

Scheda informativa sulla vaccinazione contro la nuova influenza A/(H1N1) con il vaccino CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine

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 con un decorso simile a quello della comune influenza stagionale e che guarisce da sola. 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.

Perché le donne in gravidanza sono particolarmente a rischio?

La nuova influenza viene trasmessa dalle goccioline di saliva (quando si starnutisce, si tossisce, si parla o attraverso i baci),

ma i virus continuano ad essere contagiosi per diverso tempo sulle mani e sugli oggetti. Per le donne in gravidanza il rischio di ammalarsi gravemente è decisamente più elevato. Questo a causa dei diversi processi in atto nel corpo durante la gravidanza che favoriscono un decorso più grave della malattia. I polmoni e il sistema circolatorio delle gestanti, ad esempio, devono apportare ossigeno anche al feto e sono per questo sottoposti ad uno sforzo maggiore. La gravidanza modifica inoltre il sistema immunitario affinché non si sviluppino reazioni immunologiche contro l'embrione. Il rischio di un decorso più grave della malattia aumenta con l'avanzamento della gravidanza. Il miglior modo per proteggersi dalla nuova influenza ("influenza suina") è il vaccino.

Il vaccino: CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine

Contro il nuovo virus dell'influenza A (H1N1) sono stati sviluppati vaccini specifici costituiti, come i comuni vaccini antinfluenzali, da sostanze inattivate che contengono virus incapaci di riprodursi (somministrazione di agenti patogeni uccisi). La composizione del vaccino CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine è analoga a quella dei **vaccini contro l'influenza stagionale, ma senza adiuvanti.** A differenza di questi ultimi, il vaccino CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine contiene solo antigeni del ceppo virale della nuova influenza. Il vaccino è disponibile in una siringa monodose pronta all'uso ed è pertanto **privo di conservanti** (ad esempio thimerosal). **Questo tipo di vaccino è destinato unicamente alla vaccinazione di donne in gravidanza.**

I dati fino ad ora disponibili indicano che una singola vaccinazione è sufficiente. Si può somministrare un'ulteriore

dose sulla base di una raccomandazione pubblica per un'applicazione ottimale del vaccino.

La Commissione permanente sulle vaccinazioni (*Ständige Impfkommission, STIKO*) consiglia alle donne in stato di gravidanza di sottoporsi alla vaccinazione contro la nuova influenza dopo una ponderazione individuale dei rischi e dei benefici. Oltre al vaccino CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, è disponibile anche il vaccino con adiuvanti Pandemrix. Nel frattempo sono state raccolte vaste esperienze in Svezia sulla sicurezza e sulla tollerabilità del vaccino Pandemrix per le gestanti. Entrambe le varianti del vaccino sono dunque sostanzialmente adatte alla vaccinazione di donne in gravidanza. Di conseguenza, nella sua raccomandazione attuale la STIKO nota che alle donne in gravidanza possono essere somministrati sia vaccini con che senza adiuvanti.

Quando vaccinarsi?

La STIKO consiglia la vaccinazione preferibilmente dal secondo trimestre di gravidanza poiché il rischio aumenta con l'avanzamento della gravidanza.

Quanto è sicura la vaccinazione?

Per motivi etici gli studi sui vaccini non vengono condotti su donne in stato di gravidanza. I dati disponibili sulla somministrazione di comuni vaccini antinfluenzali senza adiuvanti a gestanti non evidenziano effetti dannosi per la gravidanza o per il feto. Le donne in gravidanza possono generalmente essere vaccinate anche con una sostanza che contiene adiuvanti. Prima di decidere se è più opportuno un vaccino con adiuvanti (in genere Pandemrix) o il CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, consultare il proprio medico per un'attenta valutazione dei benefici e degli eventuali rischi.

Eventuali effetti collaterali del vaccino

(cfr. anche il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC) CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine)

Il vaccino è ben tollerabile. Tuttavia si manifestano frequentemente o molto frequentemente reazioni locali o generali quali: arrossamenti e rigonfiamenti dolorosi nel punto di inoculazione, mal di testa, febbre, brividi, stanchezza, dolori articolari e muscolari, nausea e malessere. In genere questi effetti scompaiono spontaneamente entro 1 o 2 giorni dalla vaccinazione. Qualora dovessero perdurare, consultare un medico.

Poiché il vaccino è simile a quello dell'influenza stagionale, è presumibile che anche gli effetti collaterali siano analoghi. Oltre agli effetti collaterali già citati possono manifestarsi occasionalmente ($\geq 1/1.000$ fino a $< 1/100$) eruzioni cutanee; raramente ($\geq 1/10.000$ fino a $< 1/1.000$) senso di intorpidimento, nevralgie, crampi, temporanea diminuzione dei trombociti in seguito alla quale sono possibili emorragie (trombocitopenia), reazioni allergiche (in casi rari anche shock anafilattico); molto raramente ($< 1/10.000$) vasculiti e disturbi neurologici come patologie infiammatorie del sistema nervoso periferico e centrale (ad esempio sindrome di Guillain-Barré).

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 e molto rari non possono essere registrati negli studi clinici.

Per chi è sconsigliato il vaccino?

In generale si consiglia di sottoporsi alla vaccinazione dopo una ponderazione individuale dei rischi e dei benefici. Questo

vale soprattutto per le donne in gravidanza per le quali non sono ancora disponibili, o solo in misura minima, studi clinici.

Il vaccino non va somministrato alle gestanti

- in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo o ad un altro ingrediente del CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, alle uova, alle proteine di pollo, all'ovalbumina o agli antibiotici neomicina e polimicina;
- se è in corso una malattia con febbre alta o un'infezione acuta.

In questi casi rimandare la vaccinazione fino a che la gestante non sarà guarita.

Questionario e dichiarazione di consenso informato alla vaccinazione

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

Prima della vaccinazione si prega di rispondere alle seguenti domande:

1.) Si sente sana al momento?

Sì No

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.) 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 stata/o avvertita/o 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 somministrazione del vaccino contro la nuova influenza A/(H1N1) come mi è stato consigliato

Note:

Luogo, data: _____

Firma del vaccinando/tutore

Firma del medico
ottenente il consenso
informato