INFORMAZIONI MEDICHE PER LA VACCINAZIONE ANTI ANTIMORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA-VARICELLA

PRIORIX TETRA Vaccino anti morbillo-parotite-rosolia-varicella

Gentile Signore/a,

Suo figlio/a sarà sottoposto/a a vaccinazione anti morbillo-parotite-rosolia-varicella, affinché sia informato/a in maniera per Lei chiara e sufficiente sulla vaccinazione che Le è stata proposta, La preghiamo di leggere con attenzione questo documento. Le informazioni che vi sono contenute non hanno lo scopo di procurarLe delle preoccupazioni, ma sono ormai divenute obbligatorie allo scopo di permetterLe di decidere in modo libero e chiaro e quindi meglio e più consapevolmente se effettuare o meno la vaccinazione. Resta inteso che potrà chiedere al medico ogni ulteriore chiarimento e/o informazione che desideri.

E' importante che riferisca al Medico i farmaci di cui fa abitualmente uso (in particolare analgesici, antinfiammatori, antidolorifici, ipotensivi, cardiologici, anticoagulanti, etc.); è importante inoltre che riferisca se ha già presentato delle manifestazioni allergiche, soprattutto nei confronti di farmaci. Infine è bene che porti eventuale documentazione clinica in Suo possesso.

Che cos'e il Priorix tetra e a che cosa serve: è indicato per l'immunizzazione attiva contro morbillo, parotite, rosolia e varicella nei bambini a partire dagli 11 mesi fino ai 12 anni di età compresi. La somministrazione a bambini di 9 - 10 mesi può essere presa in considerazione in circostanze particolari. Nota: l'uso di Priorix Tetra deve avvenire secondo le raccomandazioni ufficiali

Composizione qualitativa e quantitativa: virus del morbillo1 ceppo Schwarz (vivo, attenuato) non meno di 103.0 CCID50 virus della parotite1 ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn (vivo, attenuato) non meno di 104.4 CCID50 virus della rosolia ceppo Wistar RA 27/3 (vivo, attenuato) non meno di 103.0 CCID50 virus della varicella ceppo OKA (vivo, attenuato) non meno di 103.3 PFU41 coltivato in colture di cellule embrionali di pollo coltivato in cellule diploidi umane (MRC-5) dose infettante la coltura cellulare al 50% (Cell Culture Infective Dose 50%) unità formanti placca (Plaque Forming Units) Eccipiente: Sorbitolo 14 milligrammi

Indicazioni terapeutiche Priorix Tetra è indicato per l'immunizzazione attiva contro morbillo, parotite, rosolia e varicella nei bambini a partire dagli 11 mesi fino ai 12 anni di età compresi. La somministrazione a bambini di 9 - 10 mesi può essere presa in considerazione in circostanze particolari. Nota: l'uso di Priorix Tetra deve avvenire secondo le raccomandazioni ufficiali.

Posologia e modo di somministrazione Neonati e bambini di età compresa tra gli 11 mesi e i 12 anni devono ricevere due dosi (ciascuna di 0,5 ml) di Priorix Tetra. L'età alla quale neonati e bambini possono ricevere Priorix Tetra deve essere basata sulle raccomandazioni ufficiali, che variano a seconda dell'epidemiologia di queste malattie. Tra le due dosi è preferibile rispettare un intervallo compreso tra le 6 settimane e i 3 mesi. Quando la prima dose è somministrata a 11 mesi di età, la seconda dose deve essere somministrata entro 3 mesi. In nessun caso l'intervallo deve

essere inferiore alle 4 settimane. In alternativa, e in accordo con le raccomandazioni ufficiali - Una dose singola di Priorix Tetra può essere somministrata in bambini che abbiano ricevuto l'immunizzazione con una dose singola di un altro vaccino contro il morbillo, la parotite e la rosolia (MMR) e/o una dose singola di un altro vaccino contro la varicella. - Una dose singola di Priorix Tetra può essere seguita da una dose singola di un altro vaccino contro il morbillo, la parotite e la rosolia (MMR) e/o una dose singola di un altro vaccino contro la varicella. Le raccomandazioni ufficiali possono variare per ciò che riguarda l'intervallo tra le dosi e la necessità di somministrare una o due dosi di vaccino contenente morbillo, parotite, rosolia e di vaccino contenente varicella. Qualora una situazione epidemiologica particolare richieda di vaccinare soggetti di età inferiore agli 11 mesi, la prima dose di Priorix Tetra può essere somministrata a partire da 9 mesi di età. Una seconda dose deve essere somministrata 3 mesi dopo la prima dose **Modo di somministrazione** Il vaccino deve essere iniettato per via sottocutanea, preferibilmente nella regione deltoidea del braccio o nella parte anterolaterale superiore della coscia.

Controindicazioni Come per altri vaccini, la somministrazione di Priorix Tetra deve essere rimandata nei soggetti affetti da malattie febbrili acute gravi. La presenza di un'infezione lieve, tuttavia, non costituisce controindicazione per la vaccinazione. Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti o alla neomicina. Una storia di una precedente somministrazione di vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e/o varicella. dermatite da contatto alla neomicina non costituisce una controindicazione. Ipersensibilità dopo una precedente somministrazione di vaccini conto morbillo, parotite, rosolia, e/o varicella. Pazienti con immunodeficienze primarie o secondarie. **Precauzioni d'uso** Una storia di convulsioni febbrili o una storia familiare di convulsioni non costituiscono controindicazione all'uso di Priorix Tetra. I vaccinati con una storia di convulsioni febbrili devono essere tenuti sotto stretta osservazione, poichè durante un periodo che va dai 4 ai 12 giorni dopo la vaccinazione si può manifestare una febbre correlata al vaccino. I componenti del vaccino contro il morbillo e la parotite sono prodotti in colture di cellule embrionali di pollo e possono pertanto contenere tracce di proteine dell'uovo. Soggetti con una storia di reazioni anafilattiche, anafilattoidi, o altre reazioni immediate (ad es. orticaria generalizzata, gonfiore alla bocca e alla gola, difficoltà respiratorie, ipotensione o shock) successive all'ingestione di uova, possono trovarsi in una situazione di aumentato rischio di sviluppare reazioni di ipersensibilità immediata successive alla vaccinazione, sebbene questi tipi di reazione si siano verificate molto raramente. Gli individui che hanno sviluppato anafilassi dopo l'ingestione di uova devono essere vaccinati con estrema cautela, avendo cura di avere a disposizione un trattamento adeguato per l'anafilassi nel caso tale reazione si verifichi. Soggetti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono ricevere questo vaccino. I salicilati devono essere evitati per 6 settimane dopo ogni vaccinazione con Priorix Tetra, poichè sono stati riportati casi di sindrome di Reye dopo l'utilizzo di salicilati durante l'infezione naturale da varicella. Non è mai stata documentata la trasmissione dei virus del morbillo, della parotite e della rosolia da vaccinati a persone suscettibili venute a contatto con essi, sebbene sia noto che l'escrezione faringea del virus della rosolia si manifesti dai 7 ai 28 giorni circa dalla vaccinazione, con un picco di escrezione attorno all'11 giorno. L'esperienza acquisita dopo la commercializzazione (post-marketing) indica che molto raramente si può verificare la trasmissione del virus vaccinale della varicella tra vaccinati sani che hanno sviluppato un rash varicella-simile e le persone suscettibili alla varicella. I vaccinati che hanno sviluppato un rash varicella-simile devono evitare il contatto con donne in gravidanza suscettibili alla varicella e con individui suscettibili con un alto rischio di contrarre la varicella in forma grave (quali pazienti con immunodeficienze primarie e acquisite) fino a quando il rash non sia scomparso completamente. Come per tutti i vaccini, non tutti i vaccinati possono ottenere una risposta immunitaria protettiva. Sono stati segnalati casi di peggioramento di trombocitopenia e casi di ricomparsa di trombocitopenia in soggetti che dopo la prima dose hanno sofferto di trombocitopenia, a seguito della vaccinazione con vaccini vivi antimorbillo, antiparotite e antirosolia. In questi casi, il rapporto rischio-beneficio dell'immunizzazione con Priorix Tetra deve essere valutato attentamente. Non è stato studiato l'utilizzo di Priorix Tetra in soggetti affetti da patologia HIV asintomatica. La somministrazione di Priorix Tetra può essere presa in

considerazione con cautela in questa popolazione nel caso in cui, secondo l'opinione del medico, la mancata somministrazione del vaccino comporterebbe un rischio maggiore. Come per altri vaccini, la somministrazione di Priorix Tetra deve essere rimandata nei soggetti affetti da malattie febbrili acute gravi. La presenza di un'infezione lieve, tuttavia, non costituisce controindicazione per la vaccinazione. Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti o alla neomicina. Una storia di una precedente somministrazione di vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e/o varicella. dermatite da contatto alla neomicina non costituisce una controindicazione. Per l'allergia alle uova,Ipersensibilità dopo una precedente somministrazione di vaccini conto morbillo, parotite, rosolia, e/o varicella. Informi il medico o l'infermire/a se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, o se le è stato somministrato un altro vaccino di recente. Priorix Tetra può essere somministrato contemporaneamente (ma in siti di iniezione separati) con uno qualsiasi dei seguenti vaccini monovalenti o combinati [inclusi vaccini esavalenti (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vaccino contro la difterite, tetano, pertosse acellulare (DTPa), vaccino contro l'Haemophilus influenzae di tipo b (Hib), vaccino contro la poliomielite inattivata (IPV), vaccino contro l'epatite B (HBV). Non ci sono dati che supportano l'uso di Priorix Tetra con un qualsiasi altro vaccino. Se deve essere effettuato il test della tubercolina, esso deve essere eseguito prima o contemporaneamente alla vaccinazione, poichè è stato riportato che i vaccini combinati contro morbillo, parotite e rosolia possono causare una temporanea riduzione della sensibilità cutanea alla tubercolina. Poichè questa anergia può durare fino ad un massimo di 6 settimane, il test della tubercolina non deve essere effettuato entro questo periodo dopo la vaccinazione per evitare falsi negativi. In soggetti che hanno ricevuto gammaglobuline umane o trasfusioni di sangue, la vaccinazione deve essere ritardata per almeno tre mesi a causa della probabilità di un fallimento della vaccinazione dovuto alla presenza di anticorpi acquisiti passivamente. I soggetti che ricevono il vaccino devono evitare l'uso di salicilati per 6 settimane dopo ciascuna vaccinazione con Priorix Tetra. Gravidanza e allattamento E' controindicato somministrare Priorix Tetra a donne in gravidanza. Inoltre, la gravidanza deve essere evitata per tre mesi dopo la vaccinazione. Non sono disponibili dati adeguati sulla specie umana riguardo l'utilizzo di Priorix Tetra durante la gravidanza e non sono stati condotti studi animali sulla tossicità riproduttiva. Non sono disponibili dati adeguati sulla specie umana in merito all'utilizzo di Priorix Tetra durante l'allattamento. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari Priorix Tetra non è destinato a soggetti adulti. Effetti indesiderati La frequenza di possibili effetti indesiderati elencati di seguito viene definita in base alla seguente convenzione:Molto comune(piu' di 1 soggetto su 10)Comune (1-10 soggetti su 100)Non comune (1-10 soggetti su 1000) Raro(1-10 soggetti su 10.000) Molto raro (meno di 1 soggetto su 10.000)

Effetti indesiderati: Patologie del sistema emolinfopoietico Non comuni: linfoadenopatia Patologie del sistema nervoso Rari: convulsioni febbrili Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche Non comuni: rinite Rari: tosse, bronchite Patologie gastrointestinali Non comuni: diarrea, vomito Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo Comuni: rash Patologie endocrine Non comuni: gonfiore alle parotidi Disturbi del metabolismo e della nutrizione Non comuni: anoressia Infezioni ed infestazioni Non comuni: infezioni del tratto respiratorio superiore Rari: otite media Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione Molto comuni: dolore e rossore al sito di iniezione, febbre Comuni: gonfiore al sito di iniezione, febbre Non comuni: letargia, malessere, affaticamento Disturbi psichiatrici Comuni: irritabilità Non comuni: pianto, nervosismo, insonnia Durante la sorveglianza post-marketing, sono state riportate le seguenti reazioni aggiuntive in associazione temporale con la vaccinazione contro morbillo, parotite, rosolia e varicella Patologie del sistema emolinfopoietico Trombocitopenia, porpora trombocitopenica Patologie del sistema nervoso Mielite trasversa, sindrome di Guillain Barrè, neurite periferica, encefalite Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo Eritema multiforme Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo Artralgia, artrite Infezioni ed infestazioni Meningite, herpes zoster* Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione Sindrome di Kawasaki Disturbi del sistema immunitario Reazioni allergiche (incluse reazioni anafilattiche e anafilattoidi) In casi rari non può essere esclusa una condizioni simile alla parotite con un periodo abbreviato di incubazione.

In casi isolati è stato riportato gonfiore transitorio e doloroso ai testicoli dopo vaccinazione combinata contro parotite, morbillo e rosolia. *Questa reazione avversa al farmaco, riportata dopo la vaccinazione, è anche una conseguenza dell'infezione causata dal virus della varicella selvaggio. Non ci sono indicazioni di un aumento del rischio di contrarre l'herpes zoster a seguito della vaccinazione rispetto a quello di contrarre la malattia dal virus selvaggio. Persistenza della risposta immunitaria La persistenza di anticorpi Ã¨ stata valutata in 250 soggetti che hanno ricevuto 2 dosi di Priorix Tetra. Dopo 2 anni dalla vaccinazione, i tassi di sieropositività sono stati del 100% contro il morbillo, del 94,6% contro la parotite, del 100% contro la rosolia e del 97,3% contro la varicella. Uno studio di tossicità a dose ripetuta negli animali non ha rivelato nessuna tossicià locale o sistemica del vaccino.

Eccipienti Vaccino: Amminoacidi Lattosio anidro Mannitolo Sorbitolo Medium 199Solvente: Acqua per preparazioni iniettabili Incompatibilità In assenza di studi di compatibilità , questa specialita' medicinale non deve essere miscelata con altri medicinali Periodo di validità 18 mesi Dopo la ricostituzione il vaccino deve essere iniettato immediatamente o conservato in frigorifero (2°C - 8°C). Se non viene utilizzato entro 24 ore deve essere eliminato. Speciali precauzioni per la conservazione Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione Il vaccino ricostituito deve essere ispezionato visivamente per verificare che non vi siano particelle estranee e/o variazioni nell'aspetto fisico prima della somministrazione. Nel caso si osservi quanto sopra, il vaccino deve essere eliminato. l vaccino deve essere ricostituito aggiungendo l'intero solvente al flaconcino che contiene la polvere. Dopo l'aggiunta del solvente alla polvere, la miscela deve essere ben agitata finchè la polvere risulta completamente disciolta. Il colore del vaccino ricostituito può variare da pesca chiaro a rosa fucsia a causa di lievi variazioni del suo pH. Ciò è normale e non compromette l'efficacia del vaccino. In caso vengano osservate altre variazioni, eliminare il vaccino. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Speriamo, con quanto sopra riportato, di essere stati esaurienti
Non esiti comunque a porci tutti i quesiti e le domande che riterrà opportune.
L'informazione è il vero e proprio inizio dell'atto medico e parte integrante della nostra professione per questo anche il più piccolo dubbio o la più sottile incertezza debbono essere risolti con le spiegazioni necessarie che saremo lieti di fornirLe.

Grazie per la collaborazione

Il Signor /Signora: _____ ha

personalmente ricevuto le informazioni per l'esame dal Dott._____

Data ____/____/_____/ Firma _____