

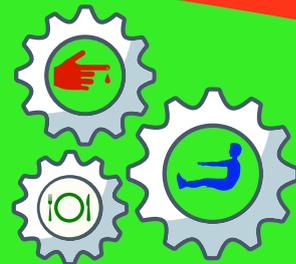


DIABETE GIOVANILE

Tipo 1

Tipo 2

Tipo X



A cura di:

Prof. Dario Iafusco, dott. Santino Confetto, dott.ssa Angela Zanfardino, dott.ssa Alessia Piscopo, dott.ssa Francesca Casaburo, sign.ra Annarita Alonzi, dott.ssa Antonietta Chianese, sign.ra Rosaria De Rosa, sign.ra Carmela di Palma, dott.ssa Clelia Esposito, dott.ssa Maria Grazie Gallo, dott.ssa Anna Gentile, prof. Emanuele Miraglia Del Giudice, dott. Gulsum Ozen, dott.ssa Serena Rollato, dott. Rausan Sangindikova, dott. Saverio Scianguetta, dott.ssa Ornella Stoppoloni, dott.ssa Veronica Testa, prof.ssa Alda Troncone.
Centro di Riferimento Regionale di Diabetologia Pediatrica "G.Stoppoloni"
A.O. Università della Campania "Luigi Vanvitelli".

Prof.ssa Adriana Franzese, dott.ssa Enza Mozzillo, dott.ssa Valentina Fattorusso, dott. Alberto Casertano, dott.ssa Sara Mobilia, dott.ssa Irene Cuccurullo, dott.ssa Silvia Toscano
Centro di Riferimento Regionale di Diabetologia Pediatrica
A.O. Università di Napoli "Federico II".

Prof.ssa Nadia Tinto, dott.ssa Fernanda Iafusco, prof.ssa Cristina Mazzaccara.
D.A.I. di Medicina di Laboratorio e Trasfusionale
A.O. Università di Napoli "Federico II"
CEINGE biotecnologie avanzate.

Dott. Rocco Russo Pediatra
Unità Operativa Materno Infantile ASL Benevento.

Prof.ssa Maria Triassi
Dipartimento di Sanità Pubblica
Università di Napoli "Federico II".

INDICE

• Diabete mellito nel bambino.....	pag. 1
• Diabete mellito tipo 1.....	pag. 2
• Diabete mellito tipo 2 nel bambino.....	pag. 5
• L'alimentazione.....	pag. 7
• L'esercizio fisico.....	pag. 7
• La terapia farmacologica.....	pag. 8
• Diabete mellito tipo X nel bambino.....	pag. 9
• Principali forme di diabete mellito monogenico.....	pag. 12
• Il bambino con diabete mellito e le vaccinazioni.....	pag. 14
• Come saremo contattati dal servizio vaccinale.....	pag. 14
• A chi rivolgersi per parlare dei dubbi e preoccupazioni rispetto alle vaccinazioni ? Quali informazioni posso ricevere ?.....	pag. 15
• Prima della vaccinazione cosa si deve fare ? Il bambino deve essere visitato ?.....	pag. 16
• E se il bambino presenta una controindicazione alla vaccinazione ?.....	pag. 16
• Cosa contengono i vaccini ?.....	pag. 17
• I vaccini sono farmaci sicuri ?.....	pag. 18
• Come vengono controllati gli effetti avversi dai vaccini ?.....	pag. 19
• I bambini con diabete devono fare le vaccinazioni ?.....	pag. 20
• Il diabete tipo 1 è una condizione autoimmune,le vaccinazioni non aumentano il rischio di altre autoimmunità ?.....	pag. 20
• Un bambino con diabete ha qualche rischio in più di eventi avversi quando si vaccina ?	pag. 20
• Un bambino con diabete deve avere necessariamente una glicemia nel range normale quando si vaccina ?.....	pag. 21
• Il vaccino è iperglicemizzante ?	pag. 21
• Le vaccinazioni possono essere causa di diabete tipo 1 ?.....	pag. 21
• Quali effetti si possono osservare dopo la vaccinazione ?	pag. 22
• Come funziona il sistema di farmacovigilanza dei vaccini nella regione Campania ?	pag. 26



Diabete Mellito nel bambino

Sotto il nome di Diabete Mellito in età pediatrica sono comprese un gruppo eterogeneo di malattie, caratterizzate da un metabolismo anomalo dei **CARBOIDRATI**, causate da un **DEFICIT DI PRODUZIONE o DI FUNZIONAMENTO dell'INSULINA** che provoca **AUMENTO DELLA GLICEMIA (iperglicemia)**.

La **GLICEMIA** è la concentrazione di **glucosio nel sangue**. Il glucosio è fondamentale per l'organismo poiché è il nutriente essenziale per tutte le cellule che lo prelevano direttamente dal sangue (grazie all'insulina). Il corpo umano possiede un **sistema di regolazione intrinseco** che consente di mantenere relativamente costante la **glicemia** durante l'arco della giornata. La regolazione della glicemia avviene ad opera di specifici ormoni che innalzano la glicemia e di un unico ormone ipoglicemizzante che è l'**insulina**, prodotta dal pancreas ed indispensabile per il metabolismo degli zuccheri.

Come si pone diagnosi di Diabete Mellito ?

Per fare diagnosi di Diabete Mellito esistono dei criteri riconosciuti a livello internazionale:

- Sintomi classici del Diabete Mellito (poliuria, polidipsia, etc) associati ad una glicemia ≥ 200 mg/dl oppure
- Glicemia a digiuno ≥ 126 mg/dl.
- Glicemia a 2 h dal carico orale di glucosio (OGTT) ≥ 200 mg/dl.
- Emoglobina glicosilata (HbA1c $> 6.5\%$).



Diabete Mellito Tipo 1



La forma **più frequente**, in età pediatrica, di diabete è il Diabete Mellito di tipo 1, disordine metabolico causato da una progressiva e selettiva distruzione, su base autoimmune, delle cellule beta del pancreas in soggetti geneticamente predisposti.

Questa distruzione provoca una lenta e progressiva diminuzione della concentrazione di **INSULINA** nel sangue con conseguente **IPERGLICEMIA e IPERCHETONEMIA**.

Quando la glicemia supera la soglia renale del glucosio (>180 mg/dl) iniziano i sintomi classici del diabete: Poliuria, Polidipsia, Disidratazione, Dimagrimento, Alito acetonemico, Dolori addominali, Vomito, Alterazioni del sensorio.

L'obiettivo nella cura del Diabete Mellito di tipo 1 è quello di ottenere un buon controllo glicometabolico, al fine di evitare le complicanze croniche della patologia, preservando un corretto accrescimento corporeo e un buon inserimento sociale. È possibile ottenere, tutto questo, tramite:

- **L' AUTOCONTROLLO**: Misurare correttamente e con frequenza la glicemia permette di ottimizzare la terapia e ridurre le complicanze acute del diabete (iper- e ipoglicemie).
- **LA TERAPIA INSULINICA**.
- **L' ALIMENTAZIONE SANA**.
- **L' ATTIVITA' SPORTIVA**.

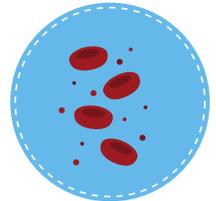


Oltre alla glicemia, a guidarci nel cammino terapeutico c'è **L'EMOGLOBINA GLICATA o glicosilata (HbA1c)**, dosata ogni due-tre mesi.

Per i bambini e gli adolescenti si raccomanda un **obiettivo** di emoglobina glicosilata <53 mmoli/moli ($<7\%$) o comunque obiettivi personalizzati, mirando alla emoglobina glicosilata più bassa possibile, senza esposizione indebita a grave ipoglicemia.

Un obiettivo più elevato (nella maggior parte dei casi <58 mmoli/moli [$<7,5\%$]) è appropriato nei seguenti contesti:

- incapacità di esprimere i sintomi dell'ipoglicemia;
- ipoglicemia unawareness (non riconosciuta) / storia di grave ipoglicemia;
- mancanza di capacità di controllare regolarmente glicemia capillare e/o CGM.



Un obiettivo inferiore (**6,5%**) o $47,5$ mmoli/moli può essere appropriato se realizzabile senza eccessive ipoglicemie, compromissione della qualità della vita e onere eccessivo delle cure.

Un obiettivo inferiore può essere appropriato durante la fase della luna di miele del diabete di tipo 1.



Il bambino con diabete mellito tipo 1 si trova quotidianamente a dover **equilibrare** la terapia **insulinica**, **l'alimentazione** e **l'attività fisica**.

La terapia insulinica, in genere, prevede una insulinizzazione basale (con il microinfusore sottocutaneo oppure con l'utilizzo di insuline a lento rilascio) e la somministrazione di boli di insulina ad azione rapida al momento dei pasti.

I genitori dei pazienti ed i pazienti stessi in caso di adolescenti, all'esordio partecipano a **corsi di educazione terapeutica** durante i quali imparano a gestire i livelli di glicemia alti e bassi (iper ed ipoglicemie).

Le glicemie elevate sono corrette aumentando la dose di insulina o praticando boli suppletivi. Tra le complicanze acute della terapia insulinica la principale è sicuramente quella dovuta al **calo della glicemia** (ipoglicemia) che è molto temuta dai genitori e dai pazienti.

Bisogna insegnare ai pazienti ed alle famiglie a riconoscere i sintomi di eventuali ipoglicemie (**pallore, sudorazione fredda, tremori, fame** ecc) ed a correggerle prontamente con la somministrazione di liquidi zuccherati. Nei casi, per fortuna rari, di **perdita di coscienza** è necessario somministrare il glucagone per via intramuscolare o sottocutanea.



Diabete Mellito Tipo 2

Il diabete mellito tipo 2 è caratterizzato dalla **resistenza** all'**azione** dell'**insulina** con aumento dei livelli di insulina nel sangue (**iperinsulinismo**) e **deficit** relativo di **secrezione** dell'ormone.

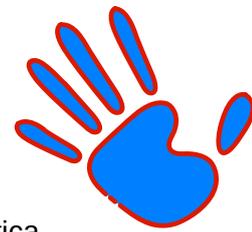
Esso riconosce una condizione preliminare definita **Sindrome Metabolica**.

Con il termine di Sindrome Metabolica si intende l'associazione di fattori di rischio cardiovascolare quali **obesità**, alterati livelli di lipidi nel sangue (dislipidemia), ipertensione arteriosa, resistenza all'azione dell'insulina.

La prevalenza dell'**obesità infantile** sta aumentando molto rapidamente in tutto il mondo e anche in Europa e in Paesi mediterranei come l'Italia che sembravano, invece, essere protetti da abitudini alimentari e fattori culturali.



L'obesità gioca un **ruolo** patogenetico **importante** nello sviluppo della **sindrome metabolica** e, in pazienti predisposti geneticamente, nella comparsa del **diabete mellito di tipo 2** dell'adolescente, patologia, quest'ultima, che era addirittura sconosciuta in Italia fino a pochi anni fa.



Una **corretta alimentazione** è fondamentale per **ridurre** il grado di **obesità** (sottocutanea e viscerale) o sovrappeso che è sempre presente.

Con il supporto di un nutrizionista si calcola l'apporto adeguato alla spesa energetica del singolo; il consumo dei pasti deve essere regolare, evitando i lunghi periodi di digiuno e frazionando i pasti consumati durante la giornata.

Regole per favorire il dimagrimento: lo stile di vita

- Eliminare le bevande zuccherate e i succhi di frutta favorendo il consumo di acqua.
- Favorire le sane abitudini alimentari di tutto il nucleo familiare.
- Evitare diete troppo rigorose.
- Evitare di consumare i cibi mentre si svolgono altre attività (TV, studio, gioco).
- Esercitarsi al controllo delle porzioni: i cibi dovrebbero essere serviti nel piatto e non consumati direttamente dalle scatole.
- Limitare le disponibilità di cibi ad alto contenuto di grassi o ad alto contenuto calorico a casa.
- Incoraggiare un rinforzo positivo anche per piccole perdite di peso evitando rimproveri se fallimento.
- Evitare la sedentarietà (TV, computer, videogiochi).
- Favorire un programma concordato di attività fisica quotidiano identificando nella famiglia o tra gli amici figure in grado di dividerlo.
- Facilitare abitudini più sane di vita (evitare gli ascensori, andare a scuola o al lavoro a piedi o in bicicletta).





L'alimentazione



L'**alimentazione**, tenendo conto delle differenti abitudini alimentari esistenti tra le varie culture, deve avere un apporto bilanciato dei macronutrienti

(50-55% carboidrati, 10-12% proteine, 30-35% lipidi, con un ridotto utilizzo di zuccheri semplici e di grassi saturi e trans) e dei micronutrienti (vitamine, fibre e antiossidanti). L'educazione alimentare dovrebbe **coinvolgere l'intera famiglia** poiché spesso le cattive abitudini alimentari sono proprie del nucleo familiare.

L'esercizio fisico



L'**esercizio fisico** contribuisce a ridurre l'insulino-resistenza e favorisce il mantenimento di un adeguato peso corporeo; deve essere svolto con regolarità da parte dei pazienti diabetici in età evolutiva. Secondo le indicazioni di diverse società scientifiche pediatriche, nel bambino e nell'adolescente è da considerarsi "soddisfacente" un'attività fisica di **almeno 20-30 minuti al giorno**; la famiglia dovrebbe impegnarsi nel **ridurre le ore** che il bambino trascorre davanti alla **TV**, ai **computer** o ai **videogiochi**.



La terapia farmacologica



La **terapia farmacologica** prevede l'utilizzo di ipoglicemizzanti orali e/o insulina.

Il principale ipoglicemizzante orale utilizzato in questa forma è la **metformina** che è in grado di aumentare la sensibilità insulinica e **ridurre** i livelli ematici di **trigliceridi**, **LDL** e **VLDL**, e di **aumentare** i livelli delle **HDL**.

Inoltre, riducendo l'appetito (azione anoressizzante), può coadiuvare il trattamento dietetico nel raggiungimento del peso corporeo ideale.



Diabete Mellito Tipo X

Il **muro concettuale** secondo il quale il diabete in età pediatrica ha preferibilmente una patogenesi autoimmune sta ormai definitivamente **crollando**.

Fino a pochi anni fa, infatti, in Pediatria vigeva l'assioma che in caso di iperglicemia persistente in età pediatrica, specialmente se in presenza di chetoacidosi, l'unica diagnosi possibile fosse quella di "diabete mellito tipo 1" e l'unica terapia ammessa fosse la somministrazione di insulina per tutta la vita.

La **classificazione** del diabete mellito in età pediatrica è, invece, **profondamente mutata** in questi ultimi anni grazie alla identificazione di numerose forme di diabete non autoimmune, in genere ereditarie, per la cura delle quali **non sempre l'insulina rappresenta l'unica alternativa**.

È interessante notare come –specularmente– anche la Diabetologia dell'adulto abbia dovuto constatare che oltre ai pazienti affetti da diabete tipo 2, caratterizzato da una combinazione di insulino-resistenza e deficit beta cellulare, vi siano casi a patogenesi autoimmune (il cosiddetto LADA o NIRAD), come pure casi dovuti a mutazioni genetiche.



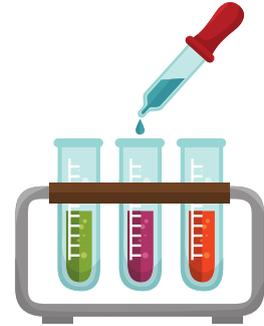
Queste scoperte hanno rappresentato una vera e propria “**rivoluzione copernicana**” facendo scoprire ai diabetologi pediatri che il diabete in età infantile e adolescenziale è molto più eterogeneo dal punto di vista eziopatogenetico di quanto si pensasse.

Anche se il diabete mellito tipo 1 costituisce ancora la forma di diabete più diffusa in età pediatrica, in presenza di una qualsiasi iperglicemia è ormai diventato importantissimo chiedersi la patogenesi di questo sintomo utilizzando tutti gli strumenti che abbiamo oggi a disposizione.

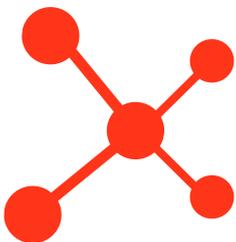
Il dosaggio dei marker autoimmuni (ICA=Islet Cell Antibodies, GADA=anticorpi anti glucosaminidasi, IA-2A= anticorpi antitirosin fosfatasi, IAA=anticorpi anti insulina e ZnT8A=anticorpi anti Trasportatore 8 dello Zinco) è imprescindibile, a qualsiasi età, per confermare o meno il diabete mellito tipo 1. A tale proposito è indispensabile praticare il dosaggio di più **markers autoimmuni** contemporaneamente.



Il dosaggio contemporaneo dei 5 marker (ICA, GADA, IA-2A, IAA e ZnT8A) riduce inoltre la possibilità di avere falsi negativi, soprattutto nel caso in cui tali marker non siano stati effettuati al momento della diagnosi ma solamente dopo alcuni anni di terapia insulinica.



Nei casi in cui i **marker** risultino **negativi**, tra i tipi di diabete non autoimmune in età pediatrica riconosciamo le numerose **forme monogeniche** da mutazione autosomica dominante (MODY=Maturity Onset Diabetes in Young), le forme da mutazione del DNA mitocondriale delle beta cellule pancreatiche (Diabete Mitocondriale), le forme di diabete che insorgono nei primi sei mesi di vita (Diabete Neonatale Permanente, Diabete Neonatale Transitorio e forme assimilabili con insorgenza entro l'anno di vita), le forme secondarie (ad esempio Fibrosi cistica e Talassemia) e le forme sindromiche (Sindrome di Wolfram, Atassia di Friederich, molte forme rarissime di diabete neonatale, e così via).



Principali forme di diabete Mellito monogenico



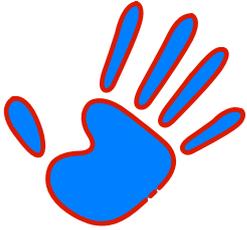
Le seguenti forme di diabete monogenico, elencate in ordine di prevalenza in Italia, sono trasmesse con meccanismo autosomico dominante:

MODY-2: è una forma di diabete dovuta alla mutazione del gene della Glucochinasi (GCK) che rappresenta il sensore della glicemia della beta cellula pancreatica.

Le glicemie solo superiori a 100 mg/dl a digiuno, fino a 140 mg/dl dopo i pasti principali e la emoglobina glicosilata si mantiene a livelli, in genere, superiori al 6% (42 mmoli/moli). Questa condizione, presente fin dalla nascita, non è evolutiva e di solito non necessita di alcun trattamento ad eccezione della gravidanza.

MODY-3: è una forma di diabete dovuta alla mutazione del gene HNF1 alfa che comporta un ridotto numero di beta cellule che è sufficiente per produrre la giusta quantità di insulina durante l'infanzia ma che diventa insufficiente al momento della pubertà. In pubertà o nel giovane adulto, pertanto, si sviluppa un diabete velocemente progressivo che determina iperglicemia, talvolta chetoacidosi anche grave ed è una forma difficilmente distinguibile clinicamente dal diabete tipo 1. In questo tipo di diabete è possibile sostituire la terapia insulinica con una terapia ipoglicemizzante orale (sulfanilurea).





MODY-5: è la forma di diabete dovuta alla delezione del gene HNF1 beta ed è simile, clinicamente, al MODY-3 ma si caratterizza per la contemporanea presenza, nel paziente e/o nei familiari di primo grado di anomalie dell'apparato urinario (di solito cisti renali).

MODY-1: è dovuto alla mutazione del gene HNF4 alfa che determina aumentata produzione di insulina nel periodo prenatale (nascita di bambini grandi per l'età gestazionale) e neonatale (crisi ipoglicemiche severe che possono perfino essere mortali). Le beta cellule, però, vanno progressivamente incontro ad un fenomeno di morte cellulare programmata (apoptosi) per cui diventano insufficienti nel periodo puberale e adolescenziale e il paziente sviluppa un diabete insulinopenico simile al MODY-3. Il MODY-1 è molto più raro del MODY-3 (circa 10 volte meno frequente).



Il bambino con diabete Mellito e le vaccinazioni



Come ogni bambino affetto da patologia cronica anche il bambino con diabete mellito **deve essere sottoposto a tutte le vaccinazioni obbligatorie e può praticare quelle facoltative.** In seguito a ciascuna vaccinazione è importante **segnalare** eventuali **reazioni avverse**, nel bambino con diabete mellito come viene fatto per qualsiasi altro bambino non affetto.

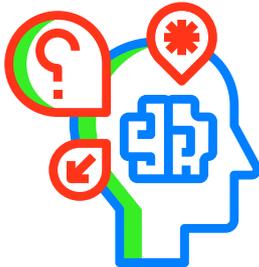
COME SAREMO CONTATTATI DAL SERVIZIO VACCINALE ?



Quando i genitori scelgono il pediatra per il proprio figlio, il suo nominativo viene automaticamente trasmesso al Servizio di Vaccinazione competente per territorio. Nel momento in cui viene diagnosticato il diabete, attraverso la collaborazione tra pediatra e diabetologo, si potranno programmare le vaccinazioni obbligatorie e valutare le eventuali vaccinazioni facoltative.



A CHI RIVOLGERSI PER PARLARE DEI DUBBIE PREOCCUPAZIONI RISPETTO ALLE VACCINAZIONI ? QUALI INFORMAZIONI SI POSSONO RICEVERE ?



Potete rivolgervi a:

- Assistente Sanitario e/o Infermiere del Servizio Vaccinale.
- Medico del Servizio Vaccinale.
- Pediatra di Famiglia.
- Diabetologo.

Il personale sanitario informerà sulle possibili/probabili complicanze e sequele della malattia infettiva che si vuole prevenire, sulle caratteristiche dei vaccini impiegati, la loro capacità protettiva, i possibili effetti collaterali (sia generali che specifici per quel tipo di vaccino), le vere e le false controindicazioni alla vaccinazione.



PRIMA DELLA VACCINAZIONE CHE COSA SI DEVE FARE ? IL BAMBINO DEVE ESSERE VISITATO ?

È importante sottolineare che prima di ogni vaccinazione non è necessario sottoporre di routine vostro figlio a visita medica, a misurazione della febbre, o ad altri accertamenti. È sufficiente che verifichiate il normale stato di salute.

Nel caso in cui il bambino presenti sintomi come malessere e febbre, è opportuno che vi mettiate in contatto con il personale del Servizio Vaccinale, che valuterà se è necessario rinviare l'appuntamento.

E SE IL BAMBINO PRESENTA UNA CONTROINDICAZIONE ALLA VACCINAZIONE ?



Se emergono controindicazioni temporanee alla vaccinazione, questa sarà rinviata e rivalutata in seguito. Nel caso in cui la controindicazione sia permanente, il bambino sarà esonerato per quella ed eventuali altre vaccinazioni per cui è presente la controindicazione.



I VACCINI SONO SICURI !

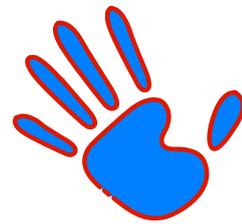
COSA CONTENGONO I VACCINI ?

I vaccini contengono gli antigeni verso cui si vuole indurre la risposta immunitaria (batteri e virus attenuati o uccisi o loro componenti) e altre sostanze, quali antibiotici e antisettici che servono per migliorare la stabilità e la conservazione e che sono presenti in “tracce” come residuo della lavorazione.

Inoltre, alcuni vaccini contengono sostanze, definite adiuvanti quali l'idrossido di alluminio o il fosfato di alluminio, aggiunte per rendere più valida la risposta anticorpale. L'ipotesi avanzata da alcuni che tali sostanze potessero provocare danni nei soggetti vaccinati è stata presa in considerazione, adeguatamente studiata con metodologia scientifica e si è rivelata del tutto infondata.



I VACCINI SONO FARMACI SICURI?



I vaccini sono considerati i più sicuri e controllati tra i prodotti farmaceutici, sia prima, che dopo l'immissione in commercio.

Per superare la normale preoccupazione nei confronti di ciò che non si conosce, è bene sapere che esistono norme e standard internazionali che regolamentano in maniera scrupolosa la produzione dei vaccini.

Prima dell'autorizzazione all'uso umano, i prodotti sono sottoposti ad una lunga serie di sperimentazioni e di controlli su migliaia di persone, per verificarne non solo l'efficacia, cioè la capacità di determinare una risposta protettiva, ma anche la sicurezza e l'innocuità.

In questi studi, sono attentamente cercati e descritti gli effetti collaterali, che sono successivamente riportati nelle schede tecniche dei vaccini e nei foglietti illustrativi. Inoltre in Italia, la commercializzazione di ogni lotto di vaccino deve essere autorizzata dal Ministero della Salute, autorizzazione che viene concessa solo dopo la verifica delle caratteristiche del prodotto.





COME VENGONO CONTROLLATI GLI EFFETTI AVVERSI DEI VACCINI ?

Il controllo sulla sicurezza dei vaccini continua anche dopo la commercializzazione, mediante il Sistema di Farmacovigilanza Nazionale del Ministero della Salute, in base al quale tutti i sanitari devono segnalare al Servizio di Farmacovigilanza della azienda ULSS dove lavorano, ogni evento avverso osservato dopo la somministrazione di qualsiasi farmaco, compresi i vaccini.

Anche il singolo cittadino può effettuare una segnalazione di “effetti indesiderati dovuti a farmaci” al Servizio di Farmacovigilanza della azienda ULSS di appartenenza.

Poiché i vaccini che usiamo in Italia, sono gli stessi che sono usati nella maggior parte dei paesi del mondo e molti di questi paesi hanno Sistemi di Farmacovigilanza, le informazioni in nostro possesso sono relative alla vigilanza su centinaia di milioni di dosi somministrate ogni anno.

In ogni momento, in caso di segnalazioni di eventi gravi, anche solo sospetti dopo somministrazione di un vaccino, gli Enti preposti possono sospendere l'autorizzazione al commercio del prodotto.





I BAMBINI CON DIABETE DEVONO FARE LE VACCINAZIONI ?

Si, come tutti gli altri bambini.



IL DIABETE TIPO 1 E' UNA CONDIZIONE AUTOIMMUNE , LE VACCINAZIONI NON AUMENTANO IL RISCHIO DI ALTRE AUTOIMMUNITA' ?

No, il vaccino non aumenta il rischio di altre autoimmunità.

UN BAMBINO CON DIABETE HA QUALCHE RISCHIO IN PIU' DI EVENTI AVVERSI QUANDO SI VACCINA ?

No, è come gli altri bambini.





UN BAMBINO CON DIABETE DEVE AVERE NECESSARIAMENTE UNA GLICEMIA NEL RANGE NORMALE QUANDO SI VACCINA ?

E' bene che abbia una glicemia 80-180 mg/dl **ma non è indispensabile.**

IL VACCINO E' IPERGLICEMIZZANTE ?

No, il vaccino non è iperglicemizzante.

LE VACCINAZIONI POSSONO ESSERE CAUSA DI DIABETE TIPO 1 ?

Non c'è alcuna prova di questo.



QUALI EFFETTI SI POSSONO OSSERVARE DOPO LA VACCINAZIONE ?



Il vaccino ideale è quello in grado di indurre la migliore risposta immunitaria e provocare la minore comparsa di eventi avversi.

Non tutti i rischi possono essere individuati prima che il farmaco venga messo in commercio, quindi la farmacovigilanza serve anche a questo: individuare i possibili effetti non desiderati che compaiono anche dopo mesi o anni dall'introduzione in commercio del prodotto.

Questi effetti indesiderati sono:

Evento avverso

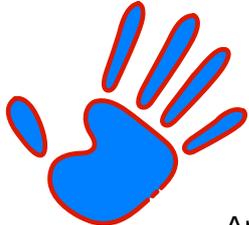


L'evento avverso è un episodio che potrebbe essere causato dal farmaco/vaccino assunto o da altri fattori, quindi nell'evento avverso non esiste il legame tra evento e farmaco.

Reazione avversa



La reazione avversa, invece, è una reazione indesiderata, sempre di natura dannosa, che si verifica in corrispondenza della somministrazione di un farmaco/vaccino e viene rappresentata anche con una sigla che è ADR (Adverse Drug Reaction).



Anche se esistono dei test per la determinazione dei possibili effetti indesiderati che possono indurre, è molto difficile rilevare tutti gli effetti collaterali che possono provocare. Nella maggior parte dei casi gli effetti collaterali sono di lieve entità e transitori; solo in rarissimi casi possono essere segnalate reazioni più gravi.

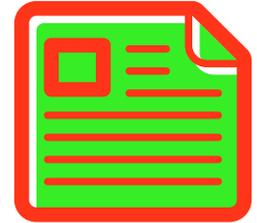
Le reazioni di lieve entità più frequenti sono la febbre moderata e le reazioni infiammatorie (rossore, gonfiore, calore e dolore) nel punto dell'iniezione; si presentano entro uno o due giorni dalla vaccinazione e sono transitorie.

Alcuni vaccini costituiti da virus vivi attenuati, come il morbillo, possono provocare febbre anche elevata e sintomi sistemici 7-14 giorni dopo la vaccinazione.

È compito del personale vaccinatore, sensibilizzare il genitore a porre attenzione a tutto ciò che compare nei giorni successivi la somministrazione dei vaccini e a riferirlo al servizio vaccinale e/o al pediatra di famiglia.

La comunicazione con il personale esperto consente di ricevere le giuste indicazioni su come gestire l'eventuale reazione e permette il costante monitoraggio delle reazioni indesiderate.





I foglietti illustrativi riportano tutti gli eventi segnalati dopo somministrazione di un vaccino in ordine decrescente di frequenza:

- **Molto comuni:** ($\geq 1/10$), eventi segnalati in più di una persona su 10 vaccinate;
- **Comuni:** (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), eventi segnalati in 1-10 persone su 100 vaccinate;
- **Non comuni:** (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), eventi segnalati in 1-10 persone su 1.000 vaccinate;
- **Rari:** (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), eventi segnalati in 1-10 persone su 10.000 vaccinate;
- **Molto rari:** ($< 1/10.000$), eventi segnalati in meno di una persona su 10.000 vaccinate.



Tra le **reazioni lievi e molto comuni** sono riportate le reazioni locali: il gonfiore, il rossore ed il dolore nel punto d'iniezione, la febbre moderata, l'irritabilità, la perdita di appetito, il nervosismo, il vomito, la diarrea.



Tra le **reazioni moderatamente gravi e non comuni** sono riportate: il gonfiore diffuso a tutto l'arto sede d'iniezione, le eruzioni cutanee, la febbre molto alta.

Tra le **manifestazioni rare** sono riportate: le convulsioni febbrili o afebrili.

Tra le **manifestazioni molto rare e gravi sono riportate**: la piastrinopenia (abbassamento del numero di piastrine nel sangue), l'encefalite, l'encefalopatia, lo shock, il collasso.

Va sottolineato che la somministrazione di un vaccino non necessariamente è causa di tutto ciò che succede e compare nel periodo successivo.

Solo nel caso in cui vi sia documentata correlazione causa-effetto tra il vaccino ed un evento avverso, è corretto parlare di reazione avversa.

COME FUNZIONA IL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA DEI VACCINI NELLA REGIONE CAMPANIA ?



I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse di cui vengano a conoscenza, gravi o non gravi, attese ed inattese, nell'ambito della propria attività. Il medico segnalatore potrà essere quindi lo stesso medico che ha effettuato la vaccinazione, o un pediatra di libera scelta, un MMG, un medico di P.S. etc.

La scheda di segnalazione deve essere trasmessa tempestivamente al Responsabile della Farmacovigilanza della ASL di appartenenza. Il livello successivo è rappresentato dai SEP, punto di confluenza e raccordo dei dati provenienti dai vari Distretti, con i quali pertanto devono collegarsi in rete i vari Centri Vaccinali, per consentire la sorveglianza continua di tutte le attività vaccinali. Dai SEP le informazioni passano all'Osservatorio Epidemiologico Regionale, (OER) e quindi agli Organi Centrali.

L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini). I Responsabili di Farmacovigilanza, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, provvedono all'inserimento della segnalazione nella banca dati della rete di Farmacovigilanza nazionale e alla verifica dell'effettivo inoltro del messaggio al Settore Farmaceutico della regione e all'azienda farmaceutica interessata. L'inserimento in rete va effettuato entro e non oltre 7 giorni solari dal ricevimento della segnalazione.





I Centri Vaccinali nella Regione Campania sono:

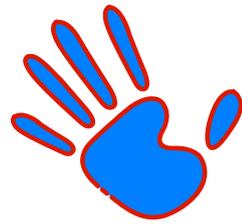
- ASL Napoli 1 Centro
- ASL Napoli 2 Nord
- ASL Napoli 3 Sud
- ASL Avellino
- ASL Benevento
- ASL Caserta
- ASL Salerno
- Dal distretto 24 al 33
- Dal distretto 35 al 47
- Dal distretto 48 al 59 e distretto 34
- Dal distretto 1 al 6
- Dal distretto 7 al 11
- Dal distretto 12 al 23
- Dal distretto 60 al 72

Tutte le informazioni relative ad orari e recapiti dei singoli distretti sono reperibili sul sito:

www.vaccinarsincampania.org

Alla sezione Info utili, cliccare sulla prima voce: ambulatori vaccinali.

Parole chiave



- **GLICEMIA:** concentrazione del glucosio nel sangue.
- **CHETONEMIA:** concentrazione dei corpi chetonici nel sangue.
- **CORPI CHETONICI** o **CHETONI:** (Acido aceto acetico, Acetone, Acido beta-idrossibutirrico) sono acidi organici prodotti dal fegato dal metabolismo dei lipidi.
- **GLICOSURIA:** presenza di glucosio nelle urine.
- **CHETONURIA:** presenza di chetoni nelle urine.
- **INSULINA:** ormone prodotto dalle beta cellule del pancreas.
La sua funzione principale è quella di permettere l'ingresso nelle cellule del glucosio.
- **PANCREAS:** ghiandola addominale annessa all'apparato digerente. Le sue funzioni principali sono: produrre il succo pancreatico (necessario per la digestione), produrre ormoni endocrini come l'insulina e il glucagone.
- **AUTOANTICORPI:** anticorpi il cui bersaglio non è un agente esterno patogeno (batteri, virus) o non patogeno (allergeni) ma una o più sostanze dell'organismo stesso.
- **EMOGLOBINA GLICOSILATA:** è una forma di emoglobina usata per identificare la concentrazione media del glucosio ematico. La glicosilazione alta è associata a più alto rischio di complicanze croniche del diabete.

Il testo è stato realizzato nell'ambito del progetto dal titolo:

“LE VACCINAZIONI NEI PAZIENTI A RISCHIO”

organizzato dal

Dipartimento Universitario di Sanità Pubblica – Scuola di Medicina e Chirurgia

Università degli Studi di Napoli Federico II.

Responsabile Scientifico: Prof.ssa Maria Triassi.

Il progetto è stato finanziato dal

UOD 08 – Politica del Farmaco e Dispositivi



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II



REGIONE CAMPANIA