

INFORMAZIONI MEDICHE PER LA VACCINAZIONE ANTIHAEMOPHILUS INFLUENZAE DI TIPO B

ACT-HIB Vaccino Haemophilus influenzae di tipo b

Gentile Signore/a,

Suo figlio/a sarà sottoposto/a a vaccinazione antiemofilia, a finché sia informato/a in maniera per Lei chiara e sufficiente sulla vaccinazione che Le è stata proposta. La preghiamo di leggere con attenzione quanto di sopra. 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 e quando fare 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 si fa habitualmente uso (in particolare analgesici, antinfiammatori, antidiarreici, 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 l'Act-hib e a che cosa serve: è indicato per l'immunizzazione contro le malattie invasive causate da Haemophilus influenzae di tipo B (meningite, sepsi, artrite, epiglottite,...) in bambini di età dai 2 mesi ai 5 anni.

Composizione qualitativa e quantitativa Un flaconcino di polvere contiene: Principio attivo: Polisaccaride PRP di Haemophilus influenzae di tipo b coniugato a l'ossoide tetanico 10 µg di polisaccaride. FORMA FARMACEUTICA A CT-HIB, una volta ricostituito, è una soluzione iniettabile per somministrazione intramuscolare o sottocutanea.

Indicazioni terapeutiche ACT-HIB è indicato per l'immunizzazione contro le malattie invasive causate da Haemophilus influenzae di tipo B (meningite, sepsi, artrite, epiglottite,...) in bambini di età dai 2 mesi ai 5 anni. ACT-HIB non protegge contro altre malattie dovute ad altri sierotipi di Haemophilus influenzae, né contro altre forme di meningite provocate da altri agenti patogeni. In nessun caso, la proteina tetanica presente nel vaccino può sostituire la clausura in accinazione antitetanica.

Posologia e modo di somministrazione Iniettare per via intramuscolare o sottocutanea: bambini fino ai 2 anni: nella regione del quadrante femorale o nel gluteo bambini di età superiore ai 2 anni: nell'area del deltoido. Posologia: a) neonati: tre iniezioni ad 1 o 2 mesi di intervallo se la vaccinazione è effettuata prima dei 6 mesi di vita. Due iniezioni ad 1 o 2 mesi di intervallo, se la vaccinazione viene effettuata tra 6 e 12 mesi di vita. Va effettuato un booster a 18 mesi di vita. b) Bambini di età superiore ai 12 mesi: una sola iniezione. La somministrazione di ACT-HIB può essere effettuata contemporaneamente a quella degli altri tre vaccini dell'infanzia. Ricostituire la polvere contenuta nel flaconcino con il diluente contenuto nella siringa pre-riempita.

Controindicazioni Ipersensibilità ai componenti del vaccino e di modo particolare alla 1° ossoide tetanico. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso. Come per ogni vaccinazione, è meglio evitare la somministrazione di ACT-HIB in presenza di febbre o di infezione acuta. L'impiego di qualsiasi prodotto biologico comporta il rischio potenziale di reazioni anafilattiche. Anche se tali reazioni non sono mai state segnalate in seguito alla somministrazione di ACT-HIB, è bene comunque tenere a disposizione i presidi medici necessari. Quando la serie di immunizzazione primaria viene effettuata in bambini molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima), si deve considerare il rischio potenziale di insorgenza di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione, particolarmente per i bambini con una precedente storia di insufficienza respiratoria. Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di bambini è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata. **Effetti indesiderati** Durante gli studi clinici sono state somministrate a neonati o bambini sani più di 110.000 dosi di ACT-HIB. Non sono mai stati osservati effetti collaterali gravi locali o generali correlati all'impiego del vaccino. Nel caso di somministrazione simultanea di ACT-HIB con vaccini DTP o DTP-Polio a neonati dai 2 ai 6 mesi di vita, la gravità e la frequenza degli effetti collaterali non erano diverse da quelle riscontrate quando i vaccini DTP e DTP-Polio venivano somministrati **Proprietà farmacodinamiche** da soli. Apnea in bambini molto prematuri (settimane di gestazione 28) ACT-HIB protegge contro le malattie da *Haemophilus influenzae* tipo B. Il polisaccaride capsulare (poliribosilribitol fosfato: PRP) induce una risposta sierologica anti-PRP quando somministrato nell'uomo. Tuttavia, come per tutti gli antigeni polisaccaridici, la risposta antincorpale è timo-indipendente, ed è caratterizzata dalla mancanza di effetto booster dopo ripetute iniezioni e da una debole immunogenicità nel neonato. Il legame covalente delle polisaccaride capsulare dell'*Haemophilus influenzae* tipo B ad una proteina, la 1° ossoide tetanico, gli conferisce una immunogenicità T-cell dipendente. Ciò induce una risposta anti-PRP IgG specifica nei neonati, caratterizzata al contempo da memoria immunitaria. Studi sull'attività funzionale degli anticorpi anti-PRP indotti dal vaccino a anti-*Haemophilus influenzae* tipo B nei neonati e nei bambini, ne dimostrano attività opsonizzante e potere battericida. Nei neonati dai 3 ai 4 mesi di vita, vaccinati con ACT-HIB, un'iniezione booster effettuata 8-12 mesi più tardi, sia con ACT-HIB che con un vaccino polisaccaridico non coniugato, induce un incremento significativo (superiore a 10 volte) del titolo medi antincorpale a anti-PRP. Ciò dimostra l'induzione della memoria immunitaria mantenuta dopo primovaccinazione con ACT-HIB e suggerisce che, in presenza di infezione nasale in neonati vaccinati, la capsula batterica potrebbe indurre una risposta a memoria simile. Studi di immunogenicità in neonati vaccinati a due mesi, hanno mostrato che il 90% di essi aveva un titolo anti-PRP > 0,15 mcg/ml dopo la seconda dose di ACT-HIB e quasi tutti dopo la terza dose. Il titolo anti-PRP supera 1 mcg/ml in circa il 90% dei vaccinati dopo la terza dose. Studi su bambini dai 12 a 24 mesi di vita, hanno mostrato una sierocconversione (anti-PRP > 1 mcg/ml) in più dell'80% dei vaccinati dopo una sola dose di ACT-HIB.

Eccipienti Tris (idrossimetil aminometano), saccarosio, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili. Periodo di validità 36 mesi. Speciali precauzioni per la conservazione. Conservare a temperatura compresa tra +2 e +8°C (in frigorifero). Non congelare.

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 _____