



**DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE**  
**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI**  
**IGIENE EPIDEMIOLOGIA SANITA**  
**PUBBLICA**

Direttore: Dott. Aldo Franchi

NOTA SIESP 19

Revisione 0  
del 19 Febbraio 2010  
Pagina 1 di 3

**INFORMAZIONI MEDICHE PER LA VACCINAZIONE ANTI MENINGITE**

**Vaccino Meningococcico Polisaccaridico Tetravalente GSK**

Vaccino della meningite causata dai meningococchi dei gruppi A, C, W135 e Y.

Gentile Signore/a,

Lei sarà sottoposto/a a vaccinazione anti difterite, tetano e pertosse, 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 il Vaccino Meningococcico Polisaccaridico Tetravalente GSK e a che cosa serve:** e' indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti e dei bambini al di sopra dei due anni contro la meningite causata dai meningococchi dei gruppi A, C, W135 e Y.

**Composizione qualitativa e quantitativa:** Polisaccaride purificato Polisaccaride purificato della N. meningitidis della N. meningitidis 200 µg di cui: 200 µg di cui: Gruppo A 50 µg Gruppo A 50 µg Gruppo C 50 µg Gruppo C 50 µg Gruppo W 135 50 µg Gruppo W 135 50 µg Gruppo Y 50 µg Gruppo Y 50 µg Forma farmaceutica Preparazione liofilizzata.

**Indicazioni terapeutiche** Il Vaccino Meningococcico Polisaccaridico Tetravalente GSK e' indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti e dei bambini al di sopra dei due anni contro la meningite causata dai meningococchi dei gruppi A, C, W135 e Y. Il vaccino e' particolarmente indicato nei soggetti a rischio, come per esempio coloro che vivono in regioni dove la malattia e' epidemica o altamente endemica. E' inoltre indicato nei soggetti che vivono in comunita' e in particolare in comunita' chiuse e in stretto contatto con pazienti che evidenziano una sintomatologia ascrivibile alla meningite.

**Posologia e modo di somministrazione** il Vaccino Meningococcico Polisaccaridico Tetravalente GSK deve essere ricostituito solo con il solvente fornito, trasferendo l'intero contenuto della fiala o del flacone solvente nel flacone del vaccino liofilizzato. Il vaccino ricostituito deve essere somministrato solo per via sottocutanea con ago e siringa sterili. Nella confezione con siringa, il solvente e' contenuto nella siringa stessa. Una dose di vaccino è contenuta in 0,5 ml di sospensione. Dopo un periodo di 3-5 anni, la rivaccinazione può rendersi necessaria al fine di assicurare al vaccinato una protezione ottimale.

**Controindicazioni** Come tutti i vaccini, il Vaccino Meningococcico Polisaccaridico Tetravalente GSK e' controindicato nei soggetti che presentano uno stato febbrile acuto. E' controindicato in caso di ipersensibilita' accertata a uno dei suoi componenti. La confezione multidose non dovrebbe essere usata in caso di ipersensibilità accertata sistemica al fenolo.

**Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso** il Vaccino Meningococcico Polisaccaridico Tetravalente GSK deve essere somministrato solo per via sottocutanea. In nessun caso il vaccino puo' essere somministrato per via endovenosa. Come per tutti i farmaci biologici, deve essere sempre disponibile una soluzione di adrenalina 1:1000 per un'iniezione immediata nel caso di una eventuale reazione anafilattica. Per questa ragione il vaccinato deve rimanere disponibile nel luogo ove è stato somministrato il vaccino per almeno 30 minuti dopo la vaccinazione. Il vaccino non fornisce protezione contro la meningite causata da meningococchi appartenenti a gruppi diversi da A, C, W135 e Y. E' consigliabile, per i bambini dai 2 ai 5 anni, ripetere la vaccinazione dopo un anno dalla prima. Non somministrare per via endovenosa. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**Interazioni** il Vaccino Meningococcico Polisaccaridico Tetravalente GSK puo' essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini e immunoglobuline, purché vengano utilizzati una siringa, un ago e un sito di iniezione differenti. E' necessario tenere presente che se vengono vaccinati soggetti immunodepressi e soggetti in trattamento con immunosoppressori, la risposta immunitaria del vaccino puo' risultare ridotta. Gravidanza e allattamento. Sebbene non vi sia l'evidenza che i polisaccaridi purificati contenuti nel Vaccino Meningococcico Polisaccaridico Tetravalente GSK abbiano effetti dannosi sul feto, in accordo con principi generali, il vaccino non deve essere somministrato a donne gravide a meno che vi sia un rischio reale di malattia meningococcica dei gruppi A, C, W135 e Y. Puo' essere somministrato durante l'allattamento.

**Effetti indesiderati** Il profilo di sicurezza è basato sui dati emersi da recenti studi clinici condotti con il Vaccino Meningococcico Polisaccaridico Tetravalente GSK nei quali il vaccino è stato somministrato a 369 soggetti. Le reazioni avverse che si sono verificate durante questi studi sono state riportate per lo più entro 48 ore dalla vaccinazione. Le reazioni avverse considerate almeno possibilmente correlate con la vaccinazione sono state riportate come segue secondo le diverse categorie di frequenza. Le frequenze sono riportate come: Molto comune:  $\geq 10\%$  Comune:  $\geq 1\%$  e  $< 10\%$  Non comune:  $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$  Alterazioni del metabolismo e della nutrizione Comuni: perdita di appetito Disturbi psichiatrici Molto comuni: irritabilità Alterazioni del sistema nervoso Molto comuni: sonnolenza, cefalea Non comuni: vertigini Alterazioni dell'apparato gastrointestinale Comuni: sintomi gastrointestinali come: nausea, vomito e diarrea Alterazioni dell'apparato muscoloscheletrico e tessuto connettivo Comuni: mialgia Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione Molto comuni: dolore e arrossamento al sito di iniezione, affaticamento Comuni: gonfiore al sito di iniezione, febbre Inoltre sono state segnalate le seguenti reazioni avverse durante la sorveglianza successiva alla commercializzazione: Alterazioni del sistema immunitario Reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche ed anafilattoidi Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo Orticaria, rash, edema angioneurotico Alterazioni dell'apparato muscoloscheletrico e tessuto connettivo Artralgia, rigidità muscoloscheletrica Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione Sintomi simil-influenzali, brividi

**Proprietà farmacodinamiche** E' ampiamente dimostrato che i gruppi A e C conferiscono protezione contro i gruppi A e C di *N. meningitidis* responsabili della meningite meningococcica e che tali gruppi sono altamente sicuri e immunogenici. Anche i gruppi W135 e Y rispondono a precise indicazioni scientifiche, concretizzate dai requisiti richiesti dall'OMS e forniscono specifica protezione dalla meningite sostenuta da meningococchi appartenenti ai gruppi W135 e Y. Dai risultati degli studi clinici effettuati con il Vaccino Meningococcico Polisaccaridico Tetravalente GSK si evince che il vaccino e' clinicamente ben tollerato. E' stato anche dimostrato che il vaccino e' immunogenico in soggetti oltre i due anni, producendo alte risposte anticorpali.

Eccipienti: Lattosio 10 mg Lattosio 3 mg Solvente: Sodio cloruro 4,5 mg Sodio cloruro 4,5 mg Acqua per preparazioni Fenolo 1,25mg iniettabili q.b.a 0,5 ml Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 0,5 ml

Incompatibilità Nessuna nota. Periodo di validità Informazioni sulla stabilità. Il Vaccino Meningococcico Polisaccaridico Tetravalente GSK rimane stabile per almeno due anni se viene conservato tra +2°C e +8°C e per almeno 6 mesi se conservato a +22°C. A temperatura di +45°C mantiene la sua efficacia per tre mesi. Il vaccino ricostituito è stabile per almeno un mese se conservato a +4°C, per almeno una settimana se conservato a +22°C e per circa quattro giorni se conservato a +37°C. Validità: 2 anni. Tale periodo di validità si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato tra + 2°C e + 8°C. Speciali precauzioni per la conservazione Il vaccino liofilizzato deve essere conservato in frigorifero tra + 2°C e + 8°C. Il diluente può anche essere conservato a temperatura ambiente. Dopo la ricostituzione, il vaccino deve essere immediatamente iniettato o conservato in frigorifero per un massimo di otto ore. Si raccomanda di proteggere il vaccino ricostituito dalla luce diretta del sole.

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 \_\_\_\_\_