



INFORMAZIONI MEDICHE PER LA VACCINAZIONE ANTI FEBBRE GIALLA

STAMARIL Vaccino della febbre gialla

Gentile Signore/a,

Lei sarà sottoposto/a a vaccinazione anti febbre gialla, 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'è lo stamaril e a che cosa serve: è indicato per l'immunizzazione primaria contro la febbre in viaggio verso un'area endemica

Composizione qualitativa e quantitativa: Virus della febbre gialla ceppo 17 D-204 (vivo, attenuato) non meno di 1000 LD₅₀ unità. Coltivato in embrioni di gallina esenti da patogeni. Dose letale statisticamente determinata nel 50% degli animali testati. Per l'elenco completo degli eccipienti, Forma farmaceutica Polvere e solvente per sospensione iniettabile. Prima della ricostituzione, la polvere è da beige a beige arancio; il solvente è chiaro e trasparente.

Indicazioni terapeutiche Stamaril Pasteur è indicato per l'immunizzazione primaria contro la febbre in viaggio verso un'area endemica, di passaggio attraverso gialla in soggetti: in viaggio verso paesi che un'area endemica o che vivono in un'area endemica; richiedono un Certificato Internazionale di Vaccinazione per l'ingresso (che potrebbe essere richiesto o meno anche in base al precedente itinerario); manipolano materiali potenzialmente infettanti (ad es. personale di laboratorio). In accordo con la regolamentazione vaccinale ed affinché la vaccinazione sia ufficialmente riconosciuta, i vaccini della febbre gialla devono essere somministrati in un centro di vaccinazioni autorizzato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e la vaccinazione deve essere registrata su un Certificato di Vaccinazione. Il certificato ha una validità di 10 anni a partire dal decimo giorno successivo alla vaccinazione e subito dopo la somministrazione di una dose di richiamo.

Posologia: Vaccinazione primaria Adulti e bambini di età pari o superiore ai nove mesi: una dose singola da 0,5 ml di vaccino ricostituito. Bambini di età inferiore ai nove mesi: il vaccino non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 6 mesi. La vaccinazione contro la febbre gialla non è usualmente raccomandata nei bambini di età compresa tra 6 e 9 mesi ad eccezione di circostanze

specifiche ed in accordo con le raccomandazioni ufficiali disponibili, dove in tal caso la dose è la stessa utilizzata per i bambini più grandi e per gli adulti. Il vaccino deve essere somministrato almeno 10 giorni prima di entrare in un'area endemica in quanto la protezione immunitaria potrebbe non essere ottenuta prima che questo intervallo di tempo sia trascorso. Anziani La dose è la stessa di quella indicata per gli adulti. Tuttavia a causa di un più alto rischio di grave e fatale malattia associata alla vaccinazione contro la febbre gialla in persone di età pari o superiore ai 60 anni, il vaccino dovrebbe essere somministrato soltanto quando si ritiene che esista un rischio consistente ed inevitabile di contrarre l'infezione della febbre gialla. Richiami: Nei soggetti considerati a rischio di esposizione è raccomandato il richiamo con una dose da 0,5 ml ogni 10 anni. Le International Health Regulations richiedono la somministrazione della vaccinazione di richiamo, usando la stessa dose della vaccinazione primaria, ad intervalli di 10 anni al fine di mantenere valido il certificato di vaccinazione. Metodi di somministrazione: E' preferibile che il vaccino venga iniettato per via sottocutanea. L'iniezione intramuscolare può essere eseguita se è in accordo con le raccomandazioni ufficiali applicabili. Per l'uso intramuscolare i siti di iniezione raccomandati sono la regione anterolaterale della coscia nei lattanti e nei bambini piccoli (di età compresa tra 6 mesi a 2 anni di età) ed il muscolo deltoide nei bambini più grandi e negli adulti, non iniettare per via intravascolare. **Controindicazioni** Reazione di ipersensibilità alle uova, alle proteine di pollo o a qualsiasi altro componente di Stamaril Pasteur Reazioni di ipersensibilità grave (ad es. anafilassi) dopo una precedente dose di un qualsiasi altro vaccino della febbre gialla Immunodepressione congenita, idiopatica o come risultato del trattamento con steroidi sistemici (con un dosaggio superiore a quello standard utilizzato con steroidi per uso topico o inalatorio), radioterapia o farmaci citotossici Infezione sintomatica da HIV; Infezione asintomatica da HIV quando accompagnata da evidente compromissione della risposta immunitaria Età inferiore a 6 mesi Malattia in fase acuta con febbre in atto.

Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso Così come con tutti i vaccini iniettabili, un adeguato trattamento e supervisione medica devono essere sempre prontamente disponibili in caso di anafilassi o altra grave reazione di ipersensibilità successiva alla somministrazione del vaccino. Stamaril Pasteur deve essere somministrato soltanto ai soggetti che sono o saranno a rischio di infezione con il virus della febbre gialla o che devono essere vaccinati in accordo con i regolamenti sanitari internazionali. Prima di considerare la somministrazione del vaccino della febbre gialla, è opportuno prestare attenzione all'identificazione di coloro che potrebbero essere ad elevato rischio di sviluppare reazioni avverse a seguito della vaccinazione. Sindrome neurotropica associata al vaccino della febbre gialla Molto raramente, è stata riportata, a seguito della vaccinazione, la sindrome neurotropica associata al vaccino della febbre gialla (YEL-AND), con sequele o con esito fatale in alcuni casi. I sintomi clinici si sono manifestati nell'arco di un mese dalla vaccinazione e includono febbre alta con mal di testa che può evolvere verso una o più delle seguenti manifestazioni: confusione, encefaliti/encefalopatie, meningiti, deficit neurologici focali o sindrome di Guillain Barré. Ad oggi, coloro che ne sono stati affetti erano quelli che si erano sottoposti ad un ciclo di vaccinazione primaria. Il rischio sembra essere più alto nei soggetti di età superiore ai 60 anni sebbene alcuni casi siano stati riportati anche per soggetti più giovani. Sindrome viscerotropica associata al vaccino della febbre gialla Molto raramente, è stata riportata, a seguito della vaccinazione, la sindrome viscerotropica associata al vaccino della febbre gialla (YEL-AVD) con sintomatologia simile a quella dell'infezione fulminante da parte del ceppo virale selvaggio virale. Il quadro clinico può includere febbre, affaticamento, mialgia, mal di testa, ipotensione, progressione di uno o più sintomi da acidosi metabolica, citolisi del muscolo e del fegato, linfocitopenia e trombocitopenia, scompenso renale e scompenso respiratorio. Il tasso di mortalità è intorno al 60% dei soggetti colpiti. Ad oggi, tutti i casi di YEL-ADV si sono verificati dopo la vaccinazione primaria con comparsa dei sintomi nei 10 giorni successivi alla vaccinazione. Il rischio sembra essere più alto nei soggetti di età superiore ai 60 anni, sebbene alcuni casi siano stati riportati anche in soggetti più giovani. Le disfunzioni della ghiandola timica sono state anche riconosciute come un potenziale fattore di rischio. Soggetti immunocompromessi Stamaril Pasteur non deve essere somministrato a soggetti immunocompromessi. Se l'immunodepressione è temporanea, la vaccinazione deve essere rimandata fino al ripristino della risposta immunitaria. In soggetti che hanno ricevuto corticosteroidi sistemici per 14 giorni od oltre, è opportuno rimandare la vaccinazione di almeno un mese dal

completamento del trattamento. Infezione da HIV Stamaril Pasteur non deve essere somministrato a soggetti con infezione sintomatica o asintomatica da HIV quando accompagnata da una compromissione della risposta immunitaria. Tuttavia, allo stato attuale non vi sono dati sufficienti per determinare i parametri immunologici che potrebbero essere utili per individuare i soggetti che potrebbero essere vaccinati in modo sicuro ed ottenere una risposta protettiva immune da quelli nei quali la vaccinazione potrebbe essere pericolosa ed inefficace. Pertanto, ove un soggetto asintomatico affetto da HIV non possa evitare di recarsi verso un'area endemica, dovranno essere prese in considerazione le raccomandazioni ufficiali nel valutare il rapporto potenziale rischio/beneficio della vaccinazione. Bambini nati da madre HIV positiva Bambini con un'età minima di almeno 6 mesi possono essere vaccinati se esiste conferma che non siano stati infettati da HIV. Bambini infetti da HIV con un'età minima di almeno 6 mesi, che potrebbero potenzialmente necessitare di una protezione contro la febbre gialla, devono essere indirizzati ad un team di pediatri specialisti per valutare l'opportunità della vaccinazione. Età Bambini di età compresa tra 6 e 9 mesi Stamaril Pasteur non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 6 mesi. I bambini di età compresa tra 6 e 9 mesi devono essere vaccinati solo in caso di situazioni particolari (ad es. durante un focolaio epidemico) e sulla base delle raccomandazioni ufficiali in vigore. Soggetti di età pari o superiore ai 60 anni. Alcune reazioni avverse gravi e potenzialmente fatali (incluse le reazioni sistemiche e neurologiche che persistono per un periodo superiore alle 48 ore, YEL-AVD e YEL-AND) si manifestano con maggiore frequenza nei soggetti di età pari o superiore ai 60 anni. Pertanto, la vaccinazione deve essere somministrata soltanto a coloro che presentano un rischio considerevole di contrarre la febbre gialla. Poiché l'iniezione intramuscolare può causare ematoma nel sito di iniezione, Stamaril Pasteur non deve essere somministrato per via intramuscolare a soggetti con disturbi della coagulazione, come per esempio emofilia e trombocitopenia, o soggetti in trattamento con anticoagulanti. La via sottocutanea può essere utilizzata come alternativa. Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono ricevere questo vaccino.

Interazioni Stamaril Pasteur non deve essere miscelato con altri vaccini o specialità medicinali nella stessa siringa. Nel caso in cui vi sia la necessità di somministrare un altro vaccino(i) iniettabile contemporaneamente a Stamaril Pasteur, ciascun vaccino deve essere iniettato in un sito separato di iniezione (e preferibilmente in un arto diverso). Stamaril Pasteur può essere somministrato contemporaneamente al vaccino per il morbillo se ciò è in accordo con le raccomandazioni ufficiali. Stamaril Pasteur può essere somministrato contemporaneamente a vaccini contenenti il polisaccaride tifoide Vi capsulare e/o il virus inattivato dell'epatite A. Stamaril Pasteur non deve essere somministrato a soggetti in trattamento con farmaci immunodepressivi (ad es. farmaci citossici, steroidi sistemici con un dosaggio superiore rispetto alla dose standard degli steroidi per uso topico o inalatorio o altri farmaci). Gravidanza e allattamento Non sono stati effettuati studi sulla riproduzione animale con Stamaril Pasteur e non è conosciuto il rischio potenziale per l'uomo. Dati su un numero limitato di gravidanze esposte non indicano effetti avversi di Stamaril Pasteur durante la gravidanza o sulla salute del feto/neonato. Ciononostante Stamaril Pasteur deve essere somministrato a donne in stato di gravidanza soltanto quando strettamente necessario e soltanto dopo una attenta considerazione del rapporto potenziale rischio/beneficio. Allattamento Non è noto se il virus vivo attenuato della febbre gialla venga escreto nel latte materno umano o animale. Sebbene non sia stata documentata la trasmissione del virus del vaccino dalla madre che allatta al lattante Stamaril Pasteur non deve essere somministrato alle madri che allattano a meno che ciò non possa essere evitato.

Effetti indesiderati Dati provenienti dagli studi clinici Nell'ambito degli studi clinici effettuati, le più comuni reazioni avverse manifestatesi dopo la somministrazione del vaccino erano reazioni locali, riportate in circa il 16% dei soggetti. I seguenti eventi avversi derivano da uno studio clinico in cui 106 soggetti adulti sani hanno ricevuto Stamaril Pasteur. Gli eventi avversi sono raggruppati per ordine di frequenza, utilizzando la seguente convenzione: Comune: $\geq 1\%$ e Molto comune: $\geq 10\%$ < Non comune: $\geq 0,1\%$ e 10% < 1% Alterazioni del sistema nervoso Molto comune: mal di testa Alterazioni dell'apparato gastrointestinale Comune: Nausea, Diarrea, Vomito Non comune: Dolore addominale Alterazioni dell'apparato muscoloscheletrico e tessuto connettivo Comune: Mialgia Non comune: Artralgia Disturbi generali e alterazioni del sito di somministrazione Molto

comune: Reazioni locali (incluso dolore, arrossamento, ematoma, indurimento, gonfiore) Comune: Piressia e Astenia Dati dall'esperienza post-marketing I seguenti eventi avversi aggiuntivi sono stati riportati durante l'esperienza post-marketing con Stamaril Pasteur . Essi sono basati su segnalazioni spontanee e pertanto le frequenze non sono note. Alterazioni del sangue e sistema linfatico Linfadenopatia Alterazioni del sistema immunitario Anafilassi, angioedema Alterazioni del sistema nervoso Casi di sindrome neurotropica (conosciuti come YEL-AND), alcuni dei quali con conseguenze fatali, sono stati riportati successivamente alla vaccinazione della febbre gialla YEL-AND può manifestarsi con febbre alta accompagnata da mal di testa che può progredire includendo una o più delle seguenti manifestazioni: stato di confusione, letargia, encefalite, encefalopatia e meningite Sono stati riportati altri segni e sintomi neurologici che includono convulsioni, sindrome di Guillain– Barré e deficit neurologici focali. Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo Rash, orticaria Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione Casi di sindrome viscerotropica (conosciuta come YEL-AVD e precedentemente descritta come “insufficienza multiorgano multipla”) sono stati riportati successivamente alla vaccinazione per la febbre gialla e alcuni di questi sono stati fatali. YEL-AVD può manifestarsi con febbre, affaticamento, mialgia, mal di testa e ipotensione con progressione di uno o più sintomi da acidosi metabolica, citolisi del muscolo e del fegato, linfocitopenia e trombocitopenia, scompenso renale e respiratorio. Informazioni aggiuntive su speciali popolazioni L'immunodeficienza congenita o acquisita è stata identificata come un fattore di rischio per la sindrome neurotrofica. L'età superiore ai 60 anni è stata identificata come un fattore di rischio per YEL-AVD e YEL-AND. Una storia medica di disturbi del timo è stata identificata come fattore di rischio per YEL-AVD. STAMARIL PASTEUR è un vaccino vivo attenuato della febbre gialla. Come con altri vaccini virali vivi attenuati, dopo la vaccinazione si genera una infezione subclinica in coloro che hanno ricevuto il vaccino che comporta la produzione di specifiche cellule B e T e la comparsa di anticorpi circolanti. La protezione immunitaria si manifesta circa 10 giorni dopo la vaccinazione. Nonostante l'International Health Regulation richieda il richiamo della rivaccinazione ad intervalli di 10 anni per mantenere una certificazione di vaccinazione valida, è da notare che un certo grado di immunità persiste per un periodo superiore ai 10 anni. I dati pre-clinici non indicano rischi particolari per l'uomo.

Eccipienti Polvere: Lattosio Sorbitolo E420 L-istidina idroclorito L-alanina Sodio cloruro Potassio cloruro Sodio fosfato dibasico Potassio fosfato monobasico Calcio cloruro Magnesio solfato Solvente: Sodio cloruro Acqua per preparazioni iniettabili Incompatibilità Questo vaccino non deve essere miscelato con altre specialità medicinali. Periodo di validità 3 anni. Dopo la ricostituzione, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Speciali precauzioni per la conservazione Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Conservare il flaconcino nell'astuccio per proteggerlo dalla luce. Per le condizioni di conservazione della specialità medicinale ricostituita Istruzioni per l'uso e la manipolazione La polvere viene ricostituita aggiungendo il solvente contenuto nella siringa pre-riempita nel flaconcino. Il flaconcino deve essere agitato e, dopo completa dissoluzione, la soluzione ottenuta viene aspirata nella stessa siringa utilizzata per l'iniezione. Prima della somministrazione, il vaccino ricostituito deve essere agitato vigorosamente. Iniettare immediatamente dopo la ricostituzione. Dopo ricostituzione con la soluzione di cloruro di sodio, STAMARIL PASTEUR è una sospensione per iniezione che assume un colore da beige a beige rosato. Il contatto con disinfettanti deve essere evitato poiché potrebbe inattivare il virus.

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 _____