INFORMAZIONI MEDICHE PER LA VACCINAZIONE ANTI DIFTERITE, TETANO, PERTOSSE E POLIOMIELITE,

PolioInfanrix Vaccino anti difterico, tetanico, pertossico e poliomielite.

Gentile Signore/a,

Suo figlio/a sarà sottoposto/a a vaccinazione anti difterite, tetano, pertosse e poliomielite., 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 polioinfanrix e a che cosa serve: è indicato per l'immunizzazione attiva contro la difterite, il tetano, la pertosse e la poliomielite.

Composizione qualitativa e quantitativa Tossoide difterico1 non meno di 30 UI Tossoide tetanico1 non meno di 40 UI Antigeni della *Bordetella pertussis*: Tossoide pertossico1 25 microgrammi Emoagglutinina filamentosa1 25 microgrammi Pertactina1 8 microgrammi Virus della poliomielite (inattivati) 2 tipo 1 (ceppo Mahoney) 40 D- unità antigene tipo 2 (ceppo MEF-1) 8 D- unità antigene tipo 3 (ceppo Saukett) 32 D- unità antigene adsorbiti su alluminio idrossido, idrato 0,5 milligrammi Al3+ propagati in cellule VERO Formafarmaceutica Sospensione iniettabile in siringa preriempita. PolioInfanrix è una sospensione bianca torbida.

Indicazioni terapeutiche Questo vaccino è indicato per la vaccinazione di richiamo (booster) contro la difterite, il tetano, la pertosse e la poliomielite nei soggetti dai 16 mesi ai 13 anni di età (inclusi).
La somministrazione di PolioInfanrix si deve basare sulle raccomandazioni ufficiali.

Posologia e modo di somministrazione Si raccomanda la somministrazione di una singola dose da 0,5 ml. PolioInfanrix può essere somministrato ai soggetti che hanno ricevuto precedentemente vaccini

contenenti pertosse acellulare o a cellule intere, e vaccini per la poliomielite vivi attenuati somministrati per via orale o inattivati per via iniettiva. Modo di somministrazione Il vaccino viene somministrato per iniezione intramuscolare, di solito nella regione deltoidea. Tuttavia se preferito può essere somministrato nella regione anterolaterale della coscia nei soggetti molto giovani. Non somministrare per via intravascolare

Controindicazioni Ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti o a neomicina, polimixina o formaldeide. Ipersensibilità dopo una precedente somministrazione di vaccini contro difterite, tetano, pertosse o poliomielite. PolioInfanrix non deve essere somministrato in soggetti che hanno manifestato in passato complicanze neurologiche a seguito di precedenti immunizzazioni con qualsiasi antigene contenuto nel vaccino. PolioInfanrix non deve essere somministrato in soggetti che hanno manifestato una encefalopatia di eziologia sconosciuta, verificatasi entro 7 giorni da una precedente vaccinazione con vaccini contenenti la componente antipertosse. Come con gli altri vaccini, la somministrazione di PolioInfanrix deve essere rimandata in soggetti con malattie febbrili acute gravi. La presenza di infezioni minori non costituisce controindicazione.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili in caso di rare reazioni anafilattiche conseguenti alla somministrazione del vaccino. La vaccinazione dovrebbe essere preceduta da una accurata anamnesi (con particolare attenzione alle vaccinazioni precedenti ed alla possibile insorgenza di eventi indesiderati) e da un esame clinico. Una storia familiare di convulsioni o una storia familiare di Sudden Infant Death Syndrome (SIDS) non costituiscono controindicazione. La decisione di somministrare ulteriori dosi di vaccini contenenti la pertosse va attentamente valutata nel caso che, in relazione temporale con la somministrazione di vaccini contenenti pertosse, si sia verificato uno dei seguenti eventi: -temperatura ≥ 40,0°C entro 48 ore dalla vaccinazione, non dovuta ad altre cause identificabili; -collasso o stato simile a shock (episodi di ipotonia – iporesponsività) entro 48 ore dalla vaccinazione; -pianto persistente, inconsolabile di durata≥ 3 ore, che si verifichi entro 48 ore dalla vaccinazione; -convulsioni con o senza febbre, che si verifichino entro 3 giorni dalla vaccinazione. Possono esserci circostanze, come un'alta incidenza di pertosse, in cui i potenziali benefici superano i possibili rischi. PolioInfanrix deve essere somministrato con cautela in soggetti con trombocitopenia o con disturbi della coagulazione in quanto, in questi soggetti, a seguito di somministrazione intramuscolare, possono verificarsi fenomeni emorragici. L'infezione da HIV non è da considerarsi una controindicazione. La risposta immunologica attesa a seguito di vaccinazione può non verificarsi in pazienti immunosoppressi. Per i bambini in trattamento immunosoppressivo (terapia con corticosteroidi, chemioterapia antimitotica, ecc.), si raccomanda di posticipare la vaccinazione fino al termine del trattamento. PolioInfanrix non deve essere somministrato per via intravascolare in nessuna circostanza.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione Negli studi clinici PolioInfanrix è stato somministrato contemporaneamente a vaccini per parotite, morbillo e rosolia o vaccini per Haemophilus influenzae di tipo b. I dati disponibili non dimostrano interferenze clinicamente rilevanti nelle risposte anticorpali ad ognuno dei singoli antigeni. Non sono stati condotti studi di interazione con altri vaccini, prodotti biologici o farmaci. Tuttavia, in accordo con le linee guida sull'immunizzazione comunemente accettate, poiché PolioInfanrix è un prodotto inattivato, non ci sono ragioni teoriche per le quali il vaccino non debba essere somministrato in concomitanza ad altri vaccini o a immunoglobuline in siti di iniezione separati. Come con altri vaccini, in pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva o in pazienti con immunodeficienza, può non essere ottenuta una risposta

immunitaria protettiva a uno o più antigeni presenti nel vaccino. Gravidanza e allattamento Si ritiene che PolioInfanrix verrà solo raramente somministrato a soggetti in età fertile. Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di PolioInfanrix in donne in gravidanza e allattamento e non sono stati condotti studi su animali sulla tossicità riproduttiva. Di conseguenza l'utilizzo di questo vaccino combinato non è raccomandato durante la gravidanza. É preferibile evitare l'impiego di questo vaccino durante l'allattamento (al seno).

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari Si ritiene che PolioInfanrix verrà somministrato solo raramente a soggetti che guidano veicoli o utilizzano macchinari. Tuttavia la sonnolenza che viene riportata solitamente dopo la vaccinazione, può influenzare temporaneamente la capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Effetti indesiderati Studi clinici: Durante gli studi clinici, la sicurezza di PolioInfanrix è stata valutata in 2.030 soggetti. Tutti i vaccinati avevano ricevuto in precedenza 3 o 4 dosi di vaccino combinato per difterite, tetano e pertosse. Questi vaccini contenevano cellule intere (Pw) o componenti acellulari (Pa) della pertosse, come segue: – 736 bambini di età compresa tra i 15 e i 26 mesi trattati in precedenza con 3 dosi di vaccino DTP – 37 avevano ricevuto il vaccino DTPw, 699 avevano ricevuto vaccino DTPa, – 593 bambini di età compresa tra 4 e 7 anni trattati precedentemente con 3 o 4 dosi di vaccino DTP - 128 avevano ricevuto 3 dosi di vaccino DTPw, 211 avevano ricevuto 3 dosi di vaccino DTPa, 73 avevano ricevuto 4 dosi di vaccino DTPw, 181 avevano ricevuto 4 dosi di vaccino DTPa – 701 bambini di età compresa tra i 10 e i 14 anni avevano ricevuto precedentemente 4 dosi di DTPw Tutti avevano ricevuto un ciclo primario di vaccini IPV o OPV I vaccinati dell0età di 10-14 anni avevano ricevuto approssimativamente all'età di 5-6 anni una dose addizionale di antigeni di difterite, tetano e poliomielite. Dosi di richiamo di vaccini contenenti DTPa possono essere più reattogene in bambini che sono stati precedentemente vaccinati con vaccini contenenti pertosse acellulare. Le reazioni avverse riportate nel corso di questi studi, per la maggior parte sono state segnalate entro 48 ore dalla vaccinazione, sono state di intensità da lieve a moderata e si sono risolte spontaneamente. Le frequenze sono state riportate come di seguito: Molto comune: ≥ 10% Comune: ≥ 1% e < 10% Non comune: ≥ 0,1% e < 1% Raro:≥ 0,01% e < 0,1% Non noto: non può essere stimato in base ai dati disponibil i e infestazioni Raro: faringite Patologie del sistema emolinfopoietico Non comune: linfoadenopatia Disturbi del metabolismo e della nutrizione Molto comune: perdita dell'appetito Disturbi psichiatrici Molto comune: irritabilità, irrequietezza, pianto insolito Non comune: insonnia Patologie del sistema nervoso Molto comune: cefalea, sonnolenza Patologie dell'occhio Raro: dolore agli occhi Patologie dell'orecchio e del labirinto Raro: mal d'orecchi Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche Non comune: rinite, tosse Patologie gastrointestinali Comune: nausea, vomito, diarrea Non comune: dolore addominale Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo Non comune: rash Raro: prurito Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo Non comune: dolore alla schiena Patologie renali e urinarie Non comune: incontinenza urinaria Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione Molto comune: dolore, rossore e gonfiore al sito di iniezione*, febbre, malessere Comune: astenia *Dopo somministrazione di PolioInfanrix in due studi clinici sono state attivamente sollecitate informazioni sul gonfiore esteso dell'arto oggetto di iniezione (definito come gonfiore con un diametro > 50 mm, evidente gonfiore diffuso o evidente aumento della circonferenza dell'arto). Quando PolioInfanrix è stato somministrato o come quarta dose o come quinta dose di DTPa ai bambini di età dai 4 ai 6 anni, è stato riportato un esteso gonfiore al sito di iniezione con incidenza del 13% e del 25% rispettivamente. Le reazioni più frequenti erano caratterizzate da esteso gonfiore localizzato (diametro > 50 mm) sviluppato attorno al sito di iniezione. Una percentuale minore di bambini (3% e 6% rispettivamente) ha riportato gonfiore diffuso nell'arto di iniezione, che coinvolge qualche volta anche l'articolazione adiacente. In genere, queste reazioni iniziano entro 48 ore dalla

vaccinazione e si risolvono spontaneamente senza conseguenze con una media di quattro giorni. Sorveglianza post-marketing: Non noto: per i seguenti eventi avversi identificati durante la sorveglianza post-marketing non può essere stabilita una esatta quantificazione della frequenza: Disturbi del sistema immunitario: Reazioni allergiche incluse reazioni anafilattoidi Patologie del sistema nervoso: Convulsioni, collasso o stato simile a shock (episodi di ipotonia-iporesponsività) Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: Orticaria

Proprietà farmacodinamiche Le risposte immunitarie dopo la vaccinazione di richiamo con PolioInfanrix sono state valutate in 917 vaccinati. La risposta immunitaria osservata era indipendente dal numero di dosi e dal tipo di vaccino somministrato precedentemente (DTPw o DTPa, OPV o IPV) Dopo la vaccinazione il 99% di tutti i soggetti vaccinati mostravano i livelli protettivi di anticorpi contro difterite, tetano e contro i tre tipi di poliomielite. Non sono state definite correlazioni sierologiche di protezione per gli antigeni della pertosse. I titoli anticorpali dei tre componenti della pertosse si sono dimostrati in tutti i casi più elevati rispetto a quelli osservati dopo la vaccinazione primaria con il vaccino combinato acellulare pediatrico per la pertosse (DTPa, InfanrixTM), per il quale l'efficacia è stata dimostrata in uno studio sui contatti familiari. Sulla base di tali confronti, si può pertanto anticipare che PolioInfanrix sarà protettivo contro la pertosse, sebbene il grado e la durata della protezione fornita dal vaccino non siano stati determinati. Dati preclinici di sicurezza I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base degli studi convenzionali di sicurezza, tossicità specifica e compatibilità dei componenti.

Eccipienti Sodio cloruro Medium 199 (contenente principalmente aminoacidi, sali minerali, vitamine) Acqua per preparazioni iniettabili.
Incompatibilità In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali. Periodo di validità3 anni Precauzioni particolari per la conservazione Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Durante la conservazione, il contenuto potrà presentare un deposito bianco con un surnatante chiaro. Questo non costituisce un segno di deterioramento. La siringa deve essere ben agitata in modo da ottenere una sospensione bianca torbida omogenea. La sospensione deve essere ispezionata visivamente per accertare l'eventuale presenza di particelle estranee e/o variazioni dell'aspetto fisico. Nel caso si osservasse uno dei suddetti fenomeni, scartare il vaccino.

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 _____