



Scheda informativa sulla vaccinazione contro la nuova influenza A/(H1N1)

L'affezione delle vie respiratorie causata dal virus pandemico della nuova influenza A/(H1N1) è spesso accompagnata da sintomi che si manifestano molto 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 alle conoscenze, il vaccino contro l'influenza stagionale non protegge dalla nuova influenza A/H1N1.

Il vaccino

Sono stati sviluppati vaccini specifici contro il nuovo virus dell'influenza A/(H1N1) 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. Ci sono tuttavia prime indicazioni, derivate da studi condotti sui vaccini contro l'influenza A/H1N1, secondo le quali per le persone di età compresa tra i 10 e i 60 anni una singola vaccinazione potrebbe essere sufficiente a garantire una protezione adeguata. Per questa fascia d'età è pertanto prevista inizialmente una sola dose di vaccino. Non appena sarà ultimata la valutazione di altri studi clinici (a metà novembre 2009), si deciderà se consigliare una seconda somministrazione del vaccino.

La particolarità del vaccino 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.

Fino a che non saranno disponibili maggiori informazioni, la Commissione permanente sulle vaccinazioni (*Ständige Impfkommission, STIKO*) consiglia di somministrare alle donne in stato di gravidanza un vaccino privo di sostanze adiuvanti. La gravidanza non costituisce, comunque, una

controindicazione alla vaccinazione con un vaccino contenente adiuvanti (ad esempio "Pandemrix"). Le gestanti possono pertanto, soprattutto in presenza di particolari rischi (quali patologie di base croniche, elevato rischio d'infezione), essere sottoposte a vaccini con adiuvanti - previa consultazione medica -, se non sono a disposizione altri vaccini.

Per chi è sconsigliata la vaccinazione?

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 le 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 non appena possibile.

Soggetti con **allergia** accertata alle proteine di pollo non dovrebbero essere sottoposti a vaccinazione con vaccini preparati utilizzando uova di gallina. Il vaccino non va somministrato a soggetti con forte ipersensibilità nota a residui contenuti in tracce quali thiomersal, formaldeide, solfato di gentamicina, deossicolato di sodio.



Eventuali effetti collaterali del vaccino (cfr. anche 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 presso il punto di iniezione, sudorazione intensa, brividi o sintomi di tipo influenzale. Raramente ($\geq 1/1.000$ fino a $< 1/100$ casi) si segnalano sintomi generali quali brividi di freddo, stordimento, intorpidimento a mani e piedi, sonnolenza, insonnia, 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. Il monitoraggio dell'applicazione di vaccini antinfluenzali stagionali ha rilevato che molto raramente sono state osservate reazioni allergiche alla pelle e al sistema bronchiale. Solo in casi isolati sono state segnalate reazioni allergiche immediate (shock anafilattico). Molto raramente possono subentrare una vasculite o una temporanea diminuzione dei trombociti necessari alla

coagulazione sanguigna in seguito alla quale sono possibili emorragie.

Solo in casi isolati si sono riscontrati episodi di sindrome di Guillain-Barré o altri danni neurologici (quali neuriti o neuropatie) dopo una vaccinazione antinfluenzale stagionale.

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

Questa scheda contiene le informazioni principali sulla patologia evitabile attraverso la vaccinazione, sul vaccino, sulla vaccinazione, sulle reazioni ed eventuali complicazioni conseguenti alla vaccinazione.

Prima della vaccinazione si prega di rispondere alle seguenti domande:

- 1.) Si sente sano al momento?
Sì No
Se sì, quali? _____
- 2.) Soffre di allergie?
Sì No
Se sì, quali? _____
- 3.) Ha già riscontrato fenomeni allergici, febbre alta o altre reazioni insolite in seguito ad una vaccinazione precedente?
Sì No
Se sì, quali? _____

4. È incinta?
Sì No
5. Sta assumendo farmaci?
Sì 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