRIENNALE
	VIVOTIF	SALMONELLA TYPHI CEPPO TYPH21 VIA, ATTENUATA, L'EFFICACIA, ALMENO 2.000.000.000 PER DOSE (CEPPO DIRETTIVO DI UCD-GALATTOSSICA EPIMERASI ED ALTRI ENZIMI DEL METABOLISMO DEL GLUCIDE)	COPIERTURA RIFERITA "ELEVATA" (>70% NEI CONFRONTI DELLA SOLA SALMONELLA TYPHI)	VIA ORALE 1 DOSE. CAPSULA O 2 BUSTINE, ALMENO 1 ORA PRIMA DEI PASTI	SALMONELLA TYPHI CEPPO TYPH21 ATTENUATA E L'EFFICACIA IN CAPSULE (A BASE DI DIROSSAMPROPILETCELLULO SIFALATO-80, ETILENGICOLE, BIFITLITATO, DITLITATO, GELATINA, COLORANTI) CON DROSSATO DI CASER LATTOSIO, STEARATO DI MAGNESIO, ACIDO ASCORBICO, SACCAROSIO, BUSTINE CONTENENTI POLVERE CON STESSI COSTITUENTI E ASPARTAME	NON COMUNI: NAUSEA, VOMITO, SPASMI ADDOMINALI, DIARREA, RASH PRURIGINOSO	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPOSSIBILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. INTERFERENZA CON: CEMIOPROFILASSI ANTIMALARICA (DA AVVIARE ALMENO 1-3 GIORNI DOPO VACCINAZIONE). ANTIBIOTICI/SULFAMIDICI (INTERVALLO DI ALMENO 72 O RA ULTIMA ASSUNZIONE)	PERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI	24 MESI SE FRA +2-48°C. AL RIPARO DA LUCE	IMMUNITA' CONTRO SALMONELLA TYPHI 3-5 ANNI	NON NOTI DATI DI INTERAZIONE CON VACCINI ATTENUATI (FEBBRE GALLIA O NATTIVATISUBUNITARI). ASSOCIARE ALMENO 3 GIORNI DI FRANCHIGIA DALL'INIZIO DELLA CEMIOPROFILASSI	IN GRAVIDANZA O ALLATTAMENTO: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO.	IMMUNIZZAZIONE: ENTRO 2-4 SETTIMANE DALL'INOCULO, CON DURATA TRIENNALE PER SOLA FEBBRE TIFOIDE. E PROTOCOLLO CON 4 DOSE QUINQUENNALI IN FORMA DI RIVACCINAZIONE (4 CAPSULE A GIORNI ALTERNI)	VACCINAZIONE EFFETTUATA CON ASSUNZIONE DI 4 CAPSULE A GIORNI ALTERNI. RICHIAMI A CADENZA ALMENO QUINQUENNALE
AGRIRAPAL S1	AGRIRAPAL S1	VACCINO SUBUNITARIO CONTENENTE 15 MCG DI ANTIGENE EMAGGLUTININA DI CIASCUNO DEI CEPPI DI VIRUS INFLUENZIALE A E B RACCOMANDATI DA OMS PER L'EMISFERO NORD NELLA STAGIONE DI RIFERIMENTO	COPIERTURA IMMUNITARIA STIMATA >70%	I.M. DELTOIDE, O S.C. PREVIO MANTENIMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO ACCURATA AGITAZIONE	ANTIGENE DI SUPERFICIE (SUBUNITA') DEI CEPPI VIRALI INATTIVATI, RACCOMANDATI DA WHO PER EMISFERO NORD, COLTIVATI IN UOVA E INATTIVATI CON FORMALDEIDE, KANAMICINA, NEOMICINA SOLFATO, CETILTRIMETILAMMONIO BROMURO (CTAB), POLISORBITO 80, + ECCIPIENTI: SODIO CLORURO, POTASSIO FOSFATO MONOBASICO, SODIO FOSFATO BIBASICO DIIDRATO, MAGNESIO CLORURO, CALCIO CLORURO	COMUNI: LOCALI: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, ECCHIMOSI, INDIURIMENTO. SISTEMICHE: FEBBRE, MALESSERE, BRIVIDI, STANCHEZZA, CEFALEA, SUDORAZIONE, MALGIA, ARTRALGIA. RARE: NEURALGIA, PARESTESIE, CONVULSIONI, TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA, REAZIONI ALLERGICHE DI VARIA ENTITA' SINO ALLO SHOCK, DISTURBI NEUROLOGICI: ENCEFALOMIELITI, NEVIRTI, S. GULLAIN-BARRE MOLTO RARE: VASCUITI CON INTERESSAMENTO RENALE TRANSITORIO.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPOSSIBILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. POSSIBILI FALSE POSITIVITA' ELISA PER ANTICORPI ANTI-HIV, HCV, HTLV1, NON CONFERMATE IN WESTERN BLOT.	PERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO UOVA, FORMALDEIDE, KANAMICINA, NEOMICINA, CTAB - CETILTRIMETILAMMONIO BROMURO (CTAB).	12 MESI SE FRA +2-48°C. AL RIPARO DELLA LUCE SE CONGELATO, NON UTILIZZABILE.	ANNUALE, IN CONCIDENZA CON IDENTIFICAZIONE DEI CEPPI EPIDEMICI	NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI. PURCHE INOCULATE IN ARTI DIVERSI. SOMMINISTRAZIONI CONTEMPORANEE DI ALTRI VACCINI POSSONO INTENSIFICARE REAZIONI AVVERSE.	IN GRAVIDANZA O ALLATTAMENTO: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO. POSSIBILE SOMMINISTRAZIONE NE IN ALLATTAMENTO	IMMUNITA' OMOLOGA DI DURATA NON SUPERIORE A 12 MESI. PROTETTIVA DOPO 2-3 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE.	UNICA SOMMINISTRAZIONE ANNUALE IN ADULTI
	INFLUPOZZI SUBUNITA'	VACCINO SUBUNITARIO CONTENENTE 15 MCG DI ANTIGENE EMAGGLUTININA DI CIASCUNO DEI CEPPI DI VIRUS INFLUENZIALE A E B RACCOMANDATI DA OMS PER L'EMISFERO NORD NELLA STAGIONE DI RIFERIMENTO	COPIERTURA IMMUNITARIA STIMATA >70%	I.M. DELTOIDE O S.C. PREVIO MANTENIMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO ACCURATA AGITAZIONE	ANTIGENE DI SUPERFICIE INATTIVATO CON FORMALDEIDE, DA VIRUS CONTENENTI 220 ANTIGENI VIRALI. PROPAGATI IN UOVA, CON KANAMICINA, NEOMICINA, CETILTRIMETILAMMONIO BROMURO (CTAB), POLISORBITO 80, + ECCIPIENTI (SOLUZIONE SALINA) CONTENENTE: SODIO CLORURO, POTASSIO FOSFATO MONOBASICO, SODIO FOSFATO BIBASICO DIIDRATO, MAGNESIO CLORURO ESADRATO, CALCIO CLORURO	COMUNI: LOCALI: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, ECCHIMOSI, INDIURIMENTO. SISTEMICHE: FEBBRE, MALESSERE, BRIVIDI, STANCHEZZA, CEFALEA, SUDORAZIONE, MALGIA, ARTRALGIA. RARE: NEURALGIA, PARESTESIE, CONVULSIONI, TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA, REAZIONI ALLERGICHE DI VARIA ENTITA' SINO ALLO SHOCK, DISTURBI NEUROLOGICI: ENCEFALOMIELITI, NEVIRTI, S. GULLAIN-BARRE MOLTO RARE: VASCUITI CON INTERESSAMENTO RENALE TRANSITORIO.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPOSSIBILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. H2O POSSIBILI FALSE POSITIVITA' ELISA PER ANTICORPI ANTI-HIV, HCV, HTLV1, NON CONFERMATE IN WESTERN BLOT.	PERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO UOVA, FORMALDEIDE, KANAMICINA, NEOMICINA, FORMALDEIDE, CETILTRIMETILAMMONIO BROMURO (CTAB).	12 MESI SE FRA +2-48°C. AL RIPARO DELLA LUCE SE CONGELATO, NON UTILIZZABILE.	ANNUALE, IN CONCIDENZA CON IDENTIFICAZIONE DEI CEPPI EPIDEMICI	NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI. PURCHE INOCULATE IN ARTI DIVERSI. SOMMINISTRAZIONI CONTEMPORANEE DI ALTRI VACCINI POSSONO INTENSIFICARE REAZIONI AVVERSE.	IN GRAVIDANZA O ALLATTAMENTO: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO. POSSIBILE SOMMINISTRAZIONE NE IN ALLATTAMENTO	IMMUNITA' DI DURATA NON SUPERIORE A 12 MESI. PROTETTIVA DOPO 2-3 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE.	UNICA SOMMINISTRAZIONE ANNUALE IN ADULTI
	INFLEXAL V	15 MCG. ANTIGENE DI SUPERFICIE VIROSALE INATTIVATO, EMAGGLUTININA, DA CIASCUNO DEI VIRUS INFLUENZIALI CONFORMI AI CEPPI A E B RACCOMANDATI DA OMS PER L'EMISFERO NORD NELLA STAGIONE DI RIFERIMENTO	COPIERTURA IMMUNITARIA STIMATA >70%	I.M. DELTOIDE, O S.C. PREVIO MANTENIMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO ACCURATA AGITAZIONE	ANTIGENE DI SUPERFICIE INATTIVATO, VIROSALE, DA VIRUS CONTENENTE ANTIGENI VIRALI PROPAGATI IN UOVA, CON POLIMIXINA B, NEOMICINA, CETILTRIMETILAMMONIO BROMURO (CTAB), POLISORBITO 80, + ECCIPIENTI (SOLUZIONE SALINA) CONTENENTE: SODIO CLORURO, POTASSIO FOSFATO MONOBASICO, SODIO FOSFATO BIBASICO DIIDRATO, MAGNESIO CLORURO ESADRATO, CALCIO CLORURO	COMUNI: LOCALI: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, ECCHIMOSI, INDIURIMENTO. SISTEMICHE: FEBBRE, MALESSERE, BRIVIDI, STANCHEZZA, CEFALEA, SUDORAZIONE, MALGIA, ARTRALGIA. RARE: NEURALGIA, PARESTESIE, CONVULSIONI, TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA, REAZIONI ALLERGICHE DI VARIA ENTITA' SINO ALLO SHOCK, DISTURBI NEUROLOGICI: ENCEFALOMIELITI, NEVIRTI, S. GULLAIN-BARRE MOLTO RARE: VASCUITI CON INTERESSAMENTO RENALE TRANSITORIO.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPOSSIBILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. H2O POSSIBILI FALSE POSITIVITA' ELISA PER ANTICORPI ANTI-HIV, HCV, HTLV1, NON CONFERMATE IN WESTERN BLOT.	PERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO UOVA, FORMALDEIDE, KANAMICINA, NEOMICINA, FORMALDEIDE, CETILTRIMETILAMMONIO BROMURO (CTAB).	12 MESI SE FRA +2-48°C. AL RIPARO DELLA LUCE SE CONGELATO, NON UTILIZZABILE.	ANNUALE, IN CONCIDENZA CON IDENTIFICAZIONE DEI CEPPI EPIDEMICI	NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI. PURCHE INOCULATE IN ARTI DIVERSI. SOMMINISTRAZIONI CONTEMPORANEE DI ALTRI VACCINI POSSONO INTENSIFICARE REAZIONI AVVERSE.	IN GRAVIDANZA O ALLATTAMENTO: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO. POSSIBILE SOMMINISTRAZIONE NE IN ALLATTAMENTO	IMMUNITA' DI DURATA NON SUPERIORE A 12 MESI. PROTETTIVA DOPO 2-3 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE.	UNICA SOMMINISTRAZIONE ANNUALE IN ADULTI

FOCUSVAX	15 MCG. ANTIGENE DI SUPERFICIE VIROSOALE INATTIVATO, EMAGGLUTININA, DA CIASCUNO DEI VIRUS INFLUENZALI CONFORMI AI CEPPI A E B RACCOMANDATI DA OMS PER EMISFERO NORD NELLA STAGIONE DI RIFERIMENTO	COPERTURA IMMUNITARIA STIMATA ~70%	I.M. DELTOIDE O S.C. PREVIO MANTENIMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO ACCURATA AGITAZIONE	ANTIGENE DI SUPERFICIE INATTIVATO, VIROSOALE, DA VIRUS CONTENENTI ANTIGENI VIRALI PROPAGATI IN UOVA, CON POLIMIXINA B, NEOMICINA, RACCOMANDATI DA WHO PER EMISFERO NORD, CON ECCIPIENTI: CLORURO DI SODIO, POTASSIO FOSFATO MONOBASICO, SODIO FOSFATO BIBASICO BIDIATO, LECITINA	COMUNI: LOCALI: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, ECCHIMOSI, INDIRIMENTO. SISTEMICHE: DI DURATA INFERIORE A 48 ORE: FEBBRE, MALESSERE, BRIVIDI, STANCHEZZA, CEFALEA, SUDORAZIONE, MIALGIA, ARTRALGIA. RARE: NEURALGIA, PARESTESIE, CONVULSIONI, TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA, REAZIONI ALLERGICHE DI VARIA ENTITA' SINO ALLO SHOCK, DISTURBI NEUROLOGICI: ENCEFALOMIELITI, NEVRITI, S. GULLAIN-BARRE' MOLTO RARE: VASCUITIS CON INTERESSAMENTO RENALE TRANSITORIO.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. POSSIBILI FALSE POSITIVITA' ELISA PER ANTICORPI ANTI-HIV1, HCV, HTLV1. NON CONFERMATE IN WESTERN BLOT.	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO UOVA, PROTEINE DEL POLLO, POLIMIXINA B, NEOMICINA.	12 MESI SE FRA +2-48°C AL RIPARO DELLA LUCE. SE CONGELATO INUTILIZZABILE.	ANNUALE, IN COINCIDENZA CON L'IDENTIFICAZIONE DEI CEPPI EPIDEMICI	NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI, PURCHE' INOCULATE IN ARTI DIVERSI. SOMMINISTRAZIONI CONTEMPORANEE DI ALTRI VACCINI POSSONO INTENSIFICARE REAZIONI AVVERSE.	IN GRAVIDANZA: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO. POSSIBILE SOMMINISTRAZIONE NE IN ALLATTAMENTO	IMMUNITA' DI DURATA NON SUPERIORE A 12 MESI. PROTETTIVA DOPO 2-3 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE.	UNICA SOMMINISTRAZIONE ANNUALE IN ADULTI
ISFLU V	15 MCG. ANTIGENE DI SUPERFICIE VIROSOALE INATTIVATO, EMAGGLUTININA, DA CIASCUNO DEI VIRUS INFLUENZALI CONFORMI AI CEPPI A E B RACCOMANDATI DA OMS PER EMISFERO NORD NELLA STAGIONE DI RIFERIMENTO	COPERTURA IMMUNITARIA STIMATA ~70%	I.M. DELTOIDE O S.C. PREVIO MANTENIMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO ACCURATA AGITAZIONE	ANTIGENE DI SUPERFICIE INATTIVATO, VIROSOALE, DA VIRUS CONTENENTI ANTIGENI VIRALI PROPAGATI IN UOVA, CON POLIMIXINA B, NEOMICINA, RACCOMANDATI DA WHO PER EMISFERO NORD, CON ECCIPIENTI: CLORURO DI SODIO, POTASSIO FOSFATO MONOBASICO, SODIO FOSFATO BIBASICO BIDIATO, LECITINA	COMUNI: LOCALI: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, ECCHIMOSI, INDIRIMENTO SISTEMICHE: DI DURATA INFERIORE A 48 ORE: FEBBRE, MALESSERE, BRIVIDI, STANCHEZZA, CEFALEA, SUDORAZIONE, MIALGIA, ARTRALGIA. RARE: NEURALGIA, PARESTESIE, CONVULSIONI, TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA, REAZIONI ALLERGICHE DI VARIA ENTITA' SINO ALLO SHOCK, DISTURBI NEUROLOGICI: ENCEFALOMIELITI, NEVRITI, S. GULLAIN-BARRE' MOLTO RARE: VASCUITIS CON INTERESSAMENTO RENALE TRANSITORIO.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. POSSIBILI FALSE POSITIVITA' ELISA PER ANTICORPI ANTI-HIV1, HCV, HTLV1. NON CONFERMATE IN WESTERN BLOT.	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO PROTEINE DEL POLLO, POLIMIXINA B, NEOMICINA.	12 MESI SE FRA +2-48°C AL RIPARO DELLA LUCE. SE CONGELATO INUTILIZZABILE.	ANNUALE, IN COINCIDENZA CON L'IDENTIFICAZIONE DEI CEPPI EPIDEMICI	NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI, PURCHE' INOCULATE IN ARTI DIVERSI. SOMMINISTRAZIONI CONTEMPORANEE DI ALTRI VACCINI POSSONO INTENSIFICARE REAZIONI AVVERSE.	IN GRAVIDANZA: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO. POSSIBILE SOMMINISTRAZIONE NE IN ALLATTAMENTO	IMMUNITA' DI DURATA NON SUPERIORE A 12 MESI. PROTETTIVA DOPO 2-3 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE.	UNICA SOMMINISTRAZIONE ANNUALE IN ADULTI
ADUGRP	VACCINO CONTENENTE 15 MCG DI ANTIGENE EMAGGLUTININA DI CIASCUNO DEI CEPPI DI VIRUS INFLUENZALE A E B RACCOMANDATI DA OMS PER L'EMISFERO NORD NELLA STAGIONE DI RIFERIMENTO, ADIVATO CON MF96-1	COPERTURA IMMUNITARIA STIMATA ~70%. POTENZATA RISPETTO A VACCINI NON ADIVATI, SOPRATTUTTO IN SOGGETTI ANZIANI, ANCHE NEI CONFRONTI DI CEPPI ETEROVARIANTI	I.M. DELTOIDE, PREVIO MANTENIMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO ACCURATA AGITAZIONE	ANTIGENI DI SUPERFICIE - HA E NA (SUBUNITA') DEI CEPPI VIRALI INATTIVATI CON FORMALDEIDE, RACCOMANDATI DA WHO PER EMISFERO NORD, COLTIVATI IN UOVA ED ADIVATI CON EMESGLUTININA ADIVANTE MF 69 C-1 (ISUALENE, POLISORBITO 80, SORBITAN TRIOLATO, CITRATO DI SODIO, ACIDO CITRICO), KANAMICINA, NEOMICINA, SOLFATO, FORMALDEIDE, CETILTRIMETILAMMONIO BROMURO (CTAB) + ECCIPIENTI: SODIO CLORURO, POTASSIO FOSFATO MONOBASICO, SODIO FOSFATO BIBASICO BIDIATO, MAGNESIO CLORURO ESADIRATO, CALCIO CLORURO BIDIATO	REAZIONI AD INCIDENZA PIU' ELEVATA RISPETTO A VACCINI NON ADIVATI. COMUNI: LOCALI: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, ECCHIMOSI, INDIRIMENTO. SISTEMICHE: DI DURATA INFERIORE A 48 ORE: FEBBRE, MALESSERE, BRIVIDI, STANCHEZZA, CEFALEA, SUDORAZIONE, MIALGIA, ARTRALGIA. RARE: DISTURBI NEUROLOGICI: ENCEFALOMIELITI, NEVRITI, S. GULLAIN-BARRE'; REAZIONI ALLERGICHE DI VARIA ENTITA' SINO ALLO SHOCK. MOLTO RARE: NEURALGIA, PARESTESIE, CONVULSIONI, TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA, VASCUITIS CON INTERESSAMENTO RENALE TRANSITORIO ED ERTIMA ESSUATIVO MULTIFORME.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. POSSIBILI FALSE POSITIVITA' ELISA PER ANTICORPI ANTI-HIV1, HCV, HTLV1. NON CONFERMATE IN WESTERN BLOT.	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO UOVA, PROTEINE DEL POLLO, FORMALDEIDE, KANAMICINA, NEOMICINA, CETILTRIMETILAMMONIO BROMURO (CTAB)	12 MESI SE FRA +2-48°C AL RIPARO DELLA LUCE. SE CONGELATO INUTILIZZABILE.	ANNUALE, IN COINCIDENZA CON L'IDENTIFICAZIONE DEI CEPPI EPIDEMICI	NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI, PURCHE' INOCULATE IN ARTI DIVERSI. SOMMINISTRAZIONI CONTEMPORANEE DI ALTRI VACCINI POSSONO INTENSIFICARE REAZIONI AVVERSE.	NON PERTINENTE	IMMUNITA' DI DURATA NON SUPERIORE A 12 MESI. PROTETTIVA DOPO 2-3 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE. L'IMMUNITA' E' DI LIVELLO SUPERIORE A QUELLA INDOTTA DA VACCINI NON ADIVATI E SI RILEVA IN PARTE ANCHE VERSO CEPPI VIRALI ETEROVARIANTI (DIVERSI DA QUELLI PRESENTI NELLA FORMULAZIONE VACCINALE)	UNICA SOMMINISTRAZIONE ANNUALE IN ADULTI
FLUAD	VACCINO CONTENENTE 15 MCG DI ANTIGENE EMAGGLUTININA DI CIASCUNO DEI CEPPI DI VIRUS INFLUENZALE A E B RACCOMANDATI DA OMS PER L'EMISFERO NORD NELLA STAGIONE DI RIFERIMENTO, ADIVATO CON MF96-1	COPERTURA IMMUNITARIA STIMATA ~70%. POTENZATA RISPETTO A VACCINI NON ADIVATI, SOPRATTUTTO IN SOGGETTI ANZIANI, ANCHE NEI CONFRONTI DI CEPPI ETEROVARIANTI	I.M. DELTOIDE, PREVIO MANTENIMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO ACCURATA AGITAZIONE	ANTIGENI DI SUPERFICIE - HA E NA (SUBUNITA') DEI CEPPI VIRALI INATTIVATI CON FORMALDEIDE, RACCOMANDATI DA WHO PER EMISFERO NORD, COLTIVATI IN UOVA ED ADIVATI CON EMESGLUTININA ADIVANTE MF 69 C-1 (ISUALENE, POLISORBITO 80, SORBITAN TRIOLATO, CITRATO DI SODIO, ACIDO CITRICO), KANAMICINA, NEOMICINA, SOLFATO, FORMALDEIDE, CETILTRIMETILAMMONIO BROMURO (CTAB) + ECCIPIENTI: SODIO CLORURO, POTASSIO FOSFATO MONOBASICO, SODIO FOSFATO BIBASICO BIDIATO, MAGNESIO CLORURO ESADIRATO, CALCIO CLORURO BIDIATO	REAZIONI AD INCIDENZA PIU' ELEVATA RISPETTO A VACCINI NON ADIVATI. COMUNI: LOCALI: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, ECCHIMOSI, INDIRIMENTO. SISTEMICHE: DI DURATA INFERIORE A 48 ORE: FEBBRE, MALESSERE, BRIVIDI, STANCHEZZA, CEFALEA, SUDORAZIONE, MIALGIA, ARTRALGIA. RARE: DISTURBI NEUROLOGICI: ENCEFALOMIELITI, NEVRITI, S. GULLAIN-BARRE'; REAZIONI ALLERGICHE DI VARIA ENTITA' SINO ALLO SHOCK. MOLTO RARE: NEURALGIA, PARESTESIE, CONVULSIONI, TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA, VASCUITIS CON INTERESSAMENTO RENALE TRANSITORIO ED ERTIMA ESSUATIVO MULTIFORME.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. POSSIBILI FALSE POSITIVITA' ELISA PER ANTICORPI ANTI-HIV1, HCV, HTLV1. NON CONFERMATE IN WESTERN BLOT.	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO UOVA, PROTEINE DEL POLLO, FORMALDEIDE, KANAMICINA, NEOMICINA, CETILTRIMETILAMMONIO BROMURO (CTAB)	12 MESI SE FRA +2-48°C AL RIPARO DELLA LUCE. SE CONGELATO INUTILIZZABILE.	ANNUALE, IN COINCIDENZA CON L'IDENTIFICAZIONE DEI CEPPI EPIDEMICI	NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI, PURCHE' INOCULATE IN ARTI DIVERSI. SOMMINISTRAZIONI CONTEMPORANEE DI ALTRI VACCINI POSSONO INTENSIFICARE REAZIONI AVVERSE.	NON PERTINENTE	IMMUNITA' DI DURATA NON SUPERIORE A 12 MESI. PROTETTIVA DOPO 2-3 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE. L'IMMUNITA' E' DI LIVELLO SUPERIORE A QUELLA INDOTTA DA VACCINI NON ADIVATI E SI RILEVA IN PARTE ANCHE VERSO CEPPI VIRALI ETEROVARIANTI (DIVERSI DA QUELLI PRESENTI NELLA FORMULAZIONE VACCINALE)	UNICA SOMMINISTRAZIONE ANNUALE IN ADULTI
INFLUPOZZI ADIVATO	VACCINO CONTENENTE 15 MCG DI ANTIGENE EMAGGLUTININA DI CIASCUNO DEI CEPPI DI VIRUS INFLUENZALE A E B RACCOMANDATI DA OMS PER L'EMISFERO NORD NELLA STAGIONE DI RIFERIMENTO, ADIVATO CON MF96-1	COPERTURA IMMUNITARIA STIMATA ~70%. POTENZATA RISPETTO A VACCINI NON ADIVATI, SOPRATTUTTO IN SOGGETTI ANZIANI, ANCHE NEI CONFRONTI DI CEPPI ETEROVARIANTI	I.M. DELTOIDE, PREVIO MANTENIMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO ACCURATA AGITAZIONE	ANTIGENI DI SUPERFICIE - HA E NA (SUBUNITA') DEI CEPPI VIRALI INATTIVATI CON FORMALDEIDE, RACCOMANDATI DA WHO PER EMISFERO NORD, COLTIVATI IN UOVA ED ADIVATI CON EMESGLUTININA ADIVANTE MF 69 C (ISUALENE, POLISORBITO 80, SORBITAN TRIOLATO, CITRATO DI SODIO, ACIDO CITRICO), KANAMICINA, NEOMICINA, SOLFATO, FORMALDEIDE, CETILTRIMETILAMMONIO BROMURO (CTAB) + ECCIPIENTI: SODIO CLORURO, POTASSIO FOSFATO MONOBASICO, SODIO FOSFATO BIBASICO BIDIATO, MAGNESIO CLORURO ESADIRATO, CALCIO CLORURO BIDIATO	REAZIONI AD INCIDENZA PIU' ELEVATA RISPETTO A VACCINI NON ADIVATI. COMUNI: LOCALI: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, ECCHIMOSI, INDIRIMENTO. SISTEMICHE: DI DURATA INFERIORE A 48 ORE: FEBBRE, MALESSERE, BRIVIDI, STANCHEZZA, CEFALEA, SUDORAZIONE, MIALGIA, ARTRALGIA. RARE: DISTURBI NEUROLOGICI: ENCEFALOMIELITI, NEVRITI, S. GULLAIN-BARRE'; REAZIONI ALLERGICHE DI VARIA ENTITA' SINO ALLO SHOCK. MOLTO RARE: NEURALGIA, PARESTESIE, CONVULSIONI, TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA, VASCUITIS CON INTERESSAMENTO RENALE TRANSITORIO ED ERTIMA ESSUATIVO MULTIFORME.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. POSSIBILI FALSE POSITIVITA' ELISA PER ANTICORPI ANTI-HIV1, HCV, HTLV1. NON CONFERMATE IN WESTERN BLOT.	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO UOVA, PROTEINE DEL POLLO, FORMALDEIDE, KANAMICINA, NEOMICINA, CETILTRIMETILAMMONIO BROMURO (CTAB)	12 MESI SE FRA +2-48°C AL RIPARO DELLA LUCE. SE CONGELATO INUTILIZZABILE+1,102.	ANNUALE, IN COINCIDENZA CON L'IDENTIFICAZIONE DEI CEPPI EPIDEMICI	NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI, PURCHE' INOCULATE IN ARTI DIVERSI. SOMMINISTRAZIONI CONTEMPORANEE DI ALTRI VACCINI POSSONO INTENSIFICARE REAZIONI AVVERSE.	NON PERTINENTE	IMMUNITA' DI DURATA NON SUPERIORE A 12 MESI. PROTETTIVA DOPO 2-3 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE. L'IMMUNITA' E' DI LIVELLO SUPERIORE A QUELLA INDOTTA DA VACCINI NON ADIVATI E SI RILEVA IN PARTE ANCHE VERSO CEPPI VIRALI ETEROVARIANTI (DIVERSI DA QUELLI PRESENTI NELLA FORMULAZIONE VACCINALE)	UNICA SOMMINISTRAZIONE ANNUALE IN ADULTI
BEGRIVAC	VACCINO SPLIT (FRAMMENTATO) CONTENENTE 15 MCG DI ANTIGENE EMAGGLUTININA DI CIASCUNO DEI CEPPI DI VIRUS INFLUENZALE A E B RACCOMANDATI DA OMS PER L'EMISFERO NORD NELLA STAGIONE DI RIFERIMENTO	COPERTURA IMMUNITARIA STIMATA ~70%.	I.M. DELTOIDE O S.C. PREVIO MANTENIMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO ACCURATA AGITAZIONE	VIRUS INFLUENZALI FRAMMENTATI, INATTIVATI, PROPAGATI IN UOVA, CON POLIMIXINA B, CONFORMI AI CEPPI RACCOMANDATI DA WHO PER EMISFERO NORD, CON ECCIPIENTI: FORMALDEIDE, DIETILETERE, SACCAROSIO, POLISORBITO 80, SOLUZIONE SALINA TAMPONATA CONTENENTE CLORURO DI SODIO, CLORURO DI POTASSIO, CLORURO DI MAGNESIO ESADIRATO, SODIO FOSFATO BIBASICO BIDIATO, POTASSIO FOSFATO MONOBASICO	COMUNI: LOCALI: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, ECCHIMOSI, INDIRIMENTO. SISTEMICHE: DI DURATA INFERIORE A 48 ORE: FEBBRE, MALESSERE, BRIVIDI, STANCHEZZA, CEFALEA, SUDORAZIONE, MIALGIA, ARTRALGIA. RARE: INFOADENOPATIA LOCALE, NEURALGIA, PARESTESIE, CONVULSIONI, TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA, REAZIONI ALLERGICHE DI VARIA ENTITA' SINO ALLO SHOCK, DISTURBI NEUROLOGICI: ENCEFALOMIELITI, NEVRITI, S. GULLAIN-BARRE' MOLTO RARE: VASCUITIS CON INTERESSAMENTO RENALE TRANSITORIO.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. POSSIBILI FALSE POSITIVITA' ELISA PER ANTICORPI ANTI-HIV1, HCV, HTLV1. NON CONFERMATE IN WESTERN BLOT.	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO UOVA, POLIMIXINA B	12 MESI SE FRA +2-48°C AL RIPARO DELLA LUCE. SE CONGELATO INUTILIZZABILE.	ANNUALE, IN COINCIDENZA CON L'IDENTIFICAZIONE DEI CEPPI EPIDEMICI	NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI, PURCHE' INOCULATE IN ARTI DIVERSI. SOMMINISTRAZIONI CONTEMPORANEE DI ALTRI VACCINI POSSONO INTENSIFICARE REAZIONI AVVERSE.	IN GRAVIDANZA: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO. POSSIBILE SOMMINISTRAZIONE NE IN ALLATTAMENTO	IMMUNITA' DI DURATA NON SUPERIORE A 12 MESI. PROTETTIVA DOPO 2-3 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE.	UNICA SOMMINISTRAZIONE ANNUALE IN ADULTI
FLUARIX	VACCINO SPLIT (FRAMMENTATO) CONTENENTE 15 MCG DI ANTIGENE EMAGGLUTININA DI CIASCUNO DEI CEPPI DI VIRUS INFLUENZALE A E B RACCOMANDATI DA OMS PER L'EMISFERO NORD NELLA STAGIONE DI RIFERIMENTO	COPERTURA IMMUNITARIA STIMATA ~70%.	I.M. DELTOIDE O S.C. PREVIO MANTENIMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO ACCURATA AGITAZIONE	VIRUS INFLUENZALI FRAMMENTATI, INATTIVATI, DA VIRUS PROPAGATI IN UOVA, CON GENTAMICINA, CONFORMI AI CEPPI RACCOMANDATI DA WHO PER EMISFERO NORD, CON ECCIPIENTI: FORMALDEIDE, ALFA TOCOFEROLO SUCCONATO ACIDO, POLISORBITO 80, SODIO DESSOSSICILATO, OTTOXINOLO TRACCE DI TIOMERSAL, SOLUZIONE SALINA TAMPONATA CONTENENTE CLORURO DI SODIO, CLORURO DI POTASSIO, CLORURO DI MAGNESIO ESADIRATO, SODIO FOSFATO BIBASICO DODECAIDRATO, POTASSIO FOSFATO MONOBASICO.	COMUNI: LOCALI: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, ECCHIMOSI, INDIRIMENTO. SISTEMICHE: DI DURATA INFERIORE A 48 ORE: FEBBRE, MALESSERE, BRIVIDI, STANCHEZZA, CEFALEA, SUDORAZIONE, MIALGIA, ARTRALGIA. RARE: NEURALGIA, PARESTESIE, CONVULSIONI, TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA, REAZIONI ALLERGICHE DI VARIA ENTITA' SINO ALLO SHOCK, DISTURBI NEUROLOGICI: ENCEFALOMIELITI, NEVRITI, S. GULLAIN-BARRE' MOLTO RARE: VASCUITIS CON INTERESSAMENTO RENALE TRANSITORIO.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. POSSIBILI FALSE POSITIVITA' ELISA PER ANTICORPI ANTI-HIV1, HCV, HTLV1. NON CONFERMATE IN WESTERN BLOT.	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO UOVA, PROTEINE DEL POLLO, GENTAMICINA, SOLFATO, FORMALDEIDE, SODIO DESSOSSICILATO	12 MESI SE FRA +2-48°C AL RIPARO DELLA LUCE. SE CONGELATO INUTILIZZABILE.	ANNUALE, IN COINCIDENZA CON L'IDENTIFICAZIONE DEI CEPPI EPIDEMICI	NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI, PURCHE' INOCULATE IN ARTI DIVERSI. SOMMINISTRAZIONI CONTEMPORANEE DI ALTRI VACCINI POSSONO INTENSIFICARE REAZIONI AVVERSE.	IN GRAVIDANZA: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO. POSSIBILE SOMMINISTRAZIONE NE IN ALLATTAMENTO	IMMUNITA' DI DURATA NON SUPERIORE A 12 MESI. PROTETTIVA DOPO 2-3 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE.	UNICA SOMMINISTRAZIONE ANNUALE IN ADULTI

INFLUSPLIT	VACCINO SPLIT (FRAMMENTATO) CONTENENTE 15 MCG DI ANTIGENE EMAGGLUTININA DI CIASCUNO DEI CEPPI DI VIRUS INFLUENZIALE A E B RACCOMANDATI DA OMS PER L'EMISFERO NORD NELLA STAGIONE DI RIFERIMENTO	COPERTURA IMMUNITARIA STIMATA >70%.	I.M. DELTOIDE, O S.C. PREVIO MANTENIMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO ACCURATA AGITAZIONE	VIRUS INFLUENZALI FRAMMENTATI IN UOVA, CON GENTAMICINA SOLFATO, CONFORMI AI CEPI RACCOMANDATI DA WHO PER EMISFERO NORD, CON ECCEPENTI: FORMALDEIDE, ALFA, TOCOPFEROLO SUCINATO ACIDO POLIBORATO 80, SODIO DESSOSSICOLATO, OTTOXINOLO, SOLUZIONE SALINA TAMPONATA CONTENENTE: CLORURO DI SODIO, CLORURO DI POTASSIO, CLORURO DI MAGNESIO ESADRATO, SODIO FOSFATO BIBASICO DODECADRATO, POTASSIO FOSFATO MONOBASICO.	COMUNI: LOCAL: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, ECCHIMOSI, INDIRUMENTO. SISTEMICHE: DI DURATA INFERIORE A 48 ORE: FEBBRE, MALESSERE, BRIVDI, STANCHEZZA, CEFALEA, SUDORAZIONE, MIALGIA, ARTRALGIA. RARE: NEURALGIA, PARESTESIE, CONVULSIONI, TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA, REAZIONI ALLERGICHE DI VARIA ENTITA' SINO ALLO SHOCK, DISTURBI NEUROLOGICI: ENCEFALOMIELITI, NEVIRTI, S. GULLAIN-BARRE' MOLTO RARE: VASCUITI CON INTERESSAMENTO RENALE TRANSITORIO.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. POSSIBILI FALSE POSITIVITA' ELISA PER ANTICORPI ANTI-H1V1, HCV, HTLV1, NON CONFERMATE IN WESTERN BLOT.	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO UOVA, PROTEINE DEL POLLO, GENTAMICINA SOLFATO, FORMALDEIDE, SODIO DESSOSSICOLATO	12 MESI SE FRA +2-12°C AL RIPARO DELLA LUCE. SE CONGELATO NUTILIZZABILE.	ANNUALE, IN COINCIDENZA CON L'IDENTIFICAZIONE DEI CEPI EPIDEMICI	NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI, PURCHE' INCOLATE IN ARTI DIVERSI. SOMMINISTRAZIONI CONTEMPORANEE DI ALTRI VACCINI POSSONO INTENSIFICARE REAZIONI AVVERSE.	IN GRAVIDANZA: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO. POSSIBILE SOMMINISTRAZIONE NE IN ALLATTAMENTO	IMMUNITA' DI DURATA NON SUPERIORE A 12 MESI. PROTETTIVA DOPO 2-3 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE.	UNICA SOMMINISTRAZIONE ANNUALE IN ADULTI
VAXIGRIP	VACCINO SPLIT (FRAMMENTATO) CONTENENTE 15 MCG DI ANTIGENE EMAGGLUTININA DI CIASCUNO DEI CEPI DI VIRUS INFLUENZIALE A E B RACCOMANDATI DA OMS PER L'EMISFERO NORD NELLA STAGIONE DI RIFERIMENTO	COPERTURA IMMUNITARIA STIMATA >70%.	I.M. DELTOIDE, O S.C. PREVIO MANTENIMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO ACCURATA AGITAZIONE	VIRUS SPLIT, FRAMMENTATI CON OTTOXINOLO, INATTIVATI CON FORMALDEIDE, CONTENENTI ANTIGENI VIRALI PROPAGATI IN UOVA, CON POLIMIXINA B, NEOMICINA, RACCOMANDATI DA WHO PER EMISFERO NORD, CON ECCEPENTI: CLORURO DI SODIO, POTASSIO CLORURO, SODIO FOSFATO BIBASICO DIDRATO, POTASSIO FOSFATO BIBASICO	COMUNI: LOCAL: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, ECCHIMOSI, INDIRUMENTO. SISTEMICHE: DI DURATA INFERIORE A 48 ORE: FEBBRE, MALESSERE, BRIVDI, STANCHEZZA, CEFALEA, SUDORAZIONE, MIALGIA, ARTRALGIA. RARE: NEURALGIA, PARESTESIE, CONVULSIONI, TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA, REAZIONI ALLERGICHE DI VARIA ENTITA' SINO ALLO SHOCK, DISTURBI NEUROLOGICI: ENCEFALOMIELITI, NEVIRTI, S. GULLAIN-BARRE' MOLTO RARE: VASCUITI CON INTERESSAMENTO RENALE TRANSITORIO.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. POSSIBILI FALSE POSITIVITA' ELISA PER ANTICORPI ANTI-H1V1, HCV, HTLV1, NON CONFERMATE IN WESTERN BLOT.	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO UOVA, PROTEINE DEL POLLO, NEOMICINA, FORMALDEIDE, 9 OTTOXINOLO.	12 MESI SE FRA +2-12°C AL RIPARO DELLA LUCE. SE CONGELATO NUTILIZZABILE.	ANNUALE, IN COINCIDENZA CON L'IDENTIFICAZIONE DEI CEPI EPIDEMICI	NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI, PURCHE' INCOLATE IN ARTI DIVERSI. SOMMINISTRAZIONI CONTEMPORANEE DI ALTRI VACCINI POSSONO INTENSIFICARE REAZIONI AVVERSE.	IN GRAVIDANZA: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO. POSSIBILE SOMMINISTRAZIONE NE IN ALLATTAMENTO	IMMUNITA' DI DURATA NON SUPERIORE A 12 MESI. PROTETTIVA DOPO 2-3 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE.	UNICA SOMMINISTRAZIONE ANNUALE IN ADULTI
ISIGRIP ZONALE SPLIT	VACCINO SPLIT (FRAMMENTATO) CONTENENTE 15 MCG DI ANTIGENE EMAGGLUTININA DI CIASCUNO DEI CEPI DI VIRUS INFLUENZIALE A E B RACCOMANDATI DA OMS PER L'EMISFERO NORD NELLA STAGIONE DI RIFERIMENTO	COPERTURA IMMUNITARIA STIMATA >70%.	I.M. DELTOIDE, O S.C. PREVIO MANTENIMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO ACCURATA AGITAZIONE	VIRUS SPLIT, FRAMMENTATI CON OTTOXINOLO, INATTIVATI CON FORMALDEIDE, CONTENENTI ANTIGENI VIRALI PROPAGATI IN UOVA, CON POLIMIXINA B, NEOMICINA, RACCOMANDATI DA WHO PER EMISFERO NORD, CON ECCEPENTI: CLORURO DI SODIO, POTASSIO CLORURO, SODIO FOSFATO BIBASICO DIDRATO, POTASSIO FOSFATO BIBASICO	COMUNI: LOCAL: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, ECCHIMOSI, INDIRUMENTO. SISTEMICHE: DI DURATA INFERIORE A 48 ORE: FEBBRE, MALESSERE, BRIVDI, STANCHEZZA, CEFALEA, SUDORAZIONE, MIALGIA, ARTRALGIA. RARE: NEURALGIA, PARESTESIE, CONVULSIONI, TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA, REAZIONI ALLERGICHE DI VARIA ENTITA' SINO ALLO SHOCK, DISTURBI NEUROLOGICI: ENCEFALOMIELITI, NEVIRTI, S. GULLAIN-BARRE' MOLTO RARE: VASCUITI CON INTERESSAMENTO RENALE TRANSITORIO.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. POSSIBILI FALSE POSITIVITA' ELISA PER ANTICORPI ANTI-H1V1, HCV, HTLV1, NON CONFERMATE IN WESTERN BLOT.	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO UOVA, PROTEINE DEL POLLO, NEOMICINA, FORMALDEIDE, 9 OTTOXINOLO. 21	12 MESI SE FRA +2-12°C AL RIPARO DELLA LUCE. SE CONGELATO NUTILIZZABILE.	ANNUALE, IN COINCIDENZA CON L'IDENTIFICAZIONE DEI CEPI EPIDEMICI	NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI, PURCHE' INCOLATE IN ARTI DIVERSI. SOMMINISTRAZIONI CONTEMPORANEE DI ALTRI VACCINI POSSONO INTENSIFICARE REAZIONI AVVERSE.	IN GRAVIDANZA: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO. POSSIBILE SOMMINISTRAZIONE NE IN ALLATTAMENTO	IMMUNITA' DI DURATA NON SUPERIORE A 12 MESI. PROTETTIVA DOPO 2-3 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE.	UNICA SOMMINISTRAZIONE ANNUALE IN ADULTI
INFLUVIRUS F	VACCINO SPLIT (FRAMMENTATO) CONTENENTE 15 MCG DI ANTIGENE EMAGGLUTININA DI CIASCUNO DEI CEPI DI VIRUS INFLUENZIALE A E B RACCOMANDATI DA OMS PER L'EMISFERO NORD NELLA STAGIONE DI RIFERIMENTO	COPERTURA IMMUNITARIA STIMATA >70%.	I.M. DELTOIDE, O S.C. PREVIO MANTENIMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO ACCURATA AGITAZIONE	VIRUS INFLUENZALI FRAMMENTATI CON 9 OTTOXINOLO, INATTIVATI CON FORMALDEIDE, DA VIRUS PROPAGATI IN UOVA, CON NEOMICINA, CONFORMI AI CEPI RACCOMANDATI DA WHO PER EMISFERO NORD, CON ECCEPENTI: FORMALDEIDE, ALFA, TOCOPFEROLO SUCINATO ACIDO POLIBORATO 80, SODIO DESSOSSICOLATO, OTTOXINOLO, SOLUZIONE SALINA TAMPONATA CONTENENTE: CLORURO DI SODIO, CLORURO DI POTASSIO, CLORURO DI MAGNESIO ESADRATO, SODIO FOSFATO DISODICO DIDRATO, DIIDROGENO FOSFATO DI POTASSIO.	COMUNI: LOCAL: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, ECCHIMOSI, INDIRUMENTO. SISTEMICHE: DI DURATA INFERIORE A 48 ORE: FEBBRE, MALESSERE, BRIVDI, STANCHEZZA, CEFALEA, SUDORAZIONE, MIALGIA, ARTRALGIA. RARE: NEURALGIA, PARESTESIE, CONVULSIONI, TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA, REAZIONI ALLERGICHE DI VARIA ENTITA' SINO ALLO SHOCK, DISTURBI NEUROLOGICI: ENCEFALOMIELITI, NEVIRTI, S. GULLAIN-BARRE' MOLTO RARE: VASCUITI CON INTERESSAMENTO RENALE TRANSITORIO.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. POSSIBILI FALSE POSITIVITA' ELISA PER ANTICORPI ANTI-H1V1, HCV, HTLV1, NON CONFERMATE IN WESTERN BLOT.	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO UOVA, PROTEINE DEL POLLO, NEOMICINA, FORMALDEIDE, 9 OTTOXINOLO.	12 MESI SE FRA +2-12°C AL RIPARO DELLA LUCE. SE CONGELATO NUTILIZZABILE.	ANNUALE, IN COINCIDENZA CON L'IDENTIFICAZIONE DEI CEPI EPIDEMICI	NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI, PURCHE' INCOLATE IN ARTI DIVERSI. SOMMINISTRAZIONI CONTEMPORANEE DI ALTRI VACCINI POSSONO INTENSIFICARE REAZIONI AVVERSE.	IN GRAVIDANZA: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO. POSSIBILE SOMMINISTRAZIONE NE IN ALLATTAMENTO	IMMUNITA' DI DURATA NON SUPERIORE A 12 MESI. PROTETTIVA DOPO 2-3 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE.	UNICA SOMMINISTRAZIONE ANNUALE IN ADULTI
VAC MUTAGRIP	VACCINO SPLIT (FRAMMENTATO) CONTENENTE 15 MCG DI ANTIGENE EMAGGLUTININA DI CIASCUNO DEI CEPI DI VIRUS INFLUENZIALE A E B RACCOMANDATI DA OMS PER L'EMISFERO NORD NELLA STAGIONE DI RIFERIMENTO	COPERTURA IMMUNITARIA STIMATA >70%.	I.M. DELTOIDE, O S.C. PREVIO MANTENIMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO ACCURATA AGITAZIONE	VIRUS INFLUENZALI FRAMMENTATI CON 9 OTTOXINOLO, INATTIVATI CON FORMALDEIDE, DA VIRUS PROPAGATI IN UOVA, CON NEOMICINA, CONFORMI AI CEPI RACCOMANDATI DA WHO PER EMISFERO NORD, CON ECCEPENTI: SOLUZIONE SALINA TAMPONATA CONTENENTE: CLORURO DI SODIO, CLORURO DI POTASSIO, SODIO FOSFATO BIBASICO DIDRATO, POTASSIO FOSFATO BIBASICO.	COMUNI: LOCAL: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, ECCHIMOSI, INDIRUMENTO. SISTEMICHE: DI DURATA INFERIORE A 48 ORE: FEBBRE, MALESSERE, BRIVDI, STANCHEZZA, CEFALEA, SUDORAZIONE, MIALGIA, ARTRALGIA. NON COMUNI: REAZIONI CUTANEE (PRURITO, ORTICARIA, RASH ASPECIFICO) RARE: NEURALGIA, PARESTESIE, CONVULSIONI, TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA, REAZIONI ALLERGICHE DI VARIA ENTITA' SINO ALLO SHOCK, DISTURBI NEUROLOGICI: ENCEFALOMIELITI, NEVIRTI, S. GULLAIN-BARRE' MOLTO RARE: VASCUITI CON INTERESSAMENTO RENALE TRANSITORIO - RARAMENTE SEGNALE ENCEFALOMIELITE, NEURITI E S. GULLAIN-BARRE'.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. POSSIBILI FALSE POSITIVITA' ELISA PER ANTICORPI ANTI-H1V1, HCV, HTLV1, NON CONFERMATE IN WESTERN BLOT.	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO UOVA, PROTEINE DEL POLLO, NEOMICINA, FORMALDEIDE, 9 OTTOXINOLO.	12 MESI SE FRA +2-12°C AL RIPARO DELLA LUCE. SE CONGELATO NUTILIZZABILE.	ANNUALE, IN COINCIDENZA CON L'IDENTIFICAZIONE DEI CEPI EPIDEMICI	NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI, PURCHE' INCOLATE IN ARTI DIVERSI. SOMMINISTRAZIONI CONTEMPORANEE DI ALTRI VACCINI POSSONO INTENSIFICARE REAZIONI AVVERSE.	IN GRAVIDANZA: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO. POSSIBILE SOMMINISTRAZIONE NE IN ALLATTAMENTO	IMMUNITA' DI DURATA NON SUPERIORE A 12 MESI. PROTETTIVA DOPO 2-3 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE.	UNICA SOMMINISTRAZIONE ANNUALE IN ADULTI
INFLUVAC S	VACCINO SPLIT (FRAMMENTATO) CONTENENTE 15 MCG DI ANTIGENE EMAGGLUTININA DI CIASCUNO DEI CEPI DI VIRUS INFLUENZIALE A E B RACCOMANDATI DA OMS PER L'EMISFERO NORD NELLA STAGIONE DI RIFERIMENTO	COPERTURA IMMUNITARIA STIMATA >70%.	I.M. DELTOIDE O S.C. PREVIO MANTENIMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO ACCURATA AGITAZIONE	ANTIGENE DI SUPERFICIE INATTIVATO CON FORMALDEIDE, DA VIRUS CONTENENTI ANTIGENI VIRALI, PROPAGATI IN UOVA, CON GENTAMICINA SOLFATO, POLIBORATO 80, SODIO DESSOSSICOLATO, CETILTRIMETILAMMONIO (BROMURO) (CTAB) ECCEPENTI (SOLUZIONE SALINA) CONTENENTE: SODIO CLORURO, POTASSIO CLORURO, DIIDROGENO FOSFATO DI POTASSIO, FOSFATO DISODICO DIDRATO, MAGNESIO CLORURO ESADRATO, CALCIO CLORURO, TIOMERSALE	COMUNI: LOCAL: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, ECCHIMOSI, INDIRUMENTO. SISTEMICHE: DI DURATA INFERIORE A 48 ORE: FEBBRE, MALESSERE, BRIVDI, STANCHEZZA, CEFALEA, SUDORAZIONE, MIALGIA, ARTRALGIA. RARE: NEURALGIA, PARESTESIE, CONVULSIONI, TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA, REAZIONI ALLERGICHE DI VARIA ENTITA' SINO ALLO SHOCK, DISTURBI NEUROLOGICI: ENCEFALOMIELITI, NEVIRTI, S. GULLAIN-BARRE' MOLTO RARE: VASCUITI CON INTERESSAMENTO RENALE TRANSITORIO.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) E/O MAL ACUTE IN ATTO	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. H20 POSSIBILI FALSE POSITIVITA' ELISA PER ANTICORPI ANTI-H1V1, HCV, HTLV1, NON CONFERMATE IN WESTERN BLOT.	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO UOVA, PROTEINE DEL POLLO, GENTAMICINA SOLFATO O POLIBORATO 80, SODIO DESSOSSICOLATO, FORMALDEIDE, CETILTRIMETILAMMONIO BROMURO (CTAB), TIOMERSALE	12 MESI SE FRA +2-12°C AL RIPARO DELLA LUCE. SE CONGELATO NUTILIZZABILE.	ANNUALE, IN COINCIDENZA CON L'IDENTIFICAZIONE DEI CEPI EPIDEMICI	NESSUNA INTERAZIONE NEGATIVA CON ALTRE TIPOLOGIE VACCINALI, PURCHE' INCOLATE IN ARTI DIVERSI. SOMMINISTRAZIONI CONTEMPORANEE DI ALTRI VACCINI POSSONO INTENSIFICARE REAZIONI AVVERSE.	IN GRAVIDANZA: SOMMINISTRARE SOLO IN CASO DI RISCHIO CONCRETO. POSSIBILE SOMMINISTRAZIONE NE IN ALLATTAMENTO	IMMUNITA' DI DURATA NON SUPERIORE A 12 MESI. PROTETTIVA DOPO 2-3 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE.	UNICA SOMMINISTRAZIONE ANNUALE IN ADULTI
FLUMIST	VIRUS INFLUENZALI ATTENUATI VIVENTI, ADATTATI AL FREDDO, RAPPRESENTATIVI DI CEPI A E B RACCOMANDATI DA OMS PER LA STAGIONE DI RIFERIMENTO NEL L'EMISFERO NORD. A TITOLO COMPRESO FRA 10 ^{5-7.5} TCID 50	RIDUZIONE DELLE FORME ACUTE FEBBRILI RESPIRATORIE IN ADULTI SUPERIORE AL 23%	INTRANASALE, 0,25 ML PER NARICE DOPO 15 MINUTI. DOPO LO SPRAY A TEMPERATURA AMBIENTE NEL PALMO DELLA MANO	VIRUS ATTENUATI, ADATTATI AL FREDDO E SENSIBILI ALLA TEMPERATURA, PRODOTTI MEDIANTE RASSORTIMENTO GENETICO SU CELLULE RENALI DI POLLO E COLTIVATI IN UOVA ADDIZIONATI A GENTAMICINA IN QUANTITA' AL LIMITE DI RILEVAZIONE	COMUNI/COMUNICOMUNI: RINORREA, CEFALIA, FARINGODINIA, ATENIA, MIALGIE, TOSSE, BRIVDI, FEBBRE > 38,5°C, CONGESTIONE NASALE, RINITE, SINUSITE.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C) MAL ACUTE IN ATTO. ASSUNZIONE DI FARMACI ANTIVIRALI (VACCINAZIONE NON PRIMA DI 48 H DA ULTIMA ASSUNZIONE E ANTIVIRALI NON PRIMA DI 15 GIORNI DA VACCINAZIONE)	IMMUNORISPOSTA DI MINORE EFFICACIA IN SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICIT PRIMARI O SECONDARI. POSSIBILI FALSE POSITIVITA' ELISA PER ANTICORPI ANTI-H1V1, HCV, HTLV1, NON CONFERMATE IN WESTERN BLOT. NON SOMMINISTRARE IN COINCIDENZA CON ASPIRINA PER IL PERICOLO DI UNA S. DI REYE	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI, SOPRATTUTTO UOVA, PROTEINE DEL POLLO, GENTAMICINA MAL CRONICHE CARDIO-RESPIRATORIE, ASMA O STORIA DI BRONCOPNEUMONITE, PRECEDENTI DI S. GULLAIN-BARRE'.	CONSERVAZIONE IN CONGELAMENTO A -12°C, IL PRODOTTO SCIOGLIATO E' STABILE A TEMPERATURA DI REFRIGERAZIONE (2-8°C) PER NON OLTRE 24 H)	ANNUALE, IN COINCIDENZA CON L'IDENTIFICAZIONE DEI CEPI EPIDEMICI	NON SOMMINISTRARE A MENO DI 1 MESE DI DISTANZA DA ALTRI VACCINI VIVENTI ATTENUATI E A MENO DI 2 SETTIMANE DA VACCINI INATTIVATI O SUBUNITARI.	NON SOMMINISTRARE A MENO DI 1 MESE DI DISTANZA DA ALTRI VACCINI VIVENTI ATTENUATI E A MENO DI 2 SETTIMANE DA VACCINI INATTIVATI O SUBUNITARI.	IMMUNITA' DI DURATA NON SUPERIORE A 12 MESI. PROTETTIVA DOPO 2-3 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE.	UNICA SOMMINISTRAZIONE ANNUALE IN ADULTI

VARICELLA	VARILIX	VIRUS VARICELLA VIVENTE ATTENUATO (CEPPO OKA) ALMENO 2.000 U.F.P., LIOFILIZZATO	EFFICACIA DI COPERTURA STIMATA CIRCA 76% LA VACCINAZIONE ENTRO 12 H DA UN CONTAGIO PUO' PREVENIRE L'INFEZIONE	S.C., DA RICOSTITUIRE IMMEDIATAMENTE PRIMA D'USO, EVITANDO ACCURATAMENTE IL CONTATTO CON ETERE, ALCOOL, E DETERGENTI	VIRUS VARICELLA ATTENUATI CEPP0 OKA COLTIVATI SU CELLULE UMANE DIPLOIDI MRC-5 AMMONIACI, ALBUMINA UMANA LATTOSIO, NEOMICINA SOLFATO, SORBITOLO, MANNITOLIO	MOLTO COMUNI: LOCALI: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, ECCHIMOSI, INFIAMMENTO. SISTEMICHE: Febbre > 37,5°C (2 SETTIMANE DOPO LA VACCINAZIONE) COMUNI: ERUZIONI CUTANEE RARE: ERUZIONI VARICELLOIFORMI PAPULO-VESCICOLARI, FEBBRE > 39°C (2 SETTIMANE DOPO LA VACCINAZIONE), CEFALEA, PRURITO, MALESSERE	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. NON EVIDENTE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C), MAL ACUTE IN ATTO, ASSUNZIONE DI GAMMAGLOBULINE O TRASFUSIONI DI SANGUE DA MENO DI 5 MESI	EVITARE ASPIRINA PER ALMENO 6 SETTIMANE DOPO VACCINAZIONE PERICOLO DI S. DI REYE). IN CASI ESTREMAMENTE RARI SU SU 6 MILIONI DI VACCINAZIONI E' STATA RIPORTATA LA TRASMISSIONE DI VIRUS VACCINICO, LA QUALE PUO' RISULTARE PERICOLOSA PER CONTATTI PER I QUALI TALE VACCINO RISULTI CONTROINDICATO (IMMUNODEPRESSI, GRAVIDE, NEONATI)	SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICI GRAVI PRIMARI O SECONDARI ATTESTATI DA CONTA DI LINFOCITI TOTALI (ALMENO 1.200/MMC) E TEST CUTANEO DI IPERSENSIBILITA' (IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI VACCINALI, SOPRATTUTTO NEOMICINA	24 MESI SE FRA +2-4° C, IL LIOFILIZZATO NON SOFFRIRÀ IL CONGELAMENTO. TRASPORTO IN REFRIGERAZIONE	IMMUNITA' DURATURA (ALMENO PER 5 ANNI DIMOSTRATI)	POSSIBILE SOMMINISTRAZIONE ASSEMBLE A VACCINI VIVENTI ATTENUATI (MMR) E VACCINI NATTIVATI (DT) PURCHÉ IN SITI DIVERSI	NON SOMMINISTRARE IN GRAVIDANZA. EVITARE LA GRAVIDANZA PER TRE MESI SUCCESSIVI ALLA VACCINAZIONE.	NON RIPORTATA	2 DOSI A DISTANZA DI ALMENO 6 SETTIMANE
	VARIVAX	VIRUS VARICELLA VIVENTE ATTENUATO (CEPPO OKA) OKA/MERCK (A)MNO 1.350 U.F.P., LIOFILIZZATO	EFFICACIA DI COPERTURA STIMATA COMPRESA FRA 76% - 98% LA VACCINAZIONE ENTRO 3 GIORNI DA UN CONTAGIO PUO' PREVENIRE L'INFEZIONE ED ENTRO 5 GIORNI PUO' MODIFICARE IL DECORSO	S.C., DA RICOSTITUIRE IMMEDIATAMENTE PRIMA D'USO RESISTE STABILMENTE NON PUO' D 30 A +20° +25°C) EVITARE IL CONTATTO CON DISINFETTANTI	VIRUS VARICELLA ATTENUATI CEPP0 OKA COLTIVATI SU CELLULE UMANE DIPLOIDI MRC-5, GELATINA IDROLIZZATA, NEOMICINA, DNA, PROTEINE E TRACCIE DI SIERO DI VITELLO (FETALE, SACCAROSIO, UREA, SODIO GLUTAMMATO, SODIO CLORURO, SODIO FOSFATO, DIBASICO ANDRO, POTASSIO FOSFATO MONOBASICO, POTASSIO CLORURO)	MOLTO COMUNI: LOCALI: ERITEMA, EDEMA, DOLORE. SISTEMICHE: Febbre > 37,5°C (2 SETTIMANE DOPO LA VACCINAZIONE) COMUNI: RASH AL SITO DI INOCULO, RASH VARICELLOIFORME, PRURITO NON COMUNI: ECCHIMOSI, INFIAMMENTO, EMATOMA, INTORPIDIMENTO, CALORE RARI: RASH, STANCHEZZA, PERIPNEUMONIA, RIDOTTI, DI PARI IN INCIDENZA RISPETTO AD UN'INFEZIONE CON VIRUS SELVAGGIO. ENCEFALITE, FARINGITE, POLMONITE, HERPES ZOSTER, TROMBOCITOPENIA, S. GULLAIN-BARRE, MELITE TRASVERSA, PARALISI DI BELL, ATASSIA, VERTIGINI, PARESTESIA, S. STEVENS-JOHNSON, PORFIRA DI SCHOENLEIN-HENROCH	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. NON EVIDENTE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C), MAL ACUTE IN ATTO, ASSUNZIONE DI GAMMAGLOBULINE O TRASFUSIONI DI SANGUE DA MENO DI 5 MESI	EVITARE TRASFUSIONI DI SANGUE O EMODERIVATI PER ALMENO 1 MESE DOPO LA VACCINAZIONE (PENA LA RIDOTTA EFFICACIA). EVITARE ASSUNZIONE DI ASPIRINA PER ALMENO 6 SETTIMANE DOPO VACCINAZIONE PERICOLO DI S. DI REYE). IN CASI ESTREMAMENTE RARI (2 SU 10 MILIONI DI VACCINAZIONI) E' STATA RIPORTATA LA TRASMISSIONE DI VIRUS VACCINICO, LA QUALE PUO' RISULTARE PERICOLOSA PER CONTATTI PER I QUALI TALE VACCINO RISULTI CONTROINDICATO (IMMUNODEPRESSI, GRAVIDE, NEONATI DI MADRI CON ANAMNESI NEGATIVA SPECIFICA)	SOGGETTI PORTATORI DI IMMUNODEFICI GRAVI PRIMARI O SECONDARI O CON LINFOCITI <204 x 25% (HIV+) IPERSENSIBILITA' ACCERTATA VERSO COSTITUENTI VACCINALI, SOPRATTUTTO NEOMICINA, GELATINA	18 MESI SE FRA +2-4° C, IL PRODOTTO RICOSTITUITO RIMANE STABILE A +20° +25°C PER NON OLTRE 30' AL RIPARO DELLA LUCE.	IMMUNITA' DURATURA (ALMENO PER 8 ANNI DIMOSTRATI)	POSSIBILE SOMMINISTRAZIONE ASSEMBLE A VACCINI VIVENTI ATTENUATI (MMR) SE NON CONTEMPORANEA AD ALMENO 1 MESE DI DISTANZA - E VACCINI NATTIVATI (DT) O RICOMBINANTI (REV) PURCHÉ IN SITI DIVERSI	NON SOMMINISTRARE IN GRAVIDANZA. EVITARE LA GRAVIDANZA PER TRE MESI SUCCESSIVI ALLA VACCINAZIONE MEDIANTE METODI CONTRACCETTIVI EFFICACI	IMMUNITA' ATTIVATA ENTRO 6 SETTIMANE DALLA SOMMINISTRAZIONE DELLA 2° DOSE.	2 DOSI A DISTANZA DI 4-8 SETTIMANE (OLTRE 8 SETTIMANE, PRIMA POSSIBILE)
FEBBRE GIALLA	STAMARIL	PREPARATO LIOFILIZZATO IN TERRENO STABILIZZANTE DI CEPP0 17D DEL VIRUS FEBBRE GIALLA VIVO ATTENUATO COLTIVATO SU UOVA EMBIONATE DI GALLINA ESENTI DA LEUCOSI, AVIARIA, PARI AD ALMENO 1.000 DL50 PER TOPODOSE	EFFICACIA DI POCO INFERIORE A 100%	S.C. ENTRO 60' DA RICOSTITUZIONE (DOPO 2 MINUTI DALLA RISPONSIONE, AGITAZIONE CON AGITO CIRCOLARE SENZA FORMARE SCHIUMA, TENERE AL RIPARO DA LUCE)	VIRUS DELLA FEBBRE GIALLA VIVO ATTENUATO (CEPP0 17D) COLTIVATO IN UOVA EMBIONATE DI POLLO + LATTOSIO MONODRATO, SORBITOLO, ISTIDINA CLORIDRATO, ALANINA, SODIO CLORURO, POTASSIO CLORURO, SODIO FOSFATO DIBASICO, IDRATO, POTASSIO FOSFATO MONOBASICO, CLACIO CLORURO, MAGNESIO SOLFATO	COMUNI: LOCALI: REAZIONI AL SITO DI INOCULO. SISTEMICHE: Febbre, MIALGIA, CEFALEA, DI BREVE DURATA (5-10 GG.) RARE: REAZIONI DI IPERSENSIBILITA' GRAVI, MENINGITE, ENCEFALITE, MENINGOENCEFALITE, GRAVE INSUFFICIENZA DI ORGANO MULTIPLA.	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. NON EFFETTUATI STUDI DI INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C), MAL ACUTE IN ATTO	POSSIBILE USO CONTEMPORANEO DI CORTICOSTEROIDI TOPICI O LOCALI (ENTRA PARTICOLARE O A BASSO DOSAGGIO (5-10 MG/DIE PRESSIONE) O PER BREVI DURATE (4-5 SETTIMANE)	IPERSENSIBILITA' GRAVE AL VACCINO O A SUOI COSTITUENTI (SOPRATTUTTO UOVA/POLLO, IN CASO DI DUBBIO TEST INTRADERMICO CON 0,02 ML DI VACCINO DILUITO 1/100 FIOLOGICA CON PARALLELO CONTROLLO POSITIVO - ISTAMINA - E NEGATIVO - FIOLOGICA PER VERIFICA INSORGENZA POMPO ENTRO 15'). IMMUNODEPRESSIONE GRAVE PRIMARIA O SECONDARIA	24 MESI SE FRA +2-4° C, IL PRODOTTO RICOSTITUITO RIMANE STABILE A +20° +25°C PER 4 MESI, 2 SETTIMANE A 37°C, AL RIPARO DELLA LUCE.	IMMUNITA' DURATURA (ALMENO PER 10 ANNI DIMOSTRATI)	SOMMINISTRAZIONE NON BILATANEA DI VACCINI VIVENTI ATTENUATI POSSIBILE SOLO A INTERVALLI 4-6 SETTIMANE AD ESCLUSIONE DI VACCINO ANTITIFICO ORALE, SOMMINISTRABILE A QUALSIASI INTERVALLO) PREFERIBILE INTERVALLO DI ALMENO 3 SETTIMANE CON VACCINO ANTICOLERICO	NON SOMMINISTRARE IN GRAVIDANZA. EVITARE LA GRAVIDANZA PER 10 ANNI, SE RICHIESTA	IMMUNITA' ATTIVATA ENTRO 10 GIORNI DA INOCULO	1 DOSE DA RICHIAMARE OGNI 10 ANNI, SE RICHIESTA
COLERA	DUKORAL	25 X 10' BATTERI DEI SEGUENTI CEPI: VIBRIO CHOLERAEE 01 INABA, BIOTIPO CLASSICO (INATTIVATO CON CALORE), VIBRIO CHOLERAEE 01 INABA, BIOTIPO EL TOR (INATTIVATO CON FORMALINA), VIBRIO CHOLERAEE 01 OGAWA, BIOTIPO CLASSICO (INATTIVATO CON CALORE), VIBRIO CHOLERAEE 01 OGAWA, BIOTIPO CLASSICO (INATTIVATO CON FORMALINA) + 1 MG. SUBUNITA' B RICOMBINANTE DELLA TOSSINA COLERICA (CTB) PRODOTTA DA VIBRIO CHOLERAEE 01 INABA, CEPP0 213 BIOTIPO CLASSICO	EFFICACIA A BREVE TERMINE PARI A CIRCA 18% SOLO NEI CONFRONTI DI VIBRIO SEROGRUPPO 01 (NON NEI CONFRONTI DEL SEROGRUPPO 0138). IMPORTANTE ASSOCIARE COME MISURE DI PROTEZIONE PER EVITARE IL COLERA	1 DOSE PER VIA ORALE, ENTRO 2 ORE DALLA SOSPENSIONE IN ACQUA (150 ML) CON AGGIUNTA DI BICARBONATO E A INTERVALLO DI 1 H, ALMENO PRIMA O DOPO UN PASTO O MEDICINALI (VACCINO ACIDO-LABILE)	VIBRIO SEROGRUPPO 01 APPARTENENTI AI CEPI INABA (BIOTIPO CLASSICO ED EL TOR) E OGAWA (BIOTIPO CLASSICO) INATTIVATI CON CALORE E CON FORMALINA - SUBUNITA' B RICOMBINANTE DELLA TOSSINA COLERICA (CTB) PRODOTTA DA CEPP0 INABA, BIOTIPO CLASSICO (INATTIVATO CON CALORE), BICARBONATO DI SODIO, ACIDO CITRICO, CARBONATO DI SODIO, SACCARINA, CTRATO DI SODIO, AROMA DI LAMPONE	NON COMUNI: DIARREA, ADDOMINALGIA, CRAMPI ADDOMINALI, BORBORIGMI, FASTIDIO ADDOMINALE, CEFALEA RARE: FEBBRE, MALESSERE, NAUSEA, VOMITO, PERDITA DELL'APPETITO, SINTOMI RESPIRATORI (TOSSE, RINTE), VERTIGINE MOLTO RARE: STANCHEZZA, SONNOLENZA, DISPRESIA, BRINDI, ARTRALGIA, FARINGODINIA, INTORPIDIMENTO DEL GUSTO, SUDORAZIONE, INCONTINENZA, DISIDRATAZIONE, LIPOTIMIA, ERUZIONE CUTANEA. MOLTO RARE REAZIONI INSIDERATE POST-MARKETING	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C), MAL ACUTE IN ATTO, GASTROENTERICHE IN ATTO	NON STUDIATA INTERAZIONE CON ANTIMALARICI, ANCHE SE SI RITENE PREFERIBILE ASSICURARE UN INTERVALLO DI 24-36 H DALL'ASSUNZIONE DEL VACCINO PRIMA DI AVVIARE UNA CHERMOPROFILASSI ANTIMALARICA	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA A COSTITUENTI VACCINALI (SOPRATTUTTO FORMALDEIDE)	36 MESI SE FRA +2°C -4° C, IL GRANULATO EFFERVESCENTE SOSPESO IN ACQUA CON IL VACCINO DEVE ESSERE ASSUNTO ENTRO 2 H, NON CONGELARE	IMMUNITA' STIMATA PER ALMENO 2 ANNI	SOMMINISTRAZIONE CONCOMITANTE CON VACCINO ANTITIFICO ORALE E CON VACCINO PER FEBBRE GIALLA POSSIBILE, NON STUDIATE INTERAZIONI CON ALTRI VACCINI.	POSSIBILE SOMMINISTRARE IN GRAVIDANZA DOPO ATTENTA VALUTAZIONE DEL RAPPORTO RISCHIOBENEFICIO	IMMUNITA' ATTIVATA ENTRO 1 SETTIMANA DAL COMPLETAMENTO DEL CICLO PRIMARIO	CICLO VACCINALE DA RIPETERE OGNI 2 ANNI, QUALORA EFFETTUATO DA 10-12 MESI, POSSIBILE RICHIAMARE CON 1 SOLA DOSE IN CASO DI FOCOLAI EPIDEMICI LOCALI, A TITOLO DI MAGGIORE PROTEZIONE
RABBITA	IMOVAX RABBITA	VIRUS RABBITO NATTIVATO (CEPP0 WISTAR PM-1503-PM), COLTIVATO SU CELLULE UMANE DIPLOIDI MRC-5, LIOFILIZZATO, PARI A 2,5 U.I. DI ANTIGENE RABIDOCIDOSE, IN PARAGONE A STANDARD INTERNAZIONALE DI RIFERIMENTO O.M.S.	IMMUNIZZAZIONE 100% DOPO SECONDA DOSE (TITOLO PROTETTIVO MINIMO 0,5 UIA/ML-WHO)	S.C. PROFONDO 0,1 M IN AREA DELTOIDEA	VIRUS RABBITA (CEPP0 WISTAR PM-1503-PM), NATTIVATO CON BETA-PROPIOLATTONE, COLTIVATO SU CELLULE UMANE DIPLOIDI, CON ALBUMINA E NEOMICINA SOLFATO, ROSSO FENOLIO	COMUNI: LOCALI: ERITEMA, DOLORE, GONFIORE, PRURITO SISTEMICHE: CEFALIA, NAUSEA, DOLORE ADDOMINALE, MIALGIE, VERTIGINI RARE: FORME ANAFILATTICHE, FORME NEUROPARALITICHE E SINDROME DI GULLAIN-BARRE (A RISOLUZIONE ENTRO 12 SETTIMANE), SINDROME DA IMMUNOCOMPLESSI A DISTANZA DI 2-12 GIORNI DOPO INOCULO, BOOSTER (ORTICARIA, ARTRALGIA, ARTRITE, ANGIOEDEMA, FEBBRE, VOMITO, NAUSEA, MALESSERE)	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C), MAL ACUTE IN ATTO	TRATTAMENTI IMMUNODEPRESSIVI NON PERMETTONO ADEGUATA RISPOSTA	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA A COSTITUENTI VACCINALI (SOPRATTUTTO FORMALDEIDE)	36 MESI SE FRA +2°C -4° C, IL PRODOTTO RICOSTITUITO DEVE ESSERE SOMMINISTRATO SUBITO	IMMUNITA' STIMATA PER ALMENO 2 ANNI DOPO CICLO PRIMARIO-BOOSTER	NON INDICATE INTERAZIONI CON ALTRI VACCINI	POSSIBILE SOMMINISTRARE IN GRAVIDANZA DOPO ATTENTA VALUTAZIONE DEL RAPPORTO RISCHIOBENEFICIO	RISPOSTA IMMUNITARIA INIZIA DOPO 1 SETTIMANA	CICLO VACCINALE PRIMARIO (2 INOCULI A DISTANZA DI 1 MESE O INOCULO A 0, 7, 21 O 28 GG.) + BOOSTER A 1 ANNO, RICHIAMI OGNI 1-2 ANNI A SECONDA DEL RISCHIO
	RABIPUR	VIRUS RABBITO NATTIVATO (CEPP0 FLURY LEFT), PRODOTTO SU CELLULE DI EMBRIONE DI POLLO PURIFICATE (PCEC) PARI AD ALMENO 2,5 U.I. DI ANTIGENE RABIDOCIDOSE, A STANDARD INTERNAZIONALE DI RIFERIMENTO O.M.S.	IMMUNIZZAZIONE 100% (TITOLO PROTETTIVO MINIMO 0,5 UIA/ML-WHO)	1 M. IN AREA DELTOIDEA	VIRUS RABBITA (CEPP0 FLURY) NATTIVATO, + TRIS-RESINEMETANO, SODIO CLORURO, EDEATO BROSIDICO, POTASSIO-GLUTAMMATO, POLYGLINA, SACCAROSIO, TRACCIE DI NEOMICINA, CLOROTETRACICLINA, ANFOTERICINA B E PROTEINE DI POLLO)	MOLTO COMUNI: LOCALI: DOLGORE/INDURIMENTO IN SITO DI INOCULO COMUNI: LOCALI: ERITEMA, DOLORE, GONFIORE, PRURITO SISTEMICHE: ASTENIA, MALESSERE, FEBBRE, STANCHEZZA, SINTOMI PSEUDOFIENZIALI, CEFALIA, ESANTEMA, INFOCENPATIA, DISTURBI GASTROENTERICI (NAUSEA, DOLORE ADDOMINALE), MIALGIE, ARTRALGIE, VERTIGINI RARE: FORME ALLERGICHE (EDEMA, ORTICARIA, PRURITO, FORME ANAFILATTICHE), PARESTESIE, DISTURBI VISIVI, REAZIONI CUTANEE MOLTO RARE: FORME NEUROPARALITICHE E SINDROME DI GULLAIN-BARRE (A RISOLUZIONE ENTRO 12 SETTIMANE), VERTIGINI	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. IMPROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C), MAL ACUTE IN ATTO	TRATTAMENTI IMMUNODEPRESSIVI NON PERMETTONO ADEGUATA RISPOSTA	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA A COSTITUENTI VACCINALI (POLYGLINA, NEOMICINA, CLOROTETRACICLINA, ANFOTERICINA B E PROTEINE DI POLLO)	48 MESI SE FRA +2°C -4° C, NON CONGELARE IL PRODOTTO RICOSTITUITO DEVE ESSERE SOMMINISTRATO SUBITO	IMMUNITA' STIMATA PER ALMENO 2 ANNI DOPO CICLO PRIMARIO	NON INDICATE INTERAZIONI CON ALTRI VACCINI	POSSIBILE SOMMINISTRARE IN GRAVIDANZA DOPO ATTENTA VALUTAZIONE DEL RAPPORTO RISCHIOBENEFICIO	RISPOSTA IMMUNITARIA INIZIA DOPO 1 SETTIMANA	CICLO VACCINALE PRIMARIO (3 INOCULI A 0, 17, +21 O +28 GG.) + RICHIAMI OGNI 1 ANNO, RICHIAMI OGNI 1-2 ANNI A SECONDA DEL RISCHIO
	RASILVAX	VIRUS RABBITO NATTIVATO (CEPP0 WISTAR PM-1503-PM), COLTIVATO SU CELLULE UMANE DIPLOIDI (HDC), LIOFILIZZATO, PARI A 2,5 U.I. DI ANTIGENE RABIDOCIDOSE, IN PARAGONE A STANDARD INTERNAZIONALE DI RIFERIMENTO O.M.S.	IMMUNIZZAZIONE 100% (TITOLO PROTETTIVO MINIMO 0,5 UIA/ML-WHO)	S.C. PROFONDO 0,1 M.	VIRUS RABBITA (CEPP0 WISTAR PM-1503-PM), NATTIVATO CON BETA-PROPIOLATTONE, COLTIVATO SU CELLULE UMANE DIPLOIDI, CON ALBUMINA E NEOMICINA SOLFATO, ROSSO FENOLIO	NON COMUNI: LOCALI: ERITEMA, GONFIORE. SISTEMICHE: FEBBRE	ADRENALINA 1/1000. PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE. NON INDICATA INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C), MAL ACUTE IN ATTO	TRATTAMENTI IMMUNODEPRESSIVI NON PERMETTONO ADEGUATA RISPOSTA	IPERSENSIBILITA' ACCERTATA A COSTITUENTI VACCINALI (SOPRATTUTTO FORMALDEIDE)	24 MESI SE FRA +2°C -4° C, IL PRODOTTO RICOSTITUITO DEVE ESSERE SOMMINISTRATO SUBITO	IMMUNITA' STIMATA PER ALMENO 2 ANNI DOPO CICLO PRIMARIO-BOOSTER	NON INDICATE INTERAZIONI CON ALTRI VACCINI	POSSIBILE SOMMINISTRARE IN GRAVIDANZA DOPO ATTENTA VALUTAZIONE DEL RAPPORTO RISCHIOBENEFICIO	RISPOSTA IMMUNITARIA INIZIA DOPO 1 SETTIMANA	CICLO VACCINALE PRIMARIO (2 INOCULI A DISTANZA DI 1 MESE O INOCULO A 0, 7, 21 O 28 GG.) + BOOSTER A 1 ANNO, RICHIAMI OGNI 1-2 ANNI A SECONDA DEL RISCHIO

ENCEFALITE GIAPPONESE	JE-VAX	PREPARATO LIOFILIZZATO DI VIRUS JE "CEPPO KANAYAMA-NIN" PREPARATO DA BIKEN, INATTIVATO CON FORMALDEIDE DOPO INOCULO INTRACEREBRALE IN TOPOLINO, DI POTENZA VALUTATA RISPETTO AD UN VACCINO JE DI RIFERIMENTO	EFFICACIA DI COPERTURA > 90% (> 80% DOPO 2 DOSI)	S.C.	VIRUS DI ENCEFALITE GIAPPONESE, CEPPO KANAYAMA-NIN (NIN-KEN) INOCULATO NEL CERVELLO DI TOPO E INATTIVATO CON FORMALDEIDE, CONTENENTE ANCHE GELATINA, POLISORBITO (8), PROTEINE CEREBRALI DI TOPO THERMAL.	MOLTO COMUNI: LOCALI: DOLENZA AL BRACCIO O ERITEMA LOCALE, GONFIORE/TUMEFAZIONE. SISTEMICHE: FEBBRE,CEFALEA, MALESSERE, RASH, EDEMA E ORTICARIA GENERALIZZATA(ANGIOEDEMA, BRIVIDI, VERTIGINE, NAUSEA, VOMITO, DOLORE ADDOMINALE ENTRO 16 GG. RARE: MIOCARDITE, COMPLICANZE NEUROLOGICHE (S. GULLAIN-BARRE', ENCEFALITE/ENCEFALOPATIA, NEUROPATIA PERIFERICA, CRISI COMIZIALI), REAZIONI PU/ FREQUENTI IN SOGGETTI CON STORIA DI ORTICARIA DI QUALSIASI ORIGINE (FARMACI, IDIOPATICA, FISICA, MENOITTEFI) E CON ASSUNZIONE DI ALCOL. NELLE 48 H SUCCESSIVE ALLA VACCINAZIONE. LA MAGGIOR PARTE DELLE REAZIONI INSORGE ENTRO 10 GG E PERTANTO E' SCONSIGLIATO UN VIAGGIO INTERNAZIONALE PRIMA DI 10 GG DALL'ULTIMO INOCULO	ADRENALINA 1/1000, PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE, NON PROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C), MAL ACUTE IN ATTO	NON STUDIATA INTERAZIONE CON ANTIMALARICI, VACCINI O PRODOTTI DI ALTRO TIPO	PERSENSIBILITA' ACCERTATA A COSTITUENTI VACCINALI: PROTEINE DI TOPO O CEREBRALI, THERMAL, FORMALDEIDE, GENTAMICINA, NEOMICINA, ALBUMINA DI VACCINO JE (ORTICARIA O ANGIOEDEMA)	CONSERVAZIONE FRA 4°C-8°C, ALMENO 2 ANNI DOPO CICLO PRIMARIO-BOOSTER	IMMUNITA' STIMATA PER ALMENO 2 ANNI DOPO CICLO PRIMARIO-BOOSTER	EVITARE ALTRI VACCINI IN 1 GG PRECEDENTI L'INOCULO. LA VACCINAZIONE CONTEMPORANEA DI VACCINI CON JE/VAX E' AUSPICABILE	PERICOLOSA, COMBINARE IN GRAVIDANZA (SOLO DOPO VALUTAZIONE DEL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO)	RISPOSTA IMMUNITARIA ADEGUATA DOPO LA 2^ DOSE	CICLO VACCINALE PRIMARIO (0, 7, 30 OPPURE 0, 7, 14 GG) + BOOSTER A 1 ANNO E RICHIAMI DOPO 2 ANNI SE IL RISCHIO PERSISTE
	SA 14-142 (Chengdu Institute of Biological Products, Popular Republic of China)	PREPARATO LIOFILIZZATO DI VIRUS JE ATTENUATO, JE "CEPPO "SA 14-14-2", PRODOTTO SECONDO LE NORME CHINESE PER LA PRODUCTION AND CONTROL OF JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE (LIVE) FOR HUMAN USE" EDITE DA WHO	EFFICACIA DI COPERTURA > 90% DOPO UNA SOLA DOSE ANCHE A DISTANZA DI UN ANNO	S.C.	VIRUS JE "CEPPO SELVAGGIO SA-14", ATTENUATO MEDIANTE I PASSAGGI SERIALI IN COLTURE PRIMARIE DI RENE DI HAMSTER E IN ANNI FORI. IL VIRUS E' PURIFICATO MEDIANTE SEPARAZIONE DI PLAGHE SU UOVA EMBRIONATE + GELATINA, GENTAMICINA, KANAMICINA, DA RICOSTITUIRE PER L'USO CON IL DILUENTE	COMUNI: DOLENZA NEL SITO DI INOCULO O ERITEMA LOCALE, GONFIORE/TUMEFAZIONE. LOCALI: DOLENZA NEL SITO DI INOCULO O ERITEMA LOCALE, GONFIORE/TUMEFAZIONE. SISTEMICHE: FEBBRE,CEFALEA, MALESSERE, RASH, IRRITABILITA'. RARE: DOLENZA NEL SITO DI INOCULO O ERITEMA LOCALE, GONFIORE/TUMEFAZIONE NEL SITO DI INOCULO.	ADRENALINA 1/1000, PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE, NON ACCERTATA INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C), MAL ACUTE IN ATTO	RISPOSTA RIDOTTA IN CASO DI TERAPIE IMMUNOSOPPRESSIVE, CONTEMPORANEA O AD ALMENO UN MES DI INTERVALLO DA ALTRI VACCINI VIVENTI ATTENUATI.	PERSENSIBILITA' ACCERTATA A COSTITUENTI VACCINALI (ISOPRATTUTTO PROTEINE DELL'UOVO, GENTAMICINA, KANAMICINA, GELATINA) O NEI CONFRONTI DI UNA DOSE PRECEDENTE DI VACCINO SA 14-14-2.	CONSERVAZIONE FRA 4°C-8°C, NON CONGELARE, UTILIZZARE ENTRO 8 H DA RICOSTITUZIONE	IMMUNITA' SICURAMENTE GARANTITA PER 5 ANNI E PROBABILMENTE VITALITA	AD UN MESE DI DISTANZA DA SOMMINISTRAZIONE DI ALTRI VACCINI VIVENTI ATTENUATI, ALORCHE' NON SOMMINISTRARE SIMULTANEAMENTE (PUR NON ESSENDO STATE DEFINITE SPECIFICHE INTERAZIONI).	A CAUSA DI DATI INSUFFICIENTI, NON E' INDICATO L'USO IN GRAVIDANZA	RISPOSTA IMMUNITARIA ADEGUATA IN CIRCA 70% DEI SOGGETTI DOPO 1 SOLA DOSE E IN OLTRE 95% DEI VACCINATI DOPO LA SECONDA DOSE	1 SOLO INOCULO, 2^ DOPO 7 GG. PROBABILMENTE VITALITA' D. AL PU/ DA RICHIAMARE A DISTANZA DI NON MENO DI 5 ANNI (STUDI IN CORSO)
	IXIARO (JE-PRV / IC-51) INTERCEPT BIOMEDICAL / NOVARTIS, PRODOTTO IN CORSO DI REGISTRAZIONE INTERNAZIONALE	PREPARATO LIQUIDO IN SIRINGA PRE-RIEMPIITA CON VIRUS JE "CEPPO ATTENUATO SA 14-14-2, INATTIVATO, 6 MCG	EFFICACIA DI COPERTURA > 95% DOPO LA SECONDA DOSE (DATI SPERIMENTALI), EFFICACIA DI COPERTURA PARI A CIRCA 90% ALLA FINE DEL SECONDO ANNO DOPO SECONDA DOSE (DATI SPERIMENTALI)	I.M.	VIRUS JE "CEPPO SELVAGGIO SA-14", ATTENUATO MEDIANTE I PASSAGGI SERIALI IN COLTURE PRIMARIE DI RENE DI HAMSTER E DI CANE, PROPAGATO IN CELLULE VERO, PURIFICATO EDI INATTIVATO CON METODICA UTILIZZATA PER VACCINI DA FLAVIVIRUS (NA, METABISOLITO, ADSORBITO SU 0.1% ALLUMINO IDROSSIDO IN DILUENTE FINO A 0.5 mL	MOLTO COMUNI: LOCALI: ERITEMA, EDEMA, INDOURIMENTO, DOLORE NEL SITO DI INOCULO. SISTEMICHE: MIALGIA, SINDROME PSEUDO-INFLUENZIALE, ASTENIA.(DATI PROVVISORI - PRODOTTO NON ANCORA REGISTRATO)	ADRENALINA 1/1000, PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE, NON ACCERTATA INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C), MAL ACUTE IN ATTO	RISPOSTA RIDOTTA IN CASO DI TERAPIE IMMUNOSOPPRESSIVE	PERSENSIBILITA' ACCERTATA A COSTITUENTI VACCINALI	CONSERVAZIONE FRA 4°C-8°C, NON CONGELARE	IMMUNITA' GARANTITA SICURAMENTE PER ALMENO 2 ANNI AL COMPLETAMENTO DEL CICLO DI BASE	NON INDICATE INTERAZIONI CON ALTRI VACCINI	A CAUSA DI DATI INSUFFICIENTI, NON E' INDICATO L'USO IN GRAVIDANZA	RISPOSTA IMMUNITARIA ADEGUATA IN CIRCA 70% DEI SOGGETTI DOPO 1 SOLA DOSE E IN OLTRE 95% DEI VACCINATI DOPO LA SECONDA DOSE	CICLO VACCINALE PRIMARIO CON 2 DOSI (0, 28 GG) E RICHIAMO DOPO NON MENO DI 2 ANNI (STUDI IN CORSO)
	CHIMERVAX-JE (CH-JE) ACAMIS - PASTEUR MERIEUX, PRODOTTO IN CORSO DI REGISTRAZIONE INTERNAZIONALE	PREPARATO LIOFILIZZATO CONTENENTE VACCINO VIVENTE RECOMBINANTE CHIMERICO DA VIRUS FEBBRE GIALLA 17 D + VIRUS JE, CEPPO ATTENUATO SA 14-14-2	EFFICACIA DI COPERTURA > 95% (DATI SPERIMENTALI) DOPO UNA SOLA DOSE (>94% DOPO 14 GG, 97% DOPO 28 GG, > 94% DOPO 12 MESI)	S.C.	VACCINO RECOMBINANTE CHIMERICO OTTENUTO USANDO VIRUS 17 D YF COME VETTORE AL QUALI SONO STATI SOTTOSTITUITI I GENI STRUTTURALI DI MEMBRANA (M) ED ENVELOPE (E) CON I CUCLOSI GENI DI VIRUS JE SA 14-14-2 ATTENUATO MEDIANTE PASSAGGI SERIALI IN COLTURE PRIMARIE DI RENE DI HAMSTER E PROPAGAZIONE SU CELLULE VERO (+ MEM (Minimum Essential Medium) + 2% LATTOSIO + 7.5% SEROALBUMINA UMANA	COMUNI: LOCALI: DOLENZA E ERITEMA, GONFIORE/TUMEFAZIONE NEL SITO DI INOCULO. SISTEMICHE: FEBBRE,CEFALEA, MALESSERE, ASTENIA, (DATI PROVVISORI - PRODOTTO NON ANCORA REGISTRATO)	ADRENALINA 1/1000, PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE, NON ACCERTATA INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C), MAL ACUTE IN ATTO	RISPOSTA RIDOTTA IN CASO DI TERAPIE IMMUNOSOPPRESSIVE, NON INTERFERENZA CON IMMUNIZZAZIONE PER ALTRI FLAVIVIRUS (FEBBRE GIALLA), OPPORTUNA SOMMINISTRAZIONE CONTEMPORANEA CON ALTRI VACCINI VIVENTI ATTENUATI OPPURE A NON MENO DI 4 SETTIMANE DI INTERVALLO DA UNO DI ESSI	PERSENSIBILITA' ACCERTATA A COSTITUENTI VACCINALI	CONSERVAZIONE FRA 4°C-8°C, NON CONGELARE	IMMUNITA' ACCERTATA SICURAMENTE PER 1 ANNO DOPO L'INOCULO E PROBABILMENTE VITALITA (STUDI IN CORSO)	NON INDICATE INTERAZIONI CON ALTRI VACCINI	A CAUSA DI DATI INSUFFICIENTI, NON E' INDICATO L'USO IN GRAVIDANZA	RISPOSTA IMMUNITARIA ADEGUATA (> 74% VACCINATI) 14 GG DOPO 1 INOCULO, POSSIBILE INTERAZIONE IN OLTRE 84% VACCINATI PER 1 ANNO	1 SOLO INOCULO, 1 ANNO, PROBABILMENTE VITALITA (STUDI IN CORSO)
ENCEFALITE CENTRO-EUROPEA DA ZECCHIE	TECNOVAC	SOSPENSIONE INETTABILE IN Siringa PRE-RIEMPIITA CONTENENTE VIRUS ZECCHIE, CEPPO NELODORFI, INATTIVATO, 2.7 MCG (RANGE FRA 2.0 - 3.5 MCG.)	EFFICACIA DI COPERTURA > 100% DOPO 2 DOSI (PROTETTIVO IN CASO DI MORSO DI ZECCHA, SE IN QUANTITA' PARI A 1.5 MCG DI VIRUS / DOSE)	I.M.	VIRUS DI ENCEFALITE DA ZECCHIE INATTIVATO CON FORMALDEIDE/CEPPO NELODORFI, COLTIVATO SU CELLULE EMBRIONALI DI POLLO + SODIO CLORURO, FOSFATO TETRACICO DIBRATO, FOSFATO MONOPOTASSICO, ALBUMINA, SOSPENSIONE DI ALLUMINO IDRATO 2%, NEOMICINA, GENTAMICINA IN TRACCE	COMUNI: LOCALI: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, LINFADENITE CONSENSUALE. SISTEMICHE: FEBBRE (ANCHE ALTA) DA TENERE SOTTO MONITORAGGIO CONTINUO (PER TERAPIE ANTIPIRETICHE), NAUSEA, MIALGIE, ARTRALGIE, VOMITO, CEFALIA, ASTENIA, ARITMIE. RARE: ERUZIONE PRURIGINOSA, COMPLICANZE NEUROLOGICHE (NEURITE, FOTOFOBIA, DOLORI OCULARI, ENCEFALITE), POSSIBILE AGGRAVAMENTO DI PATOLOGIE AUTOMMUNI (SCLEROSI A PLAGHE, RIDOCILITE). LE REAZIONI COMUNI INSORGONO SOPRATTUTTO DOPO LA PRIMA DOSE E SONO PU/ FREQUENTI CHE NELLE ALTRE VACCINAZIONI	ADRENALINA 1/1000, PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE, NON ACCERTATA INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C), MAL ACUTE IN ATTO	RISPOSTA RIDOTTA IN CASO DI TERAPIE IMMUNOSOPPRESSIVE O IN CASO DI SOMMINISTRAZIONE DI IMMUNODOLUBINE SPECIFICHE PER L'ENCEFALITE DA ZECCHIE	PERSENSIBILITA' ACCERTATA A COSTITUENTI VACCINALI (ISOPRATTUTTO PROTEINE DELL'UOVO, GENTAMICINA, NEOMICINA, ALBUMINA)	CONSERVAZIONE FRA 4°C-8°C, NON CONGELARE	IMMUNITA' STIMATA PER ALMENO 3 ANNI DOPO CICLO PRIMARIO-BOOSTER	NON INDICATE INTERAZIONI CON ALTRI VACCINI	A CAUSA DI DATI INSUFFICIENTI, POSSIBILE INTERAZIONE IN GRAVIDANZA (SOLO DOPO ATTEENTA VALUTAZIONE DEL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO)	RISPOSTA IMMUNITARIA ADEGUATA DOPO LA 2^ DOSE	CICLO VACCINALE PRIMARIO (0, 30, 360 OPPURE 0, 14, 360 GG) E RICHIAMI DOPO 3 ANNI SE IL RISCHIO PERSISTE.
	FMSE-IMMUN	VIRUS DELL'ENCEFALITE DA ZECCHIE DEL CEPPO FMSE, INATTIVATO CON FORMALDEIDE, PRESENTE IN QUANTITA' PARI A 1.5 MCG DI VIRUS / DOSE.	EFFICACIA DI COPERTURA > 100% DOPO 2 DOSI (PROTETTIVO IN CASO DI MORSO DI ZECCHA, SE IN QUANTITA' PARI A 1.5 MCG DI VIRUS / DOSE)	I.M.	VIRUS DI ENCEFALITE DA ZECCHIE INATTIVATO CON FORMALDEIDE/CEPPO FMSE, COLTIVATO SU CELLULE EMBRIONALI DI POLLO + SODIO CLORURO, FOSFATO TETRACICO DIBRATO, FOSFATO MONOPOTASSICO, ALBUMINA, SOSPENSIONE DI ALLUMINO IDRATO 2%, NEOMICINA, GENTAMICINA IN TRACCE	COMUNI: LOCALI: ERITEMA, EDEMA, DOLORE, LINFADENITE CONSENSUALE. SISTEMICHE: FEBBRE (ANCHE ALTA) DA TENERE SOTTO MONITORAGGIO CONTINUO (PER TERAPIE ANTIPIRETICHE), MIALGIE, ARTRALGIE, PARESTESIE, NAUSEA, VOMITO RARE: ERUZIONE PRURIGINOSA, COMPLICANZE NEUROLOGICHE (NEURITE, FOTOFOBIA, DOLORI OCULARI, ENCEFALITE), POSSIBILE AGGRAVAMENTO DI PATOLOGIE AUTOMMUNI (SCLEROSI A PLAGHE, RIDOCILITE). LE REAZIONI COMUNI INSORGONO SOPRATTUTTO DOPO LA PRIMA DOSE E SONO PU/ FREQUENTI CHE NELLE ALTRE VACCINAZIONI	ADRENALINA 1/1000, PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE, NON PROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C), MAL ACUTE IN ATTO	RISPOSTA RIDOTTA IN CASO DI TERAPIE IMMUNOSOPPRESSIVE	PERSENSIBILITA' ACCERTATA A COSTITUENTI VACCINALI (ISOPRATTUTTO PROTEINE DELL'UOVO, GENTAMICINA, NEOMICINA, ALBUMINA)	CONSERVAZIONE FRA 4°C-8°C, NON CONGELARE	IMMUNITA' STIMATA PER ALMENO 3 ANNI DOPO CICLO PRIMARIO	INTERVALLO CON ALTRE VACCINAZIONI NON PRESCRITTO	A CAUSA DI DATI INSUFFICIENTI, POSSIBILE INTERAZIONE IN GRAVIDANZA (SOLO DOPO ATTEENTA VALUTAZIONE DEL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO)	RISPOSTA IMMUNITARIA ENTRO 14 GG DALLA SECONDA DOSE	CICLO VACCINALE PRIMARIO (0, 30, 360 OPPURE 0, 14, 360 GG) E RICHIAMI DOPO 3 ANNI SE IL RISCHIO PERSISTE.
	ENCEPUR	VIRUS DELL'ENCEFALITE DA ZECCHIE DEL CEPPO K23, INATTIVATO CON FORMALDEIDE, PRESENTE IN QUANTITA' PARI A 1.5 MCG DI VIRUS / DOSE.	EFFICACIA DI COPERTURA > 100% DOPO 2 DOSI (PROTETTIVO IN CASO DI MORSO DI ZECCHA E PARI A 100% DOPO 3 DOSI)	I.M.	VIRUS DI ENCEFALITE DA ZECCHIE INATTIVATO CON FORMALDEIDE/CEPPO K23, COLTIVATO SU CELLULE EMBRIONALI DI POLLO + SODIO CLORURO, FOSFATO TETRACICO DIBRATO, FOSFATO MONOPOTASSICO, SOSPENSIONE DI ALLUMINO IDRATO 2%, SACCAROSIO, CLOROTRACICINA, NEOMICINA, GENTAMICINA IN TRACCE	COMUNI: LOCALI: ERITEMA/EDEMA, DOLORE SISTEMICHE: RINFOM, PSEUDO-INFLUENZIALE, MALESSERE, ASTENIA, FEBBRE MODERATA, NAUSEA, MIALGIE, ARTRALGIE, CEFALIA. NON COMUNI: FEBBRE ALTA, VOMITO MOLTO RARE: LOCALI: GRANULOMA NEL SITO DI INOCULO SISTEMICHE: DIARREA, ADENOPATIE, PARESTESIE, REAZIONI ALLERGICHE VARIE, S. GULLAIN-BARRE' (DUBBIO L'EFFETTO SCATENANTE O AGGRAVANTE MALATTIE AUTO-IMMUNI)	ADRENALINA 1/1000, PERMANENZA PER 30 MIN IN AREA VACCINALE, NON PROBABILE INTERFERENZA CON GUIDA DI VEICOLI O USO DI MACCHINARI	STATO FEBBRILE (> 38°C), MAL ACUTE IN ATTO	RISPOSTA RIDOTTA IN CASO DI TERAPIE IMMUNOSOPPRESSIVE	PERSENSIBILITA' ACCERTATA A COSTITUENTI VACCINALI (ISOPRATTUTTO PROTEINE DELL'UOVO, GENTAMICINA, NEOMICINA)	CONSERVAZIONE FRA 4°C-8°C, NON CONGELARE	IMMUNITA' STIMATA PER ALMENO 3 ANNI DOPO CICLO PRIMARIO (12-18 MESI SE CICLO ABBORTITO)	INTERVALLO CON ALTRE VACCINAZIONI NON PRESCRITTO	A CAUSA DI DATI INSUFFICIENTI, POSSIBILE INTERAZIONE IN GRAVIDANZA (SOLO DOPO ATTEENTA VALUTAZIONE DEL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO)	RISPOSTA IMMUNITARIA ENTRO 14 GG DALLA SECONDA DOSE	CICLO VACCINALE PRIMARIO (0, 30, 360 OPPURE 0, 14, 360 GG) E RICHIAMI DOPO 3 ANNI SE IL RISCHIO PERSISTE.

Vere controindicazioni all'impiego dei vaccini.

(modificate da: Circolare n. 9 del 26 marzo 1991 del Ministero della Sanità)

L'esecuzione delle pratiche vaccinali impone la attiva ricerca - da parte del vaccinatore - della eventuale esistenza di condizioni che costituiscano controindicazioni transitorie o permanenti, nei confronti di tutti i vaccini (assolute) o nei confronti di peculiari prodotti vaccinali (relative).

A tal proposito si rimanda comunque il vaccinando ad una esaustiva consultazione della scheda tecnica (RCP) di ogni prodotto vaccinale utilizzato.

Ovviamente l'effettuazione o la mancata effettuazione di protocolli vaccinali discenderà, in ogni caso, da una attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

1. Transitorie

a. assolute (tutti i vaccini)

- gravidanza, per tutti i vaccini, specialmente se viventi attenuati;
- malattia di grado moderato/grave, specie se con sintomi respiratori, accompagnata da febbre > 38°C;

b. relative a peculiari tipologie vaccinali

- sindromi diarroiche, solo per vaccini viventi attenuati orali (Ty21a e colera);
- trattamenti antibiotici, solo per vaccini viventi attenuati orali (Ty21a e colera), con rispetto di intervalli di garanzia;
- trasfusioni di sangue e/o somministrazione di emoderivati, solo per vaccini viventi attenuati (tranne flavivirus), con rispetto di intervalli di garanzia;
- chemioprolifassi antimalarica (proguanile e 4-aminochinolinici), solo per vaccini viventi attenuati orali (Ty21a e colera) e per Td-eIPV, con rispetto di intervalli di garanzia.

2. Permanenti

a. assolute (tutti i vaccini)

- gravi immunodeficienze primitive o secondarie (incluse le forme iatrogene), soprattutto per vaccini viventi attenuati (le altre tipologie vaccinale possono dare luogo a risposte immuni meno efficaci, ma non hanno impatto sulla tollerabilità del prodotto);
- malnutrizione;
- malattie neurologiche evolutive in fase di attività (forme demielinizzanti)

b. relative a peculiari tipologie vaccinali

- reazioni allergiche gravi dopo la somministrazione di una dose precedente;
- reazioni allergiche gravi ad un componente vaccinale in precedenza somministrato (in genere poligelina, gelatina, antibiotici, thimerosal, antigeni propri del vaccino, formaldeide, 9-ottossinolo);
- reazioni avverse gravi successive alla somministrazione di una precedente dose;
- reazioni ipotoniche/iporesponsive dopo la somministrazione di una dose precedente (vaccini per difterite e tetano)
- convulsioni successive (entro 3 gg) alla somministrazione di una dose precedente (vaccini per difterite e tetano)
- sindrome di Guillain-Barrè o nevrite periferica successiva (entro 6 settimane) alla somministrazione di una dose precedente (vaccini per difterite e tetano, influenza, rabbia);
- porpora trombocitopenica o trombocitopenia (vaccini per MPRe influenza);
- tubercolosi in fase attiva (vaccini viventi attenuati, soprattutto MMR);
- artrite successiva (entro 4 settimane) alla somministrazione di una dose precedente (vaccini per MMR);

False controindicazioni all'impiego dei vaccini

(modificate da: Circolare n. 9 del 26 marzo 1991 del Ministero della Sanità)

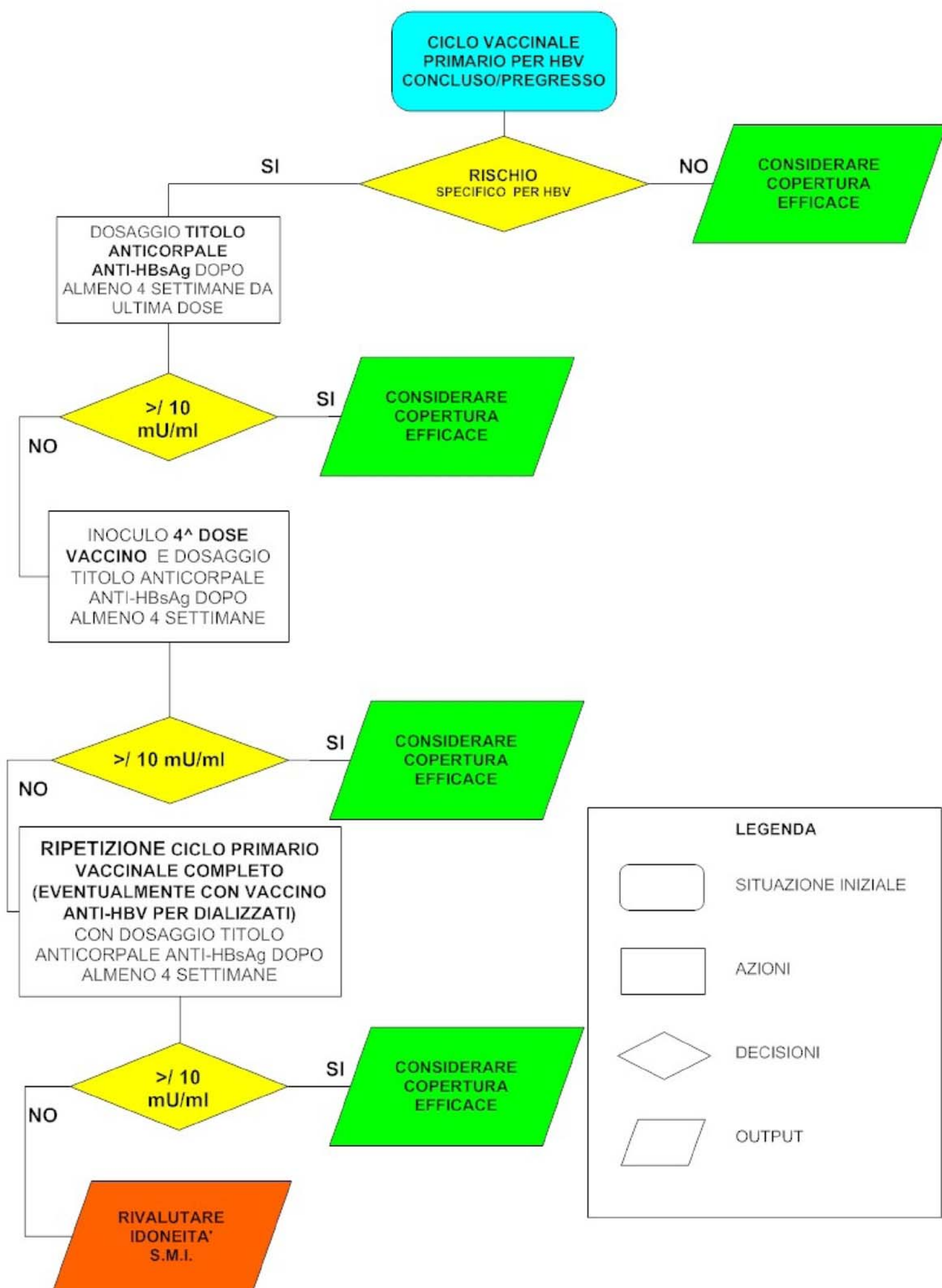
Le seguenti condizioni **NON** costituiscono controindicazioni all'impiego dei vaccini:

1. modica sintomatologia acuta con febbre (< 38°C) o diarrea lieve in soggetto in buono stato di salute;
2. recente esposizione ad una malattia infettiva non grave (in caso di malattia grave, è preferibile lasciare trascorrere 7-10 giorni); sindromi diarroiche anche febbrili (vere controindicazioni solo per vaccini orali Ty21a e colera);
3. terapia antibiotica in corso (tranne che per vaccino Ty21a o vaccino per il colera) o convalescenza di una malattia;
4. dermatosi o infezioni cutanee localizzate;
5. affezioni cardiache o broncopneumoniche croniche, affezioni epatiche o renali, sindromi da malassorbimento;
6. trattamenti corticosteroidi sistemici a basso dosaggio oppure topici (inalatori, oftalmici o cutanei);
7. modeste reazioni locali o generali conseguenti ad una precedente somministrazione di un antigene vaccinale;
8. anamnesi personale o familiare positiva per allergie aspecifiche;
9. anamnesi personale positiva per allergia alla penicillina o altri antibiotici (escluse le reazioni anafilattiche alla streptomina, neomicina e kanamicina, vere controindicazioni per vaccini che contengano tali antibiotici);
10. anamnesi personale positiva di allergia alla carne o alle penne di anatra in caso di vaccinazione per la rabbia, nel caso che si usi vaccino coltivato su cellule diploidi umane o di scimmia, privo di tali allergeni;
11. anamnesi personale di allergia minore, di tipo non anafilattico, nei confronti dell'uovo o antigeni ad esso collegati (proteine del pollo) in caso di impiego di vaccino coltivato su uova o su fibroblasti di embrione pollo;
12. anamnesi familiare positiva per episodi convulsivi;
13. anamnesi familiare positiva per gravi conseguenze dopo una vaccinazione non riconducibili a un'immunodeficienza;
14. malattie neurologiche non evolutive;
15. diabete mellito;
16. disturbi di coagulazione;
17. asplenia primitiva o secondaria;
18. terapia desensibilizzante in corso;

Allegato "M" alla Direttiva Tecnica Vaccini datata 14 febbraio 2008

19. chemioprophylassi antimalarica in caso di immunizzazione per la rabbia, se eseguite per via i.m.;
20. recente esposizione a contagio (per morbillo, per varicella, per epatite A e B, per encefalite da zecche);
21. contatto con familiare in stato di immunodeficienza (per MMR);
22. contatto con familiare o convivente in stato di gravidanza (vere controindicazione solo per vaccino vivente attenuato per la varicella).

ALGORITMO DECISIONALE PER LE PROCEDURE IMMUNOPROFILATTICHE PER EPATITE B



PROCEDURA DI IMMUNIZZAZIONE PER EPATITE B:

1. effettuazione di ciclo primario di immunizzazione per Epatite B o controllo di situazione derivante da ciclo pregresso;
2. identificazione di una situazione comportante rischio specifico: operatore sanitario, anche in fase di formazione;
3. verifica del titolo anticorpale anti-HBsAg a distanza di almeno 4 settimane dal completamento del ciclo primario di immunizzazione per i soli soggetti per i quali la connotazione professionale o di impiego contingente evidenzia un rischio specifico;
4. in caso di titolo anti-HBsAg = 10 mU/mL: annotazione del dato acquisito (ritenuto non suscettibile di variazioni significative temporali) sulla documentazione sanitaria individuale, in quanto il soggetto si può considerare definitivamente immunizzato;
5. in caso di titolo anti-HBsAg a livello inferiore: somministrazione di un'ulteriore dose vaccinale, eseguita a distanza di 4 settimane, facendo seguire un controllo del titolo di immunizzazione ed eventuale reiterazione di una dose addizionale vaccinale in caso di titolo insufficiente;
6. in caso di "non-responders": effettuazione di un addizionale ciclo primario vaccinale eventualmente con vaccino anti-epatite B per soggetti in pre-dialisi o dialisi (0, 1, 6 mesi nella formulazione a 40 mcg. oppure 0, 1, 2, 6 mesi nella formulazione a 20 mcg. adiuvato). Un controllo del titolo anticorpale a 4 settimane di distanza dall'ultimo inoculo è indicato per gli adempimenti successivi;
7. possibilità di prevedere una revisione del giudizio di idoneità alle peculiarità professionali o di impiego, se ritenuta necessaria, in caso di persistente insufficiente/mancata sieroconversione.

VALUTAZIONE DELL'IMMUNORISPOSTA TUBERCOLARE

Si riportano di seguito le opzioni tecniche per l'effettuazione dello screening tubercolare.

I test diagnostici rappresentati, sono riportati in ordine crescente di attendibilità, sulla scorta delle caratteristiche di sensibilità, specificità e precisione.

1. TEST MULTIPUNTURA TUBERCOLINICO**a. Effettuazione:**

- evitare, se possibile, l'effettuazione del test multipuntura su soggetti che abbiano ricevuto una vaccinazione con vaccino vivente attenuato da meno di 4-6 settimane o un trattamento immunodepressivo, i quali potrebbero negativizzare la risposta. Tuttavia è possibile la contemporanea somministrazione di vaccino vivente attenuato e l'effettuazione del predetto test;
- pulire accuratamente con etere o alcool la cute della superficie volare del terzo medio dell'avambraccio, evitando zone ricoperte di peli, lasciando quindi asciugare perfettamente;
- liberare l'apparecchio di screening dal suo involucro protettivo e scoprire (eventualmente) le puntine, su cui è adesa la tubercolina, dalla pellicola di protezione;
- distendere con due dita di una mano la cute della zona prescelta e con l'altra mano infiggere il dispositivo in modo che le puntine penetrino nel derma per almeno 2-3 secondi, in modo da lasciare, al termine, 4 segni distinti di puntura;
- eliminare il dispositivo utilizzato come rifiuto sanitario infetto (ai sensi di quanto previsto dal D.M. 219 del 26 giugno 2000, dal d.P.R. n. 254 del 15 luglio 2003 e dal D. Lgs. n. 152 del 3 aprile 2006);

b. Lettura:

- a 48 h o, meglio, a 72 h di intervallo dall'inoculo, verificare le reazioni, considerando:
 - negativa: l'assenza di reazione o una lieve soffiatura ematica subepidermica o un eritema attorno ai segni delle puntine, senza infiltrazione rilevabile al tatto (-);
 - dubbia: le reazioni infiltrative, inferiori a 2 mm di diametro attorno a 1 o più delle quattro punture (+/-);
 - positiva: l'indurimento dermico palpabile, del diametro di 2 mm e più in corrispondenza di almeno 2 punture (+). Forti positività sono contraddistinte da confluenza delle aree infiltrative corrispondenti inizialmente alle punture (++) o addirittura focolai necrotici centrali (+++);
- la lettura di una cutireazione tubercolinica dovrà preferibilmente essere effettuata prima della somministrazione di vaccini viventi attenuati da inocularsi per via parenterale, al fine di escludere uno stato di TBC in fase di attività, potenziale controindicazione a tali procedure vaccinali;
- la negatività di una cutireazione tubercolinica dovrà essere confrontata con stati di temporanea ipoergia/anergia talvolta associati a condizioni fisiologiche, quali la gravidanza, o patologiche; si rammenta, comunque, la possibilità di falsi negativi;
- la positività di una cutireazione tubercolinica dovrà essere suffragata da test di Mantoux di conferma effettuato presso un Ente sanitario.

2. INTRADERMOREAZIONE SECONDO MANTOUX¹

a. Effettuazione:

- dopo aver scelto un'area cutanea sulla faccia volare dell'avambraccio (preferibilmente sinistro) tra il terzo medio e il terzo superiore (secondo l'OMS), pulire la cute con alcool e lasciare asciugare prima di procedere alla esecuzione del test. Non utilizzare etere;
- utilizzare una siringa tubercolinica (graduata in centesimi di millilitro) e un ago n. 26 intradermico lungo 10 mm., riempita con 0.1 ml di soluzione corrispondente a 5 UI di PPD. Inserire l'ago parallelamente all'asse maggiore dell'avambraccio e iniettare nel derma fino a ottenere un pomfo rilevato, a superficie piana, di 5-6 mm di diametro, con aspetto "a buccia di arancia".

b. Lettura (a 48 – 72 h):

- in caso di reazione positiva, comparsa di un'area di eritema associata ad un'area di indurimento della cute. La presenza di solo eritema non indica positività. L'indurimento non è visibile, ma è riconoscibile al tatto come un'area cutanea più dura. La lettura si effettua misurando il diametro trasverso dell'indurimento espresso in millimetri utilizzando un righello trasparente premuto sulla cute. La lettura deve essere registrata in millimetri anche quando l'esame è negativo (ad esempio riportare "3 mm" e non "negativo").
- dovranno essere considerate come risposte sicuramente positive, le reazioni che presentino diametri ≥ 10 mm (≥ 15 mm, in soggetti non a rischio, secondo le indicazioni USA²), mentre quelle con diametri compresi fra 10 e 5 mm saranno considerate dubbie. Al di sotto di queste dimensioni, le risposte sono da considerarsi negative (è riportato come il test possa comunque dare false negatività fino nel 25% dei casi);
- a distanza di 1 settimana - 1 anno dal test, in soggetti soprattutto già vaccinati o di età non più giovanile che abbiano già effettuato il test in precedenza, può rilevarsi l'effetto "booster", consistente in un aumento del diametro dell'infiltrato, dovuto alla stimolazione della memoria immunologica cellulo-mediata.

3. IGRA (INTERFERON GAMMA RELEASE ASSAYS)

Sono test basati sul dosaggio di citokine prodotte da linfociti stimolati con antigeni purificati micobatterici (antigeni ESAT-6 e CFP-10): le citokine (interferon γ : IFN- γ) sono prodotte in quantità maggiori da linfociti di soggetti già sensibilizzati a *M. tuberculosis*, *M. Kansasii*, *M. Szulgai* e *M. marinum*, con malattia latente in atto.

Sono sostanzialmente disponibili 2 differenti tipologie di test:

- test ELISA su siero per la quantificazione dell'IFN- γ liberato da linfociti stimolati (QUANTIFERON- TB Gold In-Tube®);
- test ELISPOT per il dosaggio dei linfociti T produttori IFN- γ su piastre veicolanti antigeni micobatterici (T-SPOT. TB®).

Nonostante che l'esecuzione di entrambi i test necessiti di almeno 2 giorni, essi hanno differente complessità e, pertanto, richiedono differenti risorse per la loro effettuazione.

I reattivi, per entrambi i test, devono essere conservati a temperature comprese tra 2 e 8°C e riportati a temperatura ambiente almeno 1 ora prima dell'uso.

¹ Provvedimento del 17 dicembre 1998 (Conferenza permanente Stato-Regioni). Documento di linee guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della Sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. Allegato n. 1

² "Targeted tubercular testing treatment of latent tuberculosis infection" – MMWR – June 9, 2000. vol. 49 – NoRR-6.

QUANTIFERON- TB Gold®**Prima Fase**

- dopo la raccolta mediante venipuntura, i tubi del test (dosaggio e controllo) sono agitati vigorosamente per almeno 5 secondi;
- al più presto possibile e – comunque – non oltre 16 ore dalla raccolta, i tubi sono posti in incubatore (non a CO²) a 37°C in posizione verticale per 16 – 24 h. Dopo l'incubazione possono essere mantenuti per altri 3 giorni a temperature comprese fra 2 – 27°C;
- sierare mediante centrifugazione i tubi a 1.500 – 2.200 rpm per 15 minuti o mediante sedimentazione;
- aliquotare almeno 200 µl di siero da ogni tubo in minivials o micropiastre (conservabili a 2-8°C fino ad 8 settimane).
- Per usi campali, le fasi di incubazione a 37°C e in regime di refrigerazione possono essere effettuate avvalendosi di contenitori termostatati, alimentati dalla rete elettrica o dai sistemi di bordo veicolari (autoveicoli e aeromobili), disponibili come accessori dei kit diagnostici.

Seconda Fase

- ricostituire i reattivi (Kit Standard, soluzioni di lavoro di Coniugato, Tampone di lavaggio) secondo le prescrizioni e predisporre le piastre a pozzetti per ELISA secondo lo schema in istruzioni;
- aggiungere 50 µl di soluzione di lavoro di coniugato in ogni pozzetto + 50 µl di plasma o di Standard (a differente concentrazione), con una pipettrice multicanale secondo lo schema della piastra;
- agitare la piastra con un agitatore per 60 secondi;
- coprire la piastra con coperchio e incubare a temperatura ambiente (22 ± 5 °C) per 120 minuti;
- lavare i pozzetti con soluzione tampone di lavaggio per almeno 6 volte (meglio se con sistema di lavaggio automatizzato);
- scaricare il tampone di lavaggio capovolgendo le piastre su carta assorbente e aggiungere 100 µl di substrato per enzima per ogni pozzetto, miscelando il contenuto dei pozzetti mediante un agitatore di piastre. Incubare a temperatura ambiente (22 ± 5 °C) per 30 minuti;
- aggiungere 50 µl di soluzione di blocco enzimatico per ogni pozzetto e miscelare su agitatore;
- valutare i risultati entro 5 minuti dall'arresto della reazione enzimatica mediante un lettore di micropiastre con filtro a 450 nm e con filtro di riferimento a 620 – 650 nm, mediante impiego di software di calcolo accluso al test.
- risultati positivi sono considerati quelli (espressi in UI/mL) in cui la differenza fra la citokina (IFN-γ) dosata nei pozzetti stimolati con antigene e nei pozzetti non sottoposti a stimolazione risulti ≥ 0.35 e ≥ 25% del valore della citokina dosata nei pozzetti non sottoposti a stimolazione.

T-SPOT.TB®**Fase prima: raccolta campioni e separazione delle cellule**

- raccogliere il sangue (8 ml) mediante venipuntura con sistemi di raccolta sottovuoto eparinizzati o citratati o tipo vacutainer CPT (per separazione cellulare). Conservare i campioni a temperatura ambiente (18 – 25°C) sino a processazione nello stesso giorno;
- separare le cellule mononucleate (PBMC) mediante centrifugazione dei tubi tipo vacutainer CPT a 1800 g per 30 minuti a temperatura ambiente o mediante diluizione del sangue 1/1 con RPMI 1640 e stratificazione su Ficoll-Hypaque, centrifugando poi per 22 minuti a 1000 g a temperatura ambiente;
- raccogliere la banda bianca opaca delle cellule PBMC e trasferirle in tubo per successivi n. 3 lavaggi con RPMI 1640 mediante centrifugazione e risospensione del pellet;
- risospendere il pellet in terreno GIBCO-AIM-V per l'incubazione di una notte;
- eseguire la conta delle cellule vitali mediante trypan blue ed emocitometro oppure mediante sistemi automatizzati;
- aggiustare la concentrazione della sospensione finale a $2,5 \times 10^5$ cellule / 100 μ l, ottenendo almeno 500 μ l di sospensione finale;

Fase seconda: preparazione delle piastre di reazione

- preparare la piastra per ELISPOT, seguendo lo schema di dispensazione dei reattivi in istruzioni (controllo negativo e positivo, pannello A e B) e aggiungendo 100 μ l di sospensione di cellule ad ogni pozzetto;
- incubare la piastra in incubatore a CO² (5%) a 37°C per 16 – 20 h

Fase terza: sviluppo e conta degli spot

- dopo aver tolto la piastra dall'incubatore, eliminare il mezzo di coltura e aggiungere 200 μ l di tampone fosfato in ogni pozzetto, ripetendo questo lavaggio per 3 volte;
- aggiungere 50 μ l di soluzione di lavoro di reagente coniugato (in precedenza diluito 1/200 con tampone fosfato) in ogni pozzetto incubando a 2-8°C per 60 minuti;
- eliminare il reagente coniugato e lavare per 4 volte con tampone fosfato i pozzetti;
- aggiungere 50 μ l di soluzione substrato in ogni pozzetto, incubando a temperatura ambiente per 7 minuti;
- lavare a fondo con acqua demonizzata i pozzetti per bloccare la reazione enzimatica e quindi asciugare bene la piastra mediante ventilazione o in forno a 37°C;
- contare e annotare gli spot di colore blu scuro sulla membrana di ciascun pozzetto;
- il risultato è positivo in relazione al numero di spot rilevati sul Pannello A e sul pannello B, nonché sul controllo negativo, secondo le istruzioni tecniche del test.

POLICY dei RICHIAMI e CATCH-UP VACCINALI (ripescaggi vaccinali in caso di cicli interrotti o in caso di ritardi)

In linea di massima si raccomanda di seguire gli intervalli temporali prescritti e di utilizzare, ove possibile, gli stessi prodotti utilizzati per le prime somministrazioni.

VACCINO	CICLI IN INFANZIA	RICHIAMI		CATCH-UP	
Morbillo/rosolia/parotite MPR	Immunizzazione primaria dell'infanzia con almeno 2 dosi: 1 ^a dose al primo anno e 2 ^a dose al 12° anno di età.	Limitatamente ai soggetti di età inferiore a 38 anni che hanno ricevuto in precedenza < 2 dosi documentate di MPR	Interscambiabilità: richiami eseguibili con tutte le tipologie di vaccini trivalenti esistenti in modo indifferente rispetto ai vaccini, combinati o monovalenti, usati per ciclo base	Dose unica, per via s.c..	In caso di immunità incompleta o insicura, è sufficiente 1 solo inoculo
Tetano/difterite/polio Td + eIPV	Immunizzazione primaria dell'infanzia, con 4 dosi per via i.m., al 3°, 5°, 12° mese, nonché al 6° anno	limitatamente ai soggetti non sottoposti a richiami vaccinali da almeno 10 anni ⁴ . Da completarsi prima di avvio di chemioprolifassi antimalarica con aminochinolinici Riferimenti: P. La Roche, M. Barrand, S.C. Wood, K. Van Hansbrouck, J. Lang, E. Harzer, L. Hessel. The immunogenicity and safety of a new combined diphtheria, tetanus and poliomyelitis booster vaccine. Infection 27 (1999) n.1: 49 – 55. British National Formulary – Guida all'uso dei farmaci 2007. Green Book National Health Service UK. Chap. 26. Epidemiology And Prevention Of Vaccine Preventable Diseases Pinkbook CDC (10 th Ed.)	Interscambiabilità: richiami o immunizzazione primaria eseguibili in adulti con vaccino specifico Td+eIPV, indipendentemente dal tipo di vaccino monovalente o combinato usato in precedenza (anche OPV) a copertura delle 3 differenti malattie. Si precisa che, in ragione di una diversa calendarizzazione individuale delle profilassi Td ed eIPV, può rendersi necessario ricorrere a somministrazioni di dosi di richiamo separate con due differenti prodotti vaccinali (Td e eIPV) invece che con un solo vaccino combinato. A tal proposito, rimarcando come dati di letteratura segnalino una protratta persistenza della copertura immunoprofilattica in soggetti vaccinati con tali prodotti, superiore ai termini di 10 anni usualmente indicati, può ritenersi anche utile allineare i richiami di tali specifiche profilassi ad un unico termine temporale, così da poter utilizzare un unico prodotto vaccinale combinato (Td+eIPV) forzando nei limiti del possibile i termini di richiamo di ciascuna specifica profilassi (Td) (eIPV).	Ciclo base: 1, 2 o 3 dosi per via i.m., a seconda della copertura vaccinale esistente Richiamo: 1 dose per via i.m.	Nonostante l'esistenza di diverse indicazioni, oramai datate, fornite dal Ministero della Salute in tema di recuperi di vaccinazioni interrotte (Circolare a riferimento a.), si considerano applicabili le raccomandazioni derivanti da dati scientifici internazionali che segnalano l'inutilità di ricominciare ex novo il ciclo vaccinale primario e/o di aggiungere dosi addizionali per garantire una copertura immunoprofilattica ottimale in soggetti che abbiano interrotto, in qualsiasi fase e per qualsiasi durata temporale, cicli vaccinali multidose (riferimento b, c, d) (anzi, potenziati da ritardi). Solo in caso di non documentato/certo stato vaccinale pregresso si ritiene opportuno ricorrere a 2 inoculi a 4 settimane di distanza e un terzo inoculo a 1 anno, ma solo se in costanza di rischio espositivo. Riferimenti: a. Circolare n. 16 Prot. I.400.2/19/6367 datata 11 novembre 1996 del Ministero della Salute. Tetano: misure di profilassi. b. Vaccini e vaccinazioni. G. Bartolozzi. Masson Ed. 2005. c. General Recommendations on Immunization – Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP). MMWR Dec. 1, 2006/Vol. 55 No. RR-15. d. Epidemiology and Prevention of Vaccine Preventable Diseases PINKBOOK CDC 10 th Ed. e. Green Book – National Health Services UK.

Epatite A	NON PREVISTA	da eseguirsi qualora trascorsi almeno 10 anni da un ciclo completo o da un richiamo	Interscambiabilità: richiami eseguibili indifferentemente con qualunque tipologia di vaccino per Epatite A, indipendentemente dal tipo usato in precedenza	Ciclo di base: 2 dosi per via i.m. a distanza di 6 – 12 mesi Richiamo: 1 dose per via i.m.	Nonostante l'esistenza di diverse indicazioni, fornite dai RCP e da alcuni dati di letteratura (riferimenti a, b, c), si considerano applicabili le raccomandazioni derivanti da dati scientifici internazionali aggiornati che segnalano l'inutilità di ricominciare ex novo il ciclo vaccinale per garantire una copertura immunoprofilattica ottimale in soggetti che abbiano interrotto, in qualsiasi fase e per qualsiasi durata temporale, cicli vaccinali multidose (riferimento d, e, f, g, h). Riferimenti: a. RCP di tutti i vaccini anti-HAV. b. B. Beck, C. Hatz, R. Broennimann, R. Gluck, C. Herzog. Immunogenicity of two doses of a virosome formulated hepatitis A vaccine administered 18 to 56 months apart. Clin. Microbiol. Infect. 2000; 6 (suppl. 1): We07. c. B. Beck, C. Hatz, R. Broennimann, C. Herzog. Successful booster antibody response up to 54 months after single primary vaccination with virosome-formulated, aluminium-free hepatitis A vaccine. Clin. Infect. Dis. 2003; 37: e 126 – 8; d. Vaccini e vaccinazioni. G. Bartolozzi. Masson Ed. 2005. e. General Recommendations on Immunization – Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP). MMWR Dec. 1, 2006/Vol. 55 No. RR-15. f. Epidemiology and Prevention of Vaccine Preventable Diseases PINKBOOK CDC 10 TH Ed. g. Green Book – National Health Services UK.
Epatite A + Febbre tifoide parenterale (Ag Vi) immunizzazione combinata	NON PREVISTA	da eseguirsi: - in assenza di copertura vaccinale nei confronti di Epatite A e di Febbre tifoide, laddove sia necessario ridurre il numero di inoculi, - nei casi in cui sia necessario completare il ciclo di Epatite A (2 ^a dose) e nello stesso tempo stimolare la risposta per la febbre tifoide, - qualora trascorsi più di 2 anni da vaccino antitifico parenterale o 5 anni da vaccino antitifico orale e sia necessario avviare un ciclo di immunizzazione primaria per Epatite A o richiamarla perché trascorsi almeno 10 anni.	Interscambiabilità: richiami eseguibili indifferentemente con qualunque tipologia di vaccino per Epatite A e Febbre tifoide, indipendentemente dal tipo usato in precedenza	Solo per 1° ciclo di immunizzazione, in caso di soggetti sprovvisti di copertura sia per Epatite A che per Febbre Tifoide. In alternativa, per 2° ciclo di immunizzazione (a 6-12 mesi) per soggetti già sottoposti a primo inoculo per Epatite A, ma privi di copertura per Febbre Tifoide	Ciclo incompleto: NN (valgono le indicazioni per i singoli vaccini monovalenti costituenti)

Epatite A + B	Immunizzazione per epatite B in infanzia prevista per la sola Epatite B per i nati dal 1979, con 3 inoculi al 3°, 5° e 12° mese di vita	non previsti richiami combinati (Epatite A+B), ma solo per l'Epatite A	Interscambiabilità: richiami eseguibili indifferentemente con qualunque tipologia di vaccino per Epatite A, indipendentemente dal tipo usato in precedenza	Ciclo di base: 3 inoculi per via i.m. ai tempi: 0, 40±10, 210±30; oppure, in caso di necessità: schemi accelerati: inoculi per via i.m. al tempo: 0, 1, 2 settimane e booster a 6 mesi, oppure 0, 1, 3 settimane e booster a 12 mesi Riferimenti: Zuckerman J. N. Drugs 2003. 63: 1779. Nothdurft H.D., Dietrich M., Zuckerman J.N., Knobloch J., Kern P., Saenger R. Protezione rapida contro l'epatite A e B applicando uno schema di vaccinazione accelerato. Biodrugs 2003; 17 suppl. 115 – 18 Richiamo: NON PREVISTO con vaccino combinato, ma con solo vaccino per epatite A	Ciclo incompleto: NN (valgono le indicazioni per i singoli vaccini monovalenti costituenti)
Epatite B	Immunizzazione in infanzia prevista per la sola Epatite B per i nati dal 1979, con 3 inoculi al 3°, 5° e 12° mese di vita	da eseguirsi: nei casi in cui sia necessario completare il ciclo di Epatite B	Interscambiabilità: richiami eseguibili indifferentemente con qualunque tipologia di vaccino per Epatite B, indipendentemente dal tipo usato in precedenza nei "normal responders". SOLO PER CICLI EFFETTUATI CON VACCINI ADIUVATI PER INSUFFICIENZA RENALE E' TASSATIVO L'IMPIEGO DELLE MEDESIME FORMULAZIONI PER IL COMPLETAMENTO DEL CICLO	Ciclo di base: 3 inoculi per via i.m. ai tempi: 0, 40±10, 210±30; oppure, in caso di necessità: 0 (DUE INOCULI), 7, 21 o 28 con booster a 12 mesi Riferimenti caccinazione rapida: Bock H.L.. Immunizzazione rapida contro l'epatite B per i viaggiatori. Biodrugs 2003; 17 suppl. 1: 11 – 13	Nonostante l'esistenza di diverse indicazioni, oramai datate, fornite dal Ministero della Salute in tema di recuperi di vaccinazioni interrotte (Circolare a riferimento a.), si considerano applicabili le raccomandazioni derivanti da dati scientifici internazionali che segnalano l'inutilità di ricominciare ex novo il ciclo vaccinale primario per garantire una copertura immunoprofilattica ottimale in soggetti che abbiano interrotto, in qualsiasi fase e per qualsiasi durata temporale, cicli vaccinali multidosi (riferimento b, c, d) (anzi, potenziati da ritardi). Riferimenti: - Circolare n. 19 Prot. I.400.2/19/6367 datata 30 novembre 2000 del Ministero della Salute. Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'Epatite B. (D.M. 20.11.00). - Vaccini e vaccinazioni. G. Bartolozzi. Masson Ed. 2005. - General Recommendations on Immunization – Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP). MMWR Dec. 1, 2006/Vol. 55 No. RR-15. - Epidemiology and Prevention of Vaccine Preventable Diseases PINKBOOK CDC 10TH Ed. - Green Book – National Health Services UK.

Febbre tifoide Orale Ty21a	NON PREVISTA	da eseguirsi qualora somministrato a distanza di più di 2 anni da vaccino antitifico parenterale o più di 5 anni da vaccino antitifico orale	Interscambiabilità: richiami eseguibili indifferentemente con vaccini orali o parenterali	Ciclo: 4 cps a giorni alterni lontano dai pasti	Ciclo incompleto: se trascorse < 3 settimane da ultima assunzione: completare il ciclo con le dosi previste; se trascorse > 3 settimane da ultima assunzione: ricominciare il ciclo ex novo Riferimenti: Vaccini e vaccinazioni. G. Bartolozzi. Masson Ed. Levine MM., Ferreccio C., Black RE et al. Progress in vaccines against Typhoid fever. Rev. Infect Dis. (suppl. 3): S552-57,1989
oppure, in alternativa:					
Febbre Tifoide (Ag Vi) (immunizzazione alternativa a vaccino orale Ty21a)	NON PREVISTA	da eseguirsi qualora somministrato a distanza di più di 2 anni da vaccino antitifico parenterale o più di 5 anni da vaccino antitifico orale	Interscambiabilità: richiami eseguibili indifferentemente con vaccini orali o parenterali	Ciclo: 1 sola dose per via s.c.	Ciclo incompleto: NN
Colera WC/rBS	NON PREVISTA	da eseguirsi qualora mai somministrato o somministrato a distanza di ●più di 2 anni in situazioni di ENDEMIA ●più di 1 anno in situazioni di EPIDEMIA (booster accelerato)		2 dosi, per bocca, a distanza di 14 giorni lontano dai pasti	Ciclo incompleto: se trascorse > 6 settimane da 1 ^a dose, ricominciare il ciclo ex novo. Riferimenti: RCP
Meningococco non coniugato ACYW135	NON PREVISTA	limitatamente a soggetti di età inferiore a 32 anni (50 anni per peculiari tipologie occupazionali) che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione da: ● almeno 5 anni (situazioni endemiche) ● almeno 3 anni (situazioni epidemiche)	Interscambiabilità: richiami eseguibili con qualunque tipologia di vaccino tetravalente, polisaccaridico o coniugato	Ciclo: 1 inoculo per via s.c.	Ciclo incompleto: NN
oppure, in alternativa:					
Meningococco coniugato ACYW135	NON PREVISTA	limitatamente a soggetti di età inferiore a 32 anni (50 anni per peculiari tipologie	Interscambiabilità: richiami eseguibili con qualunque tipologia di vaccino tetravalente, polisaccaridico o coniugato	Ciclo: 1 inoculo per via s.c. Richiamo: 1 inoculo per via s.c. a non meno di 5 – 8 anni di distanza dall'ultima	Ciclo incompleto: NN

		occupazionali) che abbiano ricevuto una precedente immunizzazione con vaccino non coniugato: • almeno 5 anni (situazioni endemiche) • almeno 3 anni (situazioni epidemiche) Non sono ancora noti i limiti temporali di rivaccinazione con vaccino coniugato, anche se studi preliminari sembrano indicare una protezione di durata doppia rispetto al vaccino non coniugato e pari ad almeno 8 ANNI		somministrazione di vaccino antimeningococcico tetravalente polisaccaridico o coniugato	
--	--	---	--	--	--

Febbre gialla 17D	NON PREVISTA	da eseguirsi qualora somministrato da più di 10 anni	Interscambiabilità: possibile con qualunque tipo di vaccino	Ciclo: 1 sola dose per via s.c.	Ciclo incompleto: NN
Rabbia, vaccino inattivato coltivato : • HDCV (su cellule umane diploidi) • RVA (su cellule di polmone fetale di scimmia) • PDEV (su cellule embrionali di anatra) • PCECV (su cellule embrionali di pollo) • PVRV (su cellule VERO di scimmia)	NON PREVISTA	da eseguirsi se trascorsi non più di 2 anni dall'ultimo ciclo/riciamo e/o il titolo anticorpale neutralizzante non sia $\geq 1:5$ con metodica RFFIT (≥ 0.5 IU/mL) almeno 10 giorni prima di eventuale assunzione di chemioprophylassi antimalarica con aminochinolici In caso di esposizione al virus, richieste altre 2 dosi vaccinali al tempo 0 e +3 dopo il contatto	Interscambiabilità: richiami eseguibili con qualunque tipologia di vaccino antirabbico, indipendentemente dal tipo usato in precedenza (preferibile comunque usare la medesima tipologia impiegata inizialmente)	A) Ciclo pre-espositivo: • 3 dosi per via i.m. ai tempi 0, +7, +21 o 28 giorni, con booster a cadenza biennale e/o in base al dosaggio del titolo anticorpale neutralizzante (RFFIT) Richiami: 1 dose per via i.m. qualora trascorsi non più di 2 anni dal precedente e/o qualora il titolo anticorpale neutralizzante non sia $\geq 1:5$ con metodica RFFIT (≥ 0.5 IU/mL) B) Ciclo post-espositivo di soggetto precedentemente immunizzato: • 2 dosi per via i.m. a distanza di 3 giorni C) Ciclo post-espositivo di soggetto non precedentemente immunizzato: • 5 dosi per via i.m. ai giorni: 0, +3, +5, +7, +14, +28 insieme a Immunoglobuline specifiche iniettate in altra sede.	DERIVABILE SOLO TRAMITE DATI DI LETTERATURA 1) Ciclo pre-espositivo incompleto: • se entro 2 anni (5 anni secondo Health Protection Agency UK), riprendere il ciclo; • se oltre 2 anni (5 anni secondo Health Protection Agency UK e, in ogni caso, con vaccino Aventis Pasteur Rabies), ricominciare il ciclo ex-novo; 2) Richiami, dopo ciclo di base completo: • se entro 2 anni: titolare anticorpi neutralizzanti (RFFIT) per verifica copertura o effettuare richiamo normale • se oltre 2 anni: effettuare richiamo normale o titolare anticorpi neutralizzanti (RFFIT) per verifica copertura 3) Ciclo post-espositivo in soggetto con stato immunitario pre-espositivo non ben chiarito o con sole 2 dosi del ciclo primario effettuate: • attivare il normale completo ciclo post-espositivo e allo stesso tempo accertare la risposta sierologica in modo da bloccare il ciclo laddove questa dovesse risultare già sufficiente. La contemporanea effettuazione di vaccinazione contro flavivirus (febbre gialla, encefalite da zecche, encefalite giapponese) potenzia l'efficacia e la durata di tali risposte vaccinali Riferimenti: Circolare n. 36 Ministero della Salute 400.2/24V/3770 datata 10 settembre 1993. Profilassi antirabbica: trattamento antirabbico pre e post-esposizione.; WHO Rabies fact sheet n. 99. 2001; www.advisorybodies.doh.gov.uk/JCVI/mins191005.htm; Duty Doctor Joint Protocol for Rabies queries. Health Protection Agency – Centre for Infections. Updated August 2006; WHO Expert Consultation on Rabies – First Report Ed. 2005; WHO Weekly Epidemiological Record. 5 April 2002, 77th year; n. 14: 109 – 120; WHO position paper WER, 82 (49/50): 425 – 436, 7 Dec. 2007. WHO International Travel & Health 2008. Strady A., Lang J., Lienard M., Blondeau C., Jaussad R., Plotkin SA. Antibody persistence following preexposure regimens of cell-culture rabies vaccine: 10-year follow-up and proposal for a new booster policy. J. Infect. Dis. 1998 May; May 177(5): 1290 – 5.

Encefalite da zecche (o russa primaverile-estiva o centro-europea) vaccino inattivato coltivato su cellule embrionali di pollo	NON PREVISTA	da eseguirsi se trascorsi più di 3 anni dall'ultimo ciclo/richiamo	Interscambiabilità: richiami presumibilmente eseguibili con qualunque tipologia di vaccino antiencefalite da zecche, indipendentemente dal tipo usato in precedenza)	Ciclo di base: 3 dosi globali per via i.m., in regione deltoidea da eseguirsi ai tempi 0, 7 e 21 giorni Richiami: 1 dose per via s.c. se trascorsi almeno 3 anni da precedente ciclo/circhiamo	DERIVABILE SOLO TRAMITE DATI DI LETTERATURA In caso di cicli di base interrotti: riprendere il ciclo indipendentemente dal periodo intercorso, possibilmente effettuare 1 booster a 1 anno di distanza e riprendere i richiami a cadenza prevista. In caso di richiami non effettuati alla scadenza prevista, continuare il ciclo con vaccino FSME Immun come se inoculato alle scadenze indicate: • se trascorso non oltre 1 anno fra la prima e la seconda dose; • se trascorsi non oltre 8 anni fra la seconda e terza dose o fra la terza dose ed il booster. Con altri vaccini (Encepur) non vi sono dati attendibili, anche se probabilmente è possibile continuare il ciclo interrotto indipendentemente dall'intervallo fra le singole dosi. La contemporanea effettuazione di vaccinazione contro flavivirus (febbre gialla, encefalite da zecche, encefalite giapponese) potenzia l'efficacia e la durata di tali risposte vaccinali. Riferimenti: www.tbe-info.com; Health Protection Agency. NaTHNaC. Tick Borne Encephalitis. Last Updated May 2004; Rendi-Wagner P. Risk and Prevention of Tick-borne Encephalitis in Travelers. J. Travel Med. 2004; 11: 307 – 312; Tick-borne Encephalitis in the golden agers: a conference report of the International Scientific Working Group on Tick-borne Encephalitis (ISW TBE). Vaccine 24 (2006): 1236 – 1237;
--	--------------	--	--	---	---

Encefalite giapponese B (vaccino inattivato, ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN, coltivato su cervello di topo) oppure, in alternativa:	NON PREVISTA	da eseguirsi, qualora mai somministrato o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/riciamo, in modo che la partenza sia procrastinata almeno 10 giorni dopo. Evitare l'eccessiva assunzione di alcolici per 48 ore dopo ogni inoculo	Interscambiabilità: Non nota	Ciclo di base: 3 dosi globali, per via s.c. ai tempi: 0, 7, e 21 giorni (2 sole dosi, somministrate ai giorni 0 e 7, per ragioni eccezionali, conferiscono una protezione pari a 80%) Richiami: 1 dose per via s.c. se trascorsi almeno 2 anni da precedente ciclo/riciamo	DERIVABILE SOLO TRAMITE DATI DI LETTERATURA In caso di cicli di base interrotti: riprendere il ciclo indipendentemente dal periodo intercorso, possibilmente effettuare 1 booster a 1 anno di distanza e riprendere i richiami a cadenza prevista. In caso di richiami non effettuati alla scadenza prevista: effettuare il solo richiamo come previsto, indipendentemente dal tempo trascorso. La contemporanea effettuazione di vaccinazione contro flavivirus (febbre gialla, encefalite da zecche, encefalite giapponese) potenzia l'efficacia e la durata di tali risposte vaccinali Riferimenti: www.travel-essentials.co.nz/japanese-encephalitis.asp; Tsai T.F.. Japanese Encephalitis vaccines. 01.01.1990. Arbovirus Diseases Branch CDC, Fort Collins, Colorado; Immunization Practices Advisory Committee (ACIP). Inactivated Japanese encephalitis virus vaccine. Recommendations of the ACIP. MMWR. Jan. 8, 1993, vol. 42, n. RR.1; Canada Communicable Disease Report. Statement on Japanese Encephalitis vaccine. An Advisory Committee Statement. Vol. 24 (ACS-3), 15 Aug. 1998; Solomon T., Minh Dung N., Kneen R., Gainsborough M., Vaughn D.W., Khanh V.T. Neurological aspects of tropical disease. 2000, 68: 405 – 415. Bista MB., Banerjee MK., Shin SH et al. Efficacy of single-dose SA 14-14-2 vaccine against Japanese encephalitis: a case-control study. Lancet 2001; 358: 791-5.
Encefalite giapponese ceppo vivente attenuato JE SA 14-14-2 (Chengdu) oppure, in alternativa:	NON PREVISTA	da eseguirsi, qualora mai somministrato o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/riciamo con vaccino inattivato JE, sia ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN, sia ceppo SA 14-14-2 inattivato e adiuvato con idrossido di alluminio	Interscambiabilità: Non nota	Ciclo di base: 1 dose per via s.c. Richiami: 1 dose per via s.c. se trascorsi almeno 2 anni da precedente ciclo/riciamo, anche se probabilmente conferisce immunità vitalizia (studi in corso)	Ciclo incompleto: NN
Encefalite giapponese JE-PIV, ceppo SA 14-14-2 attenuato-inattivato e adiuvato con idrossido di alluminio	NON PREVISTA	da eseguirsi, qualora mai somministrato o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/riciamo con vaccino inattivato JE, sia ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN	Interscambiabilità: Non nota	Ciclo di base: 2 dosi per via i.m., somministrate ai giorni 0 – 28 (4 settimane di intervallo) Richiami: 1 dose per via i.m. se trascorsi almeno 2 anni da precedente ciclo/riciamo, anche se probabilmente conferisce immunità più protratta (studi in	Ciclo incompleto: Non precisato (si applica la regola generale dei cicli interrotti che si riprendono senza modifiche dalla fase di interruzione)

oppure, in alternativa:				corso)	
Encefalite giapponese vaccino chimerico ChV- JE (associazione di vaccino 17D YF + ceppo JE SA 14-14-2)	NON PREVISTA	da eseguirsi, qualora mai somministrato o se trascorsi più di 2 anni dall'ultimo ciclo/richiamo con vaccino inattivato JE, sia ceppo NAKAYAMA-NIH BIKEN, sia ceppo SA 14-14-2 inattivato e adiuvato con idrossido di alluminio	Intescambiabilità: Non nota	Ciclo di base: 1 dose per via s.c. Richiami: non ritenuti necessari (studi in corso)	
Influenza epidemica - vaccino parenterale - vaccino intranasale	NON PREVISTA	RIPETUTA ANNUALMENTE IN EPOCA UTILE ALLA PROFILASSI	Interscambiabilità: eseguibile con qualunque tipologia di vaccino, indipendentemente da quella usata negli anni precedenti	Ciclo parenterale: 1 inoculo per via i.m. in sede deltoidea Ciclo nasale: 1 somministrazione per via nasale	Ciclo incompleto: NN
Influenza pandemica	NON PREVISTA	2 ^ dose da eseguirsi - in relazione alla disponibilità di specifico vaccino registrato EMEA con fast-track – sulla base di PRIORITÀ' all'uopo definite QUALORA GIA' ESEGUITA 1^ DOSE E NECESSARIO UN RICHIAMO	NN	NN	NN
Vaiolo	Immunizzazione in infanzia prevista per i nati fino al 1977 (copertura immunitaria attuale probabilmente non efficace)	Richiami da eseguirsi: In fase di ALLERTA ZERO con prodotti registrati, in grado di non costituire pericolo per il vaccinando e per la collettività .	NN	NN	NN
Antrace	NON PREVISTA	Da eseguirsi allorchè siano disponibili vaccini ritenuti efficienti a prevenire l'infezione, nonché regolarmente autorizzati alla commercializzazione	NN	NN	NN
Altro agente critico da definirsi	NON PREVISTA				

FARMACOVIGILANZA

La farmacovigilanza su reazioni avverse da farmaci/vaccini (ADR) implementa un sistema di segnalazione spontanea basato sulla comunicazione, raccolta e valutazione di segnalazioni relative ai medicinali/vaccini.

Essa dovrà essere eseguita in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. 219/2006, al D.M. 12 dicembre 2003 e alla circolare del Ministero della Salute DGPREV.V/2062 del 30 gennaio 2004.

Ai fini dell'applicazione della farmacovigilanza, sono da intendersi:

1. **reazione avversa**: risposta ad un farmaco che sia nociva e non intenzionale e che avvenga alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.
2. **reazione avversa grave**: qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa, comporta una anomalia congenita o un difetto alla nascita.
3. **reazione avversa inattesa**: reazione avversa la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

SEGNALAZIONI A CURA DI UN SERVIZIO SANITARIO MILITARE

Le reazioni avverse, giunte all'osservazione del Servizio sanitario dell'Organo sanitario comunque competente, dovranno essere segnalate, possibilmente entro 24 h nei casi gravi ed entro 6 giorni negli altri casi, a DIFESAN – OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO (fax n. 06/47355807; via S.Stefano Rotondo 4 – 00184 ROMA) e, per conoscenza, agli Organi Sanitari centrali di Forza Armata, avvalendosi del modello in allegato I alla Direttiva Tecnica, a firma del Sanitario segnalatore (da inserire come voce: ALTRO nel riquadro 4 della scheda, riferito alla qualifica del segnalatore).

Nella scheda di segnalazione di ADR da somministrazione di vaccino dovranno essere riportate, a cura del Sanitario segnalatore, anche tutte le vaccinazioni eseguite nelle 4 settimane antecedenti la somministrazione (D.M. 12 dicembre 2003).

SEGNALAZIONI DIRETTE, A CURA DI UN VACCINATO

Le reazioni avverse potranno altresì essere segnalate direttamente dal vaccinato al Responsabile della farmacovigilanza della ASL di appartenenza, nonché alla Direzione Generale della Sanità Militare, OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO (che svolge tale funzione per l'A.D.), compilando e inviando in busta chiusa (con apposizione sull'involucro della missiva di avvertenze inerenti al contenuto di dati sanitari) la scheda specifica in allegato J alla Direttiva Tecnica, che gli verrà consegnata dopo l'esecuzione delle pratiche vaccinali.

L'OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO della Direzione Generale della Sanità Militare potrà richiedere agli Organi sanitari centrali di F.A. di far eseguire una relazione clinica di conferma a cura dei Servizi sanitari periferici competenti.

SEGNALAZIONE DI ADR GRAVI

In caso di reazioni avverse gravi, tanto più se inattese, cioè non previste dalla scheda tecnica del vaccino (RCP), è opportuno far seguire, alla segnalazione iniziale, un successivo aggiornamento del caso (D.M. 12 dicembre 2003) da inviarsi, a cura del Servizio sanitario competente, all'OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO della Direzione Generale della Sanità Militare.

SEGNALAZIONE DI ADR GRAVI AD ESITO FATALE

In tal caso, a cura del Sanitario segnalatore, dovrà essere inoltrata all'OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO della Direzione Generale della Sanità Militare una relazione clinica dettagliata, al fine di permetterne la trasmissione entro 15 giorni solari alla competente Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

COMPITI DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' MILITARE:

- RESPONSABILITA' PER LA FARMACOVIGILANZA IN AMBITO A.D.
L'OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO della Direzione Generale della Sanità Militare acquisisce funzioni di Responsabile per la farmacovigilanza per l'ambito A.D., previa abilitazione per la gestione delle segnalazioni, ai sensi del D. Lgs. 219/06.
- INSERIMENTO NOTIFICHE DI FARMACOVIGILANZA IN DATABASE NAZIONALE
L'OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO della Direzione Generale della Sanità Militare, in ragione del ruolo di Responsabile per la farmacovigilanza per l'A.D., provvede – previa verifica di completezza/conformità dei dati contenuti nella predetta scheda – a inserire entro e non oltre 7 giorni la segnalazione nella banca dati nazionale e a verificare l'effettivo inoltro del messaggio relativo all'inserimento, alla Regione e all'Azienda farmaceutica titolare dell'AIC (autorizzazione all'immissione in commercio).
- CONFERMA DI INSERIMENTO AL SEGNALETORE
L'OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO della Direzione Generale della Sanità Militare comunica al segnalatore l'avvenuto inserimento e gli trasmette copia della scheda inserita, completa di codice numerico rilasciato dal sistema, attraverso il quale il segnalatore potrà inviare al predetto OSSERVATORIO eventuali aggiornamenti/rettifiche inerenti al caso.

- CONSERVAZIONE DELLE SCHEDE DI NOTIFICA

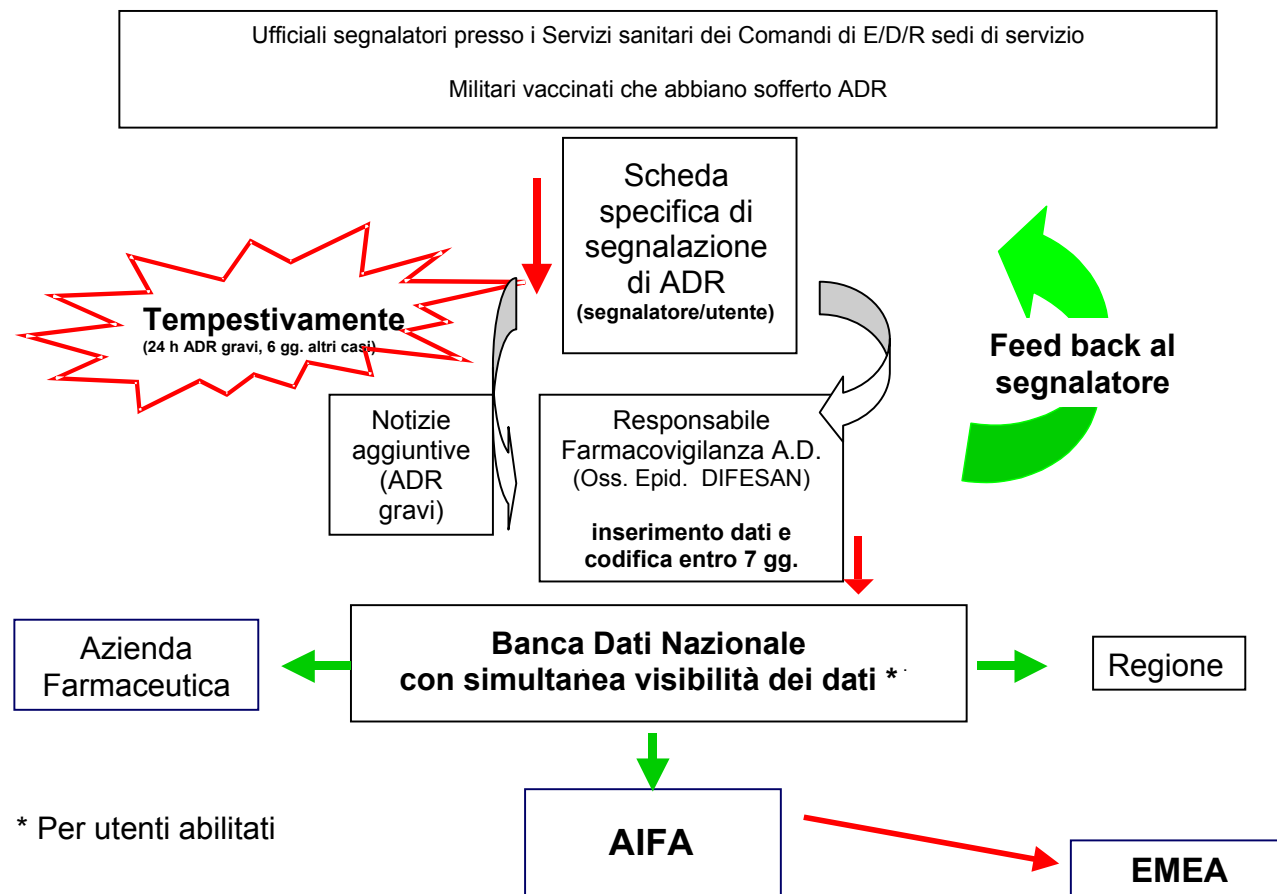
Le schede di segnalazione sono conservate presso la Direzione Generale della Sanità Militare e inviate in copia, su richiesta, a:

- AIFA,
- Regione di appartenenza del vaccinato,
- Centro di Farmacovigilanza.

FLUSSO SCHEMATICO DI FARMACOVIGILANZA

Nuovo flusso di segnalazione per farmacovigilanza

D. Lvo 219/2006; D.M. 12 dicembre 2003



Annesso I alla Direttiva Tecnica Vaccini datata 14 febbraio 2008

DECRETO 31 marzo 2003

Aggiornamento delle schedule vaccinali e delle altre misure di profilassi per il personale militare.

GU n.87 del 14.04.2003

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto l'art. 132 del regio decreto 17 novembre 1932, n. 2544, concernente approvazione del regolamento sul servizio sanitario territoriale militare;

Visti gli articoli 6, lettere v) e z), e 32, comma 4, della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 1997, concernente approvazione della nuova schedula delle vaccinazioni per il personale militare dell'Amministrazione della difesa;

Considerata la necessita' di aggiornare l'elenco delle vaccinazioni e delle profilassi di cui al predetto decreto in modo da renderle piu' rispondenti alle moderne acquisizioni scientifiche ed alle attuali esigenze operative delle forze armate;

Udito il parere espresso dal Consiglio superiore di sanita' nella seduta del 9 dicembre 2002;

Decreta:

Art. 1

Sono approvati i moduli delle vaccinazioni e delle misure di profilassi infettivologica da praticare al personale militare dell'Amministrazione della difesa, di cui all'unita schedula che forma parte integrante del presente decreto.

Con successiva determinazione del direttore generale della sanita' militare e' approvata la direttiva tecnica contenente le procedure applicative e la data di introduzione dei nuovi moduli.

Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2003

Il Ministro: Martino

Allegato 1

Allegato

NUOVE SCHEDULE DELLE VACCINAZIONI E DELLE PROFILASSI PER IL PERSONALE MILITARE DELL'AMMINISTRAZIONE DELLA DIFESA

Il personale militare dell'Amministrazione della difesa e' sottoposto alle vaccinazioni e profilassi che vengono di seguito riportate.

Per gli effetti delle presenti disposizioni, si intende per "personale in ferma volontaria" tutto il personale militare diverso da quello che presta servizio obbligatorio di leva.

I moduli delle vaccinazioni e delle profilassi sono applicati secondo le disposizioni impartite dalla Direzione generale della sanita' militare, tenendo conto del pregresso stato vaccinale dei soggetti opportunamente documentato da valida certificazione.

In materia di vaccinazione anti-epatite B per gli appartenenti all'Arma dei carabinieri e del Corpo della guardia di finanza resta fermo quanto previsto dal decreto del Ministro della sanita' del 4 ottobre 1991, art. 1, lettera o), e art. 3.

1. Modulo per il personale in fase formativa - Leva:

vaccinazione anti meningococcica;

vaccinazione antimorbillo, parotite e rosolia;

vaccinazione anti tetano e difterite.

2. Modulo per personale in fase formativa/qualificazione -

Servizio volontario e permanente:

vaccinazione anti meningococcica;

vaccinazione antimorbillo, parotite e rosolia;

vaccinazione anti tetano, difterite e anti polio;

vaccinazione anti epatite A + B.

3. Modulo addizionale per categorie o fasce di personale a particolare connotazione operativa/istituzionale presumibilmente esposto a peculiare rischio infettivologico in Patria ed all'estero:

vaccinazione anti varicella;

vaccinazione anti influenzale;

vaccinazione contro agenti biologici critici;

cutirreazione tubercolinica.

4. Modulo per il personale destinato ad operare fuori area (da applicarsi in relazione agli eventuali rischi identificati in area d'operazione):

vaccinazione anti febbre gialla;

vaccinazione anti encefalite giapponese;

vaccinazione antirabbica;

vaccinazione anti febbre tifoide;

vaccinazione anti colera;

cutirreazione tubercolinica;

chemioprophilassi antimalarica.

5. Modulo per il personale di Leva e in Servizio Volontario e Permanente (VFA, VFB, VSP) al rientro da operazioni fuori area: cutirreazione tubercolinica.

Chemioprolifassi anti-malarica

Il ricorso alla chemioprolifassi antimalarica si pone allorché, in relazione ad una valutazione del rischio ambientale e occupazionale per le aree di presumibile impiego, esista una specifica indicazione all'adozione di protocolli farmacologici preventivi, in associazione all'adozione di misure barriera (repellenti, indumenti e reti impregnate di insetticidi) e comportamentali (indumenti appropriati per foggia e colore).

La scelta dei protocolli di prevenzione dipende da un corretto *"risk assessment"*.

Definizione dei protocolli chemioprolifattici in ambito A.D.

La Difesa non dispone, al momento, di fonti autonome dirette e primarie di rilevazione del rischio malarico (capabilities entomologiche e parassitologiche rischierabili per il monitoraggio ambientale) nelle aree di interesse.

Laddove a ciò si aggiunga la mancanza di linee-guida italiane ufficiali di chemioprolifassi antimalarica per le varie aree geografiche mondiali, emanate periodicamente da un Pannello nazionale di esperti, è evidente come i protocolli di chemioprolifassi antimalarica ad uso del personale A.D. possano essere definiti, di volta in volta, solo sulla base di un *"risk assessment"* quale esso risulti da fonti internazionali autorevoli e aggiornate, ma comunque non dirette e primarie.

I protocolli chemioprolifattici saranno pertanto definiti dalla Direzione Generale della Sanità Militare sulla base delle valutazioni di Medical Intelligence, d'intesa con gli Organi sanitari apicali di Forza Armata.

Sarà compito degli Ufficiali medici operanti presso gli E/D/R sedi di servizio dei militari individuati per l'impiego in teatri operativi esteri fornire, in fase preliminare, a ciascuno di essi tutte le informazioni inerenti all'efficacia e sicurezza dei prodotti chemioprolifattici di programmato utilizzo.

Rischio malarico e chemioprolissi

Non esiste una “golden rule” per stabilire un limite di rischio malarico al di sopra del quale sia indicata una chemioprolissi, atteso, peraltro, che non esiste alcuna chemioprolissi in grado di conferire una protezione del 100% in ogni caso.

Innanzitutto bisogna rimarcare come le fonti non primarie per la valutazione del rischio malarico – soprattutto per aree geografiche iposviluppate – possano risultare datate nel tempo, poco attendibili, non riferite alle precise aree geografiche di interesse (aree limitrofe o aree geografiche molto estese nelle quali la situazione è localmente assai differente).

A tal proposito si può asserire che la chemioprolissi è giustificata laddove il rischio di malaria (malattia o morte) in una determinata situazione (loco-temporale/occupazionale) sia consistente e superiore rispetto al rischio di eventi avversi da chemioprolissi.

In media il 2-5% di soggetti che fa uso di chemioprolissi antimalarica sperimenta eventi avversi/effetti collaterali ritenuti intollerabili dagli interessati e accettabili solo per l'impiego terapeutico ma non profilattico dei prodotti antimalarici.

Esperienze sul campo e dati operativi sembrano indicare un **limite di rischio malarico** (al di sopra del quale è necessaria una chemioprolissi) pari ad una prevalenza (API) ≥ 10 casi/1.000 abitanti indigeni/anno.

A questo limite corrisponde il TYPE I di rischio indicato da World Health Organization (WHO), al di sotto del quale sono prescritte solo misure barriera (indumenti idonei, possibilmente impregnati di insetticidi, reti e zanzariere impregnate di insetticidi/repellenti, uso di repellenti cutanei).

La stessa WHO definisce come rischio malarico:

- TYPE II: un rischio legato a presenza di *P. vivax* o di *P. falciparum* clorochino-sensibile;
- TYPE III: un rischio di trasmissione malarica con emergenza di ceppi clorochino-resistenti;
- TYPE IV: un elevato rischio di trasmissione di malaria da *P. falciparum* con farmaco-resistenze o, in alternativa, un rischio lieve/moderato di trasmissione di malaria da *P. falciparum* con forti farmaco-resistenze.

Chemioprolifassi in uso

1. CLOROCHINA è efficace sulle forme eritrocitarie (schizonticida ematico) di tutte le 4 specie di parassita patogene per l'uomo (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale*) oltre che gametocida. Non ha attività schizonticida tissutale (fegato). I protocolli comunemente impiegati nelle aree a rischio malarico TYPE II prevedono, in alternativa, l'assunzione, a stomaco pieno, di:
 1. 300 mg di cloroquina base (pari a 2 cps da 250 mg di cloroquina bifosfato)/settimana, da 2 settimane prima della partenza a 4 settimane dopo il rientro;
 2. 100 mg di cloroquina base/giorno (schema francese), da 1 settimana prima sino a 4 settimane dopo il rientro.

L'assunzione di cloroquina può dar luogo, di rado, a disturbi gastroenterici (nausea e vomito) e transitorio annebbiamento della vista, essendo controindicata in soggetti con epato- e/o nefropatie, utilizzando questi 2 emuntori, nonché in individui con precedenti psichiatrici, psoriasici o epilessia e deficit di G6PD (blanda emolisi).

L'uso protratto nel tempo del farmaco può causare depositi corneali transitori e degenerazione retinica permanente in esito a legame con pigmento melaninico, per la qual cosa il limite di assunzione cumulativo, ai dosaggi consigliati, non dovrebbe eccedere 100 gr., pari a 5,5 anni di assunzione.

2. CLOROCHINA+PROGUANILE è indicata nelle zone di insorgenza di resistenze a cloroquina, cioè con rischio malarico TYPE III (o TYPE IV se tutti gli specifici protocolli chemioprolifattici non sono tollerati). L'associazione è efficace sulle forme eritrocitarie (schizonticida ematico) di tutte le 4 specie di parassita patogene per l'uomo (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale*), in relazione all'azione sinergica di cloroquina e proguanile, oltre che gametocida, in relazione alla sola attività della cloroquina. Esercita una modesta attività schizonticida tissutale (fegato) soprattutto nei confronti del *P. falciparum*, riferibile al proguanile e, in minor misura, del *P. vivax*. L'associazione della 4-aminochinolina con un inibitore della Diidrofolatoriduttasi plasmodiale (proguanile) prevede in alternativa 2 schemi, in ragione dei possibili protocolli alternativi di impiego della cloroquina:
 - 300 mg di cloroquina base (pari a 2 cps da 250 mg di cloroquina bifosfato)/settimana + 200 mg/giorno di proguanile, da 2 settimane prima della partenza a 4 settimane dopo il rientro;

- 100 mg di cloroquina base + 200 mg proguanile/giorno (schema francese: Savarine®, prodotto non commercializzato in Italia), da 1 settimana prima sino a 4 settimane dopo il rientro.

Assunzione a stomaco pieno.

Le controindicazioni sono le medesime della cloroquina, alle quali il proguanile, antimetabolita scarsamente utilizzato in monoprofilassi a causa della ridotta efficacia, associa l'insufficienza epatica.

3. MEFLOCHINA è efficace sulle forme eritrocitarie (schizonticida ematico) di tutte le 4 specie di parassita patogene per l'uomo (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale*). Non ha attività schizonticida tissutale (fegato). I protocolli comunemente impiegati nelle aree di rischio malarico TYPE IV prevedono l'assunzione, a stomaco pieno, di:

- 250 mg meflochina base (1 cp pari a 274 mg meflochina cloridrato)/settimana (a stomaco pieno) da 2 settimane prima della partenza sino a 4 settimane dopo il rientro.

La meflochina è controindicata in soggetti con insufficienza epatica grave, precedenti psichiatrici ed epilettici, nonché con cardioaritmie (fibrillazione atriale, disturbi di conduzione e blocchi AV).

Fra i possibili effetti collaterali, oltre a lievi-moderati disturbi gastroenterici, sono segni e sintomi, anche gravi, neuropsichici, fra i quali reazioni psicotiche, depressione, allucinazioni, stanchezza, disturbi del sonno, alterazione del senso dell'equilibrio (vertigini).

In genere (75% dei casi), gli effetti collaterali compaiono nelle prime 2-3 settimane di profilassi.

Per questi effetti collaterali non trova impiego in categorie occupazionali che prevedono attività con fine coordinamento e integrità del senso dell'equilibrio, quali la condotta degli aeromobili.

Non è scientificamente confermata alcuna controindicazione all'impiego per attività subacquee.

La meflochina è controindicata in stato di gravidanza ed inoltre è raccomandata, per le donne in età fertile, l'adozione di idonee misure contraccettive per l'intera durata del trattamento e per i tre mesi successivi.

4. DOXICICLINA è efficace sulle forme eritrocitarie (schizonticida ematico) di tutte le 4 specie di parassita patogene per l'uomo (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale*). Esercita una modesta attività schizonticida tissutale (fegato), quasi esclusivamente nei confronti del *P. falciparum*. Non sviluppa resistenze crociate con aminochinolinici. I protocolli comunemente impiegati nelle aree di rischio malarico TYPE IV – soprattutto in alternativa ad altri regimi (meflochina) allorché non tollerati – prevedono l'assunzione di:

- 100 mg doxiciclina iclato o monidrato base (1 cp) / giorno da 3 giorni prima della partenza sino a 4 settimane dopo il rientro.

Assunzione a stomaco pieno, possibilmente non in corrispondenza di pasti a base di latte (e derivati) nonché vegetali a foglia larga.

La doxiciclina è controindicata in soggetti con insufficienza epatica grave.

Fra i possibili effetti collaterali vi sono ustioni cutanee di varia entità legate eventualmente a fotosensibilizzazione, nonché candidiasi urogenitale.

L'impiego nella chemioprolifassi antimalarica, raccomandato da WHO e da altri Organismi nazionali e Internazionali, risulta in Italia "*off-label*" rispetto alle indicazioni presenti nella scheda tecnica del farmaco e pertanto è sotto diretta responsabilità del medico prescrittore.

Trova indicazione elettiva, oltre che nei casi di intolleranza/controindicazione ad altri chemioprolifattici, per l'impiego in aree con multiresistenze farmacologiche plasmodiali.

La doxiciclina è controindicata in stato di gravidanza ed inoltre è raccomandata, per le donne in età fertile, l'adozione di idonee misure contraccettive per l'intera durata del trattamento e per l'intera settimana successiva alla sua conclusione.

5. ATOVAQUONE+PROGUANILE, in associazione a dosi fisse, è efficace sulle forme eritrocitarie (schizonticida ematico) di tutte le 4 specie di parassita patogene per l'uomo (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale*). Esercita una modesta attività schizonticida tissutale (fegato), quasi esclusivamente nei confronti del *P. falciparum*. In ragione di ciò, il suo ciclo di assunzione - a stomaco pieno e possibilmente dopo pasto lipidico - prevede una copertura di soli 7 giorni dopo il rientro, con il seguente schema:

- 250 mg atovaquone + 100 mg proguanile cloridrato (1 cp)/giorno dal giorno precedente la partenza sino a 7 giorni dopo il rientro.

Effetti collaterali possibili sono lievi/moderati, a carico del gastroenterico (malessere, anoressia, nausea, vomito, dolore epigastrico); raramente cefalea, disturbi del sonno e sindrome di Steven-Johnson.

Non ingenera resistenze crociate con altri antimalarici.

Trova indicazione elettiva, oltre che nei casi di intolleranza/controindicazione ad altri chemioprolifattici, per l'impiego in aree con multiresistenze farmacologiche plasmodiali (aree di rischio malarico TYPE IV), oltre che per profilassi short-term.

L'impiego di atovaquone+proguanile è indicato, in Italia, per permanenze sino a 28 giorni continuativi in aree di rischio, anche se studi su unità militari hanno evidenziato la possibilità di uso fino a 6 mesi in sicurezza. Non esistono dati scientificamente validi che confermino l'assenza di controindicazioni per un impiego sicuro di questo prodotto in gravidanza. Pertanto l'impiego di questo prodotto è controindicato in stato di gravidanza ed inoltre è raccomandata, per le donne in età fertile, l'adozione di idonee misure contraccettive per l'intera durata del trattamento e per le due settimane successive alla sua conclusione.

Fatti salvi i **protocolli ufficiali** comunemente in uso in ambito internazionale, che rappresentano le scelte profilattiche operative per le FF.AA. nazionali, è utile anche avere cognizione delle seguenti possibilità chemioprolattiche alternative, in via di attuale disamina scientifica.

Tra queste, la PRIMACHINA è efficace sia su forme tissutali (epato-spleniche) che sui gametociti del parassita. E' uno schizonticida tissutale nei confronti di tutte le 4 forme di Plasmodio, incluso il *P. vivax* (attivo contro gli ipnozoiti).

Effetti collaterali possibili sono lievi/moderati, a carico del gastroenterico (malessere, anoressia, nausea, vomito, dolore epigastrico).

In soggetti affetti da carenza di Glucosio-6-Fosfato-Deidrogenasi (G6PD), soprattutto per le varianti Asiatica e Mediterranea connotate da rilevanti carenze fenotipiche enzimatiche, il farmaco può dare crisi emolitiche acute per cui è generalmente controindicato, così come in soggetti con carenza di metemoglobina-reduttasi. In soggetti normali può causare metemoglobinemia di grado lieve.

L'impiego della primachina in profilassi primaria della malaria è del tutto recente e si basa su sperimentazioni che hanno fornito brillanti risultati.

Il farmaco non è comunque commercializzato in Italia.

Ciò premesso, per l'efficacia e l'elevata tollerabilità (fatti salvi i problemi emolitici per deficit di G6PD), tale protocollo appare promettente per il futuro¹.

Il protocollo recentemente suggerito per la chemioprolassi antimalarica con primachina, con elevata efficacia e sicurezza verso tutte le forme plasmodiali prevede l'assunzione, a stomaco pieno, di:

¹ Shanks GD, Kain KC, Keystone JS. Malaria Chemoprophylaxis in the Age of Drug Resistance II. Drugs that may be available in the future. Clinical Infectious Diseases 2001; 33: 381-5.

- 30 mg PRIMACHINA base (pari a 2 cps da 26 mg di primachina fosfato)/giorno dal giorno precedente la partenza sino a 3 giorni dopo il rientro.

La primachina è una 8-aminochinolina che non ingenera resistenze crociate con 4-aminochinoline.

Trova indicazione elettiva, oltre che nei casi di intolleranza/controindicazione ad altri chemioprolattici, per l'impiego in aree con multiresistenze farmacologiche plasmodiali, oltre che per profilassi short-term e per la profilassi in aree con prevalente rischio da *P. vivax*.

In particolare, per quest'ultima evenienza in aree a forte rischio da *P. vivax*, si può applicare un peculiare protocollo ("PROFILASSI TERMINALE"), di seguito riportato, finalizzato ad eradicare le forme "dormienti" tissutali di parassita (ipnozoiti) le quali potrebbero manifestarsi clinicamente anche a oltre 6 mesi di tempo dall'infezione:

- 15 mg PRIMACHINA base (pari a 1 cp da 26 mg di primachina fosfato)/giorno nei 14 giorni successivi al rientro.

Non esistono dati scientificamente validi che confermino l'assenza di controindicazioni per un impiego sicuro di questo prodotto in gravidanza. Pertanto l'impiego di questo prodotto è controindicato in stato di gravidanza ed inoltre è raccomandata, per le donne in età fertile, l'adozione di idonee misure contraccettive per l'intera durata del trattamento e per l'intera settimana successiva alla sua conclusione.

Parallelamente, si segnala l'interesse per un nuovo prodotto 8-aminochinolinico, di prevista prossima introduzione, la Tafenoquine, attualmente in fase di avanzata sperimentazione clinica, dotato di maggiore emivita ed in grado di assicurare coperture chemioprolattiche con una singola assunzione mensile.

Regimi chemioprolattici ad uso di soggetti non portatori di difetti G6PD.

1. Aree di rischio malarico per *P. falciparum* o in cui il *P. falciparum* sia associato ad altri Plasmodi malarici.

Si riporta di seguito uno schema riassuntivo, inerente ai regimi chemioprolattici raccomandati in correlazione con le tipologie di rischio per le aree malariche endemiche per *P. falciparum*.

Tab.1. LEGENDA: C: cloroquina; C+P: cloroquina+proguanile; M: meflochina; D: doxiciclina; A+P: atovaquone+proguanile

TIPOLOGIA RISCHIO	LONG-TERM		SHORT-TERM	
	1^scelta	2^ scelta o controindicazioni ²	1^scelta	2^ scelta o controindicazioni ²
TYPE II	C	M/D/A+P	A+P	qualsiasi protocollo LONG-TERM
TYPE III	C+P	M/D/A+P	A+P	qualsiasi protocollo LONG-TERM
TYPE IV	M	D/A+P/C+P	A+P	qualsiasi protocollo LONG-TERM

2. Aree di rischio malarico per *P. vivax* o *P. ovale*, caratterizzati da recidive per ipnozoiti epatici.

In queste circostanze, il soggetto dovrà prioritariamente eseguire per il periodo previsto (preliminarmente, durante e dopo l'impiego all'estero) uno dei protocolli chemioprolattici (di cui alla tabella 1), prescelto sulla base di eventuali dati di specifica farmaco-resistenza.

A ciò potrà essere aggiunta – in relazione al rischio derivante da valutazioni di Medical Intelligence – l'effettuazione di un ciclo di profilassi TERMINALE con primachina base 10 – 15 mg/die, per 14 giorni.

Laddove invece tale rischio non sia ritenuto rilevante, il soggetto potrà essere mantenuto nei mesi/anni successivi sotto generica sorveglianza sanitaria, con avvio di protocolli terapeutici specifici eradicanti (primachina, oppure cloroquina+primachina, oppure lumefantrina+piperachina) in ambiente ospedaliero solo in caso di dimostrata recidiva in caso di attacchi febbrili ricorrenti causati dagli ipnozoiti tissutali.

² secondo indirizzi di volta in volta precisati dagli Organi sanitari responsabili (ad esempio per interferenze negative con la specifica attività svolta).

Regimi chemioprolattici ad uso di soggetti portatori di difetti lievi G6PD, comunque idonei all'impiego incondizionato all'estero.

I militari che presentino deficit modesti dell'enzima G6PD possono trovarsi nella necessità di far ricorso, per esigenze operative a protocolli di profilassi/terapia antimalarica.

La chemioprolassi antimalarica, per tali soggetti, dovrà essere impostata in modo da evitare o minimizzare – per quanto possibile – eventuali rischi di emolisi da farmaci, secondo le prescrizioni di seguito indicate.

1. Aree di rischio malarico per *P. falciparum* o in cui il *P. falciparum* sia associato ad altri Plasmodi malarici.

Essendo l'uso di alcuni prodotti 4- e 8-aminochinolinici (nella fattispecie: cloroquina, nonché primachina e derivati) potenzialmente idoneo a creare uno stress emolizzante, è opportuno che, sulla base dei soli dati di farmacoresistenza plasmodiale, eventualmente disponibili, e sulla base di eventuali controindicazioni occupazionali, si faccia riferimento ai protocolli di cui alla tabella 2, di seguito riportata.

Tab. 2: LEGENDA: M: meflochina; D: doxiciclina; A+P: atovaquone+proguanile

TIPOLOGIA RISCHIO	LONG-TERM		SHORT-TERM	
	1^scelta	2^ scelta o controindicazioni ²	1^scelta	2^ scelta o controindicazioni ²
TYPE II	M	D/A+P	A+P	ogni protocollo compatibile LONG-TERM
TYPE III	M	D/A+P	A+P	ogni protocollo compatibile LONG-TERM
TYPE IV	D/A+P		A+P	ogni protocollo compatibile LONG-TERM

2. Aree di rischio malarico per *P. vivax* o *P. ovale*, caratterizzati da recidive per ipnozoiti epatici.

In queste circostanze, il soggetto dovrà prioritariamente eseguire per il periodo previsto (preliminarmente, durante e dopo l'impiego all'estero) uno dei protocolli chemioprolattici compatibili con il suo corredo enzimatico eritrocitario (di cui alla tabella 2), prescelto sulla base di eventuali dati di specifica farmaco-resistenza plasmodiale locale.

Tale soggetto, portatore di un deficit G6PD compatibile con l'impiego, che rientri da aree a rischio per *P. vivax* o *P. ovale*, dovrà essere comunque sensibilizzato a porre speciale attenzione ad ogni possibile accesso febbrile – anche a carattere pseudo-influenzale – insorgente nei 6 – 18 mesi successivi al rimpatrio, per il quale il sanitario curante dovrà escludere una forma di malaria sostenuta da uno dei citati Plasmodi, mediante opportuni accertamenti.

Infatti, laddove risulti che, nonostante l'effettuazione della chemioprolassi, il soggetto abbia contratto ugualmente l'infestazione da *P. vivax* o *P. ovale*, connotata da insorgenza di attacchi febbrili intermittenti-remittenti a distanza di mesi/anni dall'esposizione, egli sarà sottoposto a trattamento antimalarico in ambito nosocomiale, avvalendosi di una terapia idonea (a seconda dei casi: meflochina, atovaquone+proguanile, artemisinina e derivati, lumefantrina).

Dato che il rischio di contrarre una malaria – comunque non pericolosa “quoad vitam” ed, in ogni caso, autolimitante nell'arco massimo di un quinquennio³ – è da ritenersi estremamente basso e considerato anche il modesto impatto funzionale collegato agli attacchi febbrili da recidive di tali forme malariche, l'esecuzione della cd. TERAPIA RADICALE è vincolata alla valutazione del rapporto rischio-beneficio in ambito ospedaliero qualificato (in relazione alla situazione clinica del paziente ed all'esperienza già cumulata nella specifica pratica).

Tale terapia si basa ordinariamente sull'uso di primachina, unico farmaco in grado di eradicare gli ipnozoiti epatici, ma capace di dare crisi emolitiche in soggetti con deficit G6PD, con un protocollo, basato sulla somministrazione di 15-30 mg/die di primachina base per almeno 15 giorni, non ritenuto esente da rischi emolitici per i soggetti G6PD-carenti.

³ Adak T, Sharma VP, Orlov VS. Studies on the *Plasmodium vivax* relapse pattern in Delhi, India. *Am. J. Trop. Med. Hyg.*, 59(1), 1998, pp. 175–179;

Laddove pertanto dovesse essere prescelta l'opzione della terapia radicale con primachina – essendo l'emolisi, che insorge 3-4 giorni dopo la somministrazione del farmaco, a risoluzione spontanea nell'arco di 7 giorni grazie alle forme eritrocitarie giovani e alla reticolocitosi di compenso – dati di letteratura indicano preferibile l'impiego pulsato settimanale (quindi, non giornaliero e continuativo) di 45 mg del farmaco (0.6 – 0.75 mg/kg/settimana), per un totale di 8 settimane.

Questo protocollo, infatti, presenta il vantaggio di poter far fronte ad eventuali episodi emolitici, rilevabili tempestivamente in ambito ospedaliero mediante controllo periodico dell'ematocrito, dell'emoglobinemica e dell'emoglobinuria, mediante adeguate misure di supporto, consentendo allo stesso tempo l'attivazione dei fisiologici meccanismi di compenso^{4, 5, 6}.

L'impiego pulsato terapeutico della primachina in soggetti con modesti deficit quantitativi di G6PD⁷ potrebbe infatti comportare emolisi modesta, con riduzione della concentrazione emoglobinica $\leq 2,5$ g/100 ml, ben compensata dalla quota eritrocitaria giovane e dalla reticolocitosi conseguente,.

Controlli sanitari preliminari all'effettuazione di protocolli chemioprolattici

Al fine di individuare possibili situazioni fisiologiche e patologiche inconciliabili con l'effettuazione di protocolli chemioprolattici, preliminarmente alla loro adozione saranno effettuati controlli sanitari in armonia, nonché addizionali rispetto a quelli già previsti dal dp. 2/1/29MST/00 datato 12 gennaio 2001 della Direzione Generale della Sanità Militare, includenti:

⁴ Hill DR, Baird JK, Parise ME, Lewis LS, Ryan ET, Magill AJ. Primaquine: report from CDC expert meeting on malaria chemoprophylaxis I. *Am. J. Trop. Med. Hyg.*, 75(3), 2006, pp. 402–415;

⁵ Silachamroon U, Krudsood S, Treeprasertsuk S, Wilairatana P, Chalearmrult K, Mint H, Maneekan P, White NJ, Gourdeuk VR, Brittenham GM, Loareesuwan S. Clinical trial of oral artesunate with or without high-dose primaquine for the treatment of *vivax* malaria in Thailand. *Am. J. Trop. Med. Hyg.*, 69(1), 2003, pp. 14–18;

⁶ Guidelines for the treatment of malaria. World Health Organization. 2006.

⁷ Si deve precisare comunque che il livello di attività residua dell'enzima G6PD, soprattutto per le varianti genetiche Mediterranee, non è espressamente correlato alla gravità dell'eventuale reazione emolitica conseguente a somministrazione di primachina (Baird JK, Rieckmann KH. *Vivax* series: Can primaquine therapy for *vivax* malaria be improved? Trends in Parasitology. 2003 vol. 19, n. 3 pgg 115 – 120).

- a. anamnesi accurata, finalizzata a evidenziare:
- precedenti impieghi di chemioprolattici antimalarici (tipologia, dosaggi, durata);
 - eventuali effetti collaterali, di qualunque entità, riferibili al pregresso uso di antimalarici;
 - compliance individuale alle tipologie di protocollo già sperimentate;
 - precedenti neuropsichici di qualunque tipo, riferibili o meno alla chemioprolassi;
 - episodi psoriasici;
- b. esami laboratoristici:
- test quantitativo G6PD – **laddove non sia stato mai prima eseguito o non risulti** comunque registrato **agli atti – solo in caso di primo impiego in teatri a rischio per uso di farmaci aminochinolinici** (o analoghi), capaci di indurre crisi emolitiche in soggetti fabici (risultati da annotarsi su fascicolo individuale cartaceo o elettronico);
 - funzionalità epatica;
 - test di gravidanza per il personale di sesso femminile in età fertile o acquisizione di certificazioni equivalenti, relative ad accertamenti eseguiti da strutture della sanità pubblica militare o civile (Servizio Sanitario Nazionale) in data non antecedente 5 (cinque) giorni in caso di previsto impiego di meflochina, doxiciclina, atovaquone, primachina⁸. Tali test dovranno essere effettuati solo qualora il personale femminile autocertifichi uno stato di gravidanza in corso o l'impossibilità di escludere o confermare tale evenienza;
 - Metemoglobinemia, solo in caso di primo impiego di farmaci metaeglobinizzanti (primachina e consimili);
- c. visita oculistica con esame del fundus (in caso di previsto impiego di cloroquina, laddove superati i 4/5 del limite massimo – di seguito indicato – del dosaggio cumulato del farmaco assunto in pregresse occasioni).
- Al fine di evitare che militari soggetti a frequenti reimpieghi all'estero nel corso degli anni, per missioni isolate o nel contesto di dispositivi impiegati in "*Crisis Response Operations*", possano raggiungere e superare i carichi massimali previsti per quelle tipologie di farmaci responsabili di fenomeni di accumulo anche per assunzioni non continuative (per la cloroquina si raccomandano i seguenti limiti: 100 gr, pari a 5,5 anni di assunzione a dosi di 300 mg/settimana o 3 anni di assunzione a 100 mg/die), nelle more della piena implementazione del SISAD presso i Servizi sanitari di tutti gli E/D/R, presso i Servizi sanitari è istituito un **sistema di registrazione (cartaceo od elettronico) delle chemioprolassi** mediante il quale troveranno annotazione, per ciascun soggetto sottoposto a

⁸ l'uso di cloroquina e proguanile è ammesso invece in gravidanza.

profilassi, i dati inerenti al prodotto usato, le aree e le durate di ogni periodo di impiego in area di endemia, nonché i relativi dosaggi teorici cumulati e gli eventuali effetti collaterali/eventi avversi registrati. Tali dati dovranno essere individualmente ricostruiti – per quanto possibile – anche per le esperienze antecedenti l'istituzione del predetto sistema di registrazione o il caricamento del database sanitario SISAD.

Allorché, in base alle registrazioni annotate, si rilevino soggetti che abbiano raggiunto e superato i limiti predetti di dose cumulata per la cloroquina, questi militari:

- non potranno essere più sottoposti ad analogo protocollo profilattico;
- dovranno essere sottoposti a sorveglianza sanitaria, con visita oftalmologia e controllo del fundus, nonché emocromo, con cadenza annuale per almeno i 5 anni successivi.

Possibili interferenze dei protocolli chemioprolattici con alcune vaccinoprolassi

Si riportano di seguito le indicazioni presenti nella Direttiva tecnica applicativa del D.M. 31 marzo 2003.

- a. La chemioprolassi antimalarica (in particolare se eseguita con proguanile – soprattutto – ma anche con meflochina, doxiciclina) può interferire con i vaccini viventi orali (Ty21a e colera) e, pertanto, potrà essere avviata solo dopo un intervallo minimo di 3 giorni dall'ultima assunzione di tale vaccino. Nel caso che la chemioprolassi con questi prodotti sia stata già erroneamente attuata, si possono assumere i vaccini viventi orali ad almeno 3 giorni di distanza dall'ultima assunzione del farmaco, facendo sì che alla fine del completamento del ciclo vaccinale per febbre tifoide o colera, facciano possibilmente seguito 3 - 7 giorni prima dell'assunzione di una nuova dose di antimalarico. Qualora motivi di necessità ed urgenza dovessero imporlo, il periodo di franchigia pre- o post- chemioprolattico potrà essere ridotto a 24 h. In caso di impiego di atovaquone+proguanile, questo potrà essere assunto almeno 24 ore dopo la prolassi vaccinale orale.
- b. La chemioprolassi antimalarica con alcuni 4-aminochinolinici e derivati (cloroquina, meflochina) può interferire con l'efficacia della vaccinazione antirabbica laddove impropriamente inoculata per via sottocutanea. Non è invece riportata interferenza con la vaccinazione antirabbica eseguita per via intramuscolare, il cui ciclo è comunque preferibile terminare prima dell'avvio della chemioprolassi;
- c. La chemioprolassi antimalarica con alcuni 4-aminochinolinici e derivati (cloroquina, meflochina) può interferire con l'efficacia della vaccinazione anti-tetano-difterica-poliomielitica laddove questa non sia eseguita prima dell'avvio della chemioprolassi.
- d. L'impiego prolattico di primachina (8-aminochinolinico) potenzia l'immunorisposta post-vaccinica.

Chemioprolifassi e gravidanza

Al fine di evitare che l'adesione di soggetti di sesso femminile in età fertile ai citati protocolli chemioprolifattici antimalarici possa verificarsi in coincidenza con stati di gravidanza, incogniti per l'interessata, potenzialmente a rischio per effetti correlati all'uso di specifici farmaci, è opportuno che siano poste in atto specifici interventi preventivi.

In particolare, questi includono:

- autocertificazione dell'interessata, attestante le proprie conoscenze in merito ad un eventuale stato di gravidanza in atto;
- test di gravidanza, da eseguirsi – secondo le modalità descritte (solo nei casi di gravidanza riferita o non sicuramente escludibile) – in relazione al programmato uso di farmaci non compatibili con la gravidanza (meflochina, doxiciclina, atovaquone+proguanile, primachina);
- informazione puntuale e consapevole, condotta a cura dell'Ufficiale medico nel corso della visita medica preliminare all'impiego in teatro operativo, con specifico riferimento alle caratteristiche di sicurezza del prodotto in caso di gravidanza;
- registrazione formale dell'avvenuta attività informativa, mediante apposizione di dichiarazione autografa e controfirmata dall'interessata da conservarsi agli atti nel fascicolo individuale sanitario.

Chemioprolifassi a breve termine (≤ 7 giorni in area di rischio)

Per permanenze in aree con tipologia di rischio $> I$, ma $< IV$, si dovrà valutare, in base alle connotazioni occupazionali e logistiche, se si possa far riferimento alle sole misure-barriera, o avvalersi addizionalmente della chemioprolifassi.

Laddove questa sia considerata raccomandabile e non esistano controindicazioni specifiche, non prevedendosi peraltro presumibili reimpieghi in aree di rischio frequenti o entro i successivi 30 giorni, si potrà ricorrere all'impiego di atovaquone+proguanile.

Questo, infatti, può trovare indicazione anche nel caso di aree con malaria clorochino-sensibile, qualora dal rapporto rischio/beneficio il suo impiego appaia raccomandabile.

Chemioprolifassi a lungo termine (≥ 4 mesi continuativi in area di rischio)

L'impiego oculato dei protocolli di chemioprolifassi discende da una accurata valutazione preliminare del rischio e da una corretta comparazione rischio/beneficio, anche alla luce del possibile effetto additivo della chemioprolifassi sulla "operational fatigue".

A tal proposito, in applicazione del principio di precauzione - indispensabile per i farmaci antimalarici per i quali, al momento (ad eccezione della cloroquina, impiegata in trattamenti cronici in reumatologia) non sono disponibili dati d'impiego in sicurezza di lungo periodo sia in ambito operativo che clinico - si ritiene necessario vincolare la durata di utilizzo dei farmaci stessi ad una preliminare analisi di impatto e di intensità dei vari teatri operativi, secondo i canoni di seguito riportati.

Lo scenario ad alta intensità, infatti, deve orientare da un punto di vista medico per un approccio cautelativo. Questo è particolarmente importante in assenza di dati sperimentali precisi e metodologie standardizzate per la valutazione della fatica operativa.

Farmaco	Scenario Alta Intensità	Scenario Bassa Intensità
Cloroquina	12 mesi (incluse 2 sett prima e 4 sett. dopo)	
Meflochina	6 mesi +2 sett. prima + 4 sett. dopo	12 mesi (incluse 2 sett prima e 4 sett. dopo)
Doxiciclina	12 mesi (inclusi 2/3 giorni prima e 4 sett. dopo)	

L'intensità dello scenario sarà preliminarmente definita, mediante valutazione globale di ogni specifica missione, dal competente Comando Operativo di vertice Interforze, avvalendosi del proprio Medical Advisor.

La taratura di scenario dovrà essere pertanto riferita all'intera missione e non già al singolo militare chiamato a parteciparvi, in base alla singola specifica mansione svolta.

Peculiari prescrizioni profilattiche individuali (tipologia, limitazioni di durata fino alla completa sospensione) potranno essere eccezionalmente e motivatamente disposte, sulla base di una specifica valutazione del rischio individuale (incentrata su un addizionale esame della tipologia occupazionale e logistico-operativa ambientale) dall'Ufficiale Medico di Reparto a supporto delle Unità rischierate - e, in alternativa, dal Theatre Surgeon (se presente) - oppure,

in carenza di entrambi, dal Medical Advisor del Comando Operativo di vertice Interforze, il quale, in ogni modo, avrà la responsabilità di monitorizzare e avallare tali specifiche disposizioni.

Tale decentramento di responsabilità appare peraltro coerente con il corretto approccio alla valutazione del rischio in ambiente lavorativo, che, in Medicina del Lavoro, è posta in capo - oltre che al datore di lavoro - anche al medico competente dell'unità lavorativa, al quale si può, per analogia assimilare l'Ufficiale medico di un Reparto impiegato "fuori area", potenzialmente a contatto con disparate tipologie di rischio, fra le quali anche quello malarico.

Laddove la durata della chemioprolassi antimalarica con cloroquina dovesse approssimarsi o raggiungere nel corso dell'impiego all'estero il limite massimo di dose cumulata, saranno effettuati controlli sanitari al rientro sul territorio nazionale, volti a escludere l'insorgenza di segni/sintomi inconciliabili con un successivo uso ravvicinato del medesimo protocollo e pertanto in tale occasione verrà praticata una visita oculistica con esame del fundus, nonché l'emocromo (già ordinariamente previsto nel protocollo di verifica sanitaria al rientro in Patria).

Avvertenze particolari al rientro in Patria

I soggetti che abbiano fatto uso di chemioprolassi antimalarica dovranno essere particolarmente sensibilizzati a non sottovalutare tutti gli episodi febbrili che dovessero insorgere nei 2 mesi seguenti (6 mesi in caso di permanenza in aree a rischio da *P. vivax*), potenzialmente riconducibili a infezioni malariche contratte in T.O., invitandoli a riferirsi, in tal caso, al proprio sanitario di fiducia, militare o civile, segnalando la pregressa permanenza in area di rischio malarico.

Donazioni di sangue da parte di soggetti che abbiano risieduto in zone endemiche per malaria non sono ammesse prima del termine di 6 mesi dal rientro in Italia (3 anni laddove abbiano vissuto in zone malariche per almeno 5 anni), ai sensi del D.M. Salute del 3 marzo 2005.

Limiti temporali al reimpiego in teatro operativo legati alla sola assunzione di chemoprofilassi antimalarica.

Allo stato attuale, mancando dati di letteratura sulla farmacodinamica di compartimentazione nonché dati attestanti effetti addizionali di accumulo di derivati chinolinici (cloroquina e meflochina), si ritiene necessario stabilire limiti temporali di reimpiego in T.O. basati esclusivamente sulla farmacocinetica (emivita plasmatica) dei 2 prodotti, suggerendo che gli intervalli minimi non possano risultare inferiori al doppio del tempo di emivita.

Pertanto, per personale che abbia fatto uso di:

- **cloroquina** (e debba reiterarne l'assunzione con il successivo rischieramento), **l'intervallo non dovrebbe essere inferiore a 16 settimane;**
- **meflochina** (e debba reiterarne l'assunzione con il successivo rischieramento) **l'intervallo non dovrebbe essere inferiore a 8 settimane.**

Non esistono limiti di reimpiego evidenti per altri chemioprolattici, per i quali la farmacocinetica indica brevi tempi di emivita plasmatica.

E' in ogni modo da rimarcare che eventuali effetti collaterali comunque emersi nel corso del periodo di assunzione e/o nei periodi di *clearance* metabolica successiva, costituiscono specifica controindicazione al riutilizzo del medesimo protocollo di chemioprolassi.

Essendo tale impostazione basata sui dati di emivita metabolica dei prodotti, laddove all'assunzione profilattica di uno dei due principi dovesse far seguito, nel successivo reimpiego, l'assunzione dell'altro chinolinico, gli intervalli minimi di tutela dovranno ritenersi tarati sulla durata prevista dalla tipologia del farmaco impiegato nel ciclo precedente.

Questi limiti dovranno ritenersi vincolanti almeno fino a che non emergano nuovi e più consistenti dati di letteratura in tema, rimarcando come essi siano comunque da intendersi esclusivamente correlati al potenziale impatto tossico farmacocinetico dei prodotti in uso per la chemioprolassi e non implicino alcuna considerazione derivante dai possibili riverberi diretti e/o indiretti dell'”*operational fatigue*”, al momento non quantificati/quantificabili.