

Scheda informativa sulla vaccinazione contro la nuova influenza A/(H1N1) con il vaccino Pandemrix

L'affezione delle vie respiratorie causata dal virus pandemico della nuova influenza A/(H1N1) è spesso accompagnata da sintomi che si manifestano repentinamente. Tra i **sintomi più frequenti** si segnalano: **febbre, tosse, mal di testa e dolori articolari, stanchezza e mancanza d'appetito, una sintomatologia simile a quella dell'influenza stagionale che colpisce ogni anno**. Alcuni soggetti accusano nausea, vomito e diarrea. Per il momento, nella maggior parte dei casi, la nuova influenza è una patologia autolimitante con un decorso simile a quello della comune influenza stagionale. Patologie croniche, come ad esempio affezioni delle vie respiratorie, disturbi cardio-vascolari, diabete o gravidanza possono aumentare drasticamente il rischio di un decorso più grave della malattia. A differenza dell'influenza stagionale, anche i giovani sono maggiormente a rischio di ammalarsi gravemente.

Il periodo d'incubazione del virus della nuova influenza A/(H1N1) sembra simile a quello dell'influenza stagionale. La fase di contagiosità può iniziare già poco prima (meno di 24 ore) del manifestarsi dei sintomi della malattia e durare poi fino ad una settimana.

Allo stato attuale delle conoscenze, il vaccino contro l'influenza stagionale non protegge dalla nuova influenza A/H1N1.

Il vaccino

Contro il nuovo virus dell'influenza A/(H1N1) sono stati sviluppati vaccini specifici costituiti da sostanze inattivate (somministrazione di agenti patogeni uccisi) che combattono il ceppo del virus pandemico. L'approvazione e la

somministrazione di vaccini contro la nuova influenza A/(H1N1) si basano sulle esperienze decennali acquisite con i vaccini contro le influenze stagionali e su studi clinici condotti su vaccini pandemici mock up con l'antigene dell'influenza aviaria H5N1.

Questi studi hanno dimostrato che con due vaccinazioni si ottiene una protezione immunitaria sufficiente.

Adesso sono disponibili anche studi clinici sulla somministrazione del vaccino Pandemrix H1N1 su adulti e anziani sani e bambini di età compresa tra i 6 e i 35 mesi che attestano un'alta protezione immunitaria già dopo una singola dose. Queste osservazioni sono confermate dai risultati di studi clinici condotti su altri vaccini pandemici H1N1. Per questo motivo, l'Istituto Paul-Ehrlich (PEI) e l'Istituto Robert-Koch (RKI) consigliano attualmente una singola vaccinazione con la dose per adulti per tutte le fasce d'età a partire dal 10° compleanno. Per i bambini a partire da sei mesi fino al compimento del 10° anno di vita (nove anni di età) è sufficiente una sola vaccinazione con metà della dose per adulti.

La particolarità del vaccino Pandemrix contro la nuova influenza A/(H1N1) è l'impiego di adiuvanti a base di emulsione olio in acqua. Questi additivi consentono di potenziare la risposta immunologica del corpo e garantiscono una maggiore protezione contro le mutazioni del virus.

Le donne in gravidanza sono maggiormente a rischio, in caso di infezione da virus della nuova influenza A(H1N1), di sviluppare un decorso più grave della malattia. La Commissione permanente sulle vaccinazioni (*Ständige Impfkommission, STIKO*) consiglia pertanto alle gestanti di sottoporsi alla vaccinazione dopo una ponderazione individuale dei rischi e dei benefici. Per la loro vaccinazione,

oltre a Pandemrix, è disponibile da metà dicembre anche il vaccino senza adiuvanti e thimerosal CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine. Nel frattempo, sono state raccolte vaste esperienze in Svezia sulla sicurezza e sulla tollerabilità del vaccino Pandemrix per le donne in gravidanza. Entrambe le varianti del vaccino sono dunque sostanzialmente adatte alla vaccinazione di donne in stato di gravidanza. Di conseguenza, nella sua raccomandazione attuale, la STIKO nota che alle gestanti possono essere somministrati sia vaccini con che senza adiuvanti.

Per chi è sconsigliata la vaccinazione con Pandemrix?

In generale si consiglia di sottoporsi alla vaccinazione dopo una ponderazione individuale dei rischi e dei benefici. Questo vale soprattutto per malati cronici, bambini e donne in gravidanza per i quali non sono ancora disponibili, o solo in misura minima, studi clinici.

Si sconsiglia la vaccinazione a soggetti che soffrono di **malattie acute con febbre** richiedenti un trattamento medico. In questo caso sottoporsi alla vaccinazione il più presto possibile dopo la guarigione.

Ai soggetti con allergia nota all'albumine delle uova di pollo (proteine dell'uovo, proteine di pollo, ovalbumina) o agli altri ingredienti contenuti in tracce (thimerosal, formaldeide, solfato di gentamicina, deossicolato di sodio) si consiglia di ponderare molto attentamente se farsi vaccinare o meno contro l'influenza suina. Se si decide in favore della vaccinazione, il vaccino dovrà essere somministrato solo se sono garantite le condizioni tecniche e le infrastrutture mediche per un trattamento d'urgenza immediato. Il vaccinando dovrà essere tenuto sotto osservazione per almeno un'ora dopo l'applicazione del vaccino. Qualora siano già state riscontrate

reazioni anafilattiche (con pericolo di vita) ad uno degli ingredienti del vaccino, evitare la vaccinazione.

Eventuali effetti collaterali del vaccino (cfr. anche il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC) "Pandemrix")

Il vaccino è generalmente ben tollerabile. Dato l'uso di sostanze adiuvanti, rispetto ai comuni vaccini antinfluenzali, dopo la vaccinazione possono manifestarsi più spesso reazioni locali o generali, tra le quali:

arrossamenti e **rigonfiamenti dolorosi** nel punto di inoculazione, mal di testa, febbre, stanchezza, dolori articolari e muscolari. In casi frequenti ($\geq 1/100$ fino a $< 1/10$) possono manifestarsi anche rigonfiamenti dei linfonodi, prurito o emorragie in corrispondenza del punto di iniezione, sudorazione intensa, brividi o sintomi di tipo influenzale. Occasionalmente ($\geq 1/1.000$ fino a $< 1/100$ casi) si segnalano sintomi generali quali brividi di freddo, stordimento, intorpidimento a mani e piedi, sonnolenza, insonnia, nausea, eruzioni cutanee, vertigini, malessere generale, vomito, diarrea o dolori addominali.

Gli effetti collaterali sono spesso conseguenza della normale reazione del corpo al vaccino. Nella maggior parte dei casi, le reazioni locali e generali citate compaiono solo temporaneamente e regrediscono senza lasciare conseguenze. Gli effetti collaterali rari o molto rari non possono essere registrati negli studi clinici. Nel corso del monitoraggio della somministrazione del vaccino Pandemrix, sono state segnalate al PEI in casi molto rari reazioni allergiche che possono essere accompagnate da fenomeni cutanei quali prurito e arrossamenti. In casi singoli possono svilupparsi reazioni gravi fino ad arrivare allo shock. In casi isolati è stata inoltre

segnalata una trombocitopenia, ovvero una temporanea diminuzione dei trombociti necessari alla coagulazione sanguigna **in seguito alla quale sono possibili emorragie**. Molto raramente sono state osservate vasculiti e malattie neurologiche quali la sindrome di Guillain-Barré o altri danni neurologici (come neuriti o neuropatie).

Questionario e dichiarazione di consenso informato alla somministrazione del vaccino contro la nuova influenza A/(H1N1)

Questa scheda contiene le informazioni principali circa la patologia evitabile attraverso la vaccinazione, il vaccino, la vaccinazione, reazioni ed eventuali complicazioni conseguenti.

Prima della vaccinazione si prega di rispondere alle seguenti domande:

1.) Si sente sano al momento?

Si **no**

2.) Soffre di allergie?

Si **no**

Se sì, quali? _____

4. Ha già riscontrato fenomeni allergici, febbre alta o altre reazioni insolite in seguito ad una vaccinazione precedente?

Si **no**

Se sì, quali? _____

5. È incinta?

Si **no**

6. Sta assumendo farmaci (se sì, quali)?

Si **no**

Se sì, quali? _____

Dichiarazione di consenso informato

alla somministrazione del vaccino contro la nuova influenza A/(H1N1)

Nome del vaccinando:

Data di nascita:

Ho letto e compreso la presente scheda informativa. Sono stato/a avvertito/a della possibilità di rivolgermi al medico vaccinatore qualora avessi altre domande.

non ho altre domande

avevo altre domande alle quali è stata data risposta

acconsento alla proposta somministrazione del vaccino contro la nuova influenza A/(H1N1)

Note:

Luogo, data:

Firma del vaccinando/tutore

Firma del medico
ottenente il consenso
informato