

## INFORMAZIONI MEDICHE PER LA VACCINAZIONE ANTIPNEUMOCOCCICA

### PNEUMO 23 vaccino antipneumococcico

Gentile Signore/a,

Lei sarà sottoposto/a a vaccinazione antirabbica, 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 pneumo 23 e a che cosa serve** Prevenzione delle infezioni pneumococciche, in particolare respiratorie, nei soggetti a rischio

**Composizione qualitativa e quantitativa** Poliosidi purificati di "Streptococcus Pneumoniae" di ciascuno dei 23 sierotipi seguenti: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F. 0,025 mg per ciascun polioside.

**Indicazioni terapeutiche** Prevenzione delle infezioni pneumococciche, in particolare respiratorie, nei soggetti a rischio, di età superiore a due anni; negli anziani, specie se affetti da bronchite cronica; nei pazienti affetti da drepanocitosi; nei soggetti asplenic; nei soggetti già splenectomizzati o da splenectomizzare; nei pazienti immunodepressi. Le infezioni recidivanti delle vie aeree superiori, in particolare otite media e sinusite, non costituiscono una indicazione per la vaccinazione.

**Posologia e modo di somministrazione** Somministrare per via sottocutanea o intramuscolare. Primovaccinazione: una sola iniezione è sufficiente a conferire protezione nei confronti degli antigeni contenuti nel vaccino. Rivaccinazione: raccomandata nel periodo compreso tra 3 e 5 anni dalla prima vaccinazione.

**Controindicazioni** Infezioni acute o malattie febbrili in atto. Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. La vaccinazione non è raccomandata nei tre anni successivi ad una precedente vaccinazione antipneumococcica. Una precedente vaccinazione o infezione pneumococcica non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione. **Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso** Come per qualunque altro vaccino, devono essere disponibili adeguati presidi terapeutici, inclusa l'epinefrina (adrenalina), per un uso immediato, nel caso si dovesse

verificare una reazione anafilattica acuta. Il vaccino non deve essere somministrato per via intravascolare, pertanto bisogna assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno. Altresì il vaccino non deve essere iniettato per via intradermica, in quanto l'iniezione praticata per tale via è associata ad un aumento delle reazioni locali. Si consiglia di vaccinare almeno due settimane prima di un'eventuale splenectomia.

**Interazioni** Trattamenti immunodepressivi in corso potranno ridurre la risposta immunitaria al vaccino. PNEUMO 23 può essere somministrato insieme con il vaccino influenzale in siti diversi di iniezione. Gravidanza e allattamento L'impiego in gravidanza è sconsigliato, in quanto non sono noti i possibili effetti del vaccino sul feto. Non è noto se questo vaccino venga escreto nel latte umano. Pertanto se ne sconsiglia l'uso durante l'allattamento.

**Effetti indesiderati** Si riscontra talvolta nel punto di inoculazione del vaccino, la comparsa di una lieve reazione eritematosa o indurativa raramente accompagnata da febbre fugace di intensità moderata. Altre reazioni generali lievi, quali febbre, brividi, in genere scompaiono rapidamente. Rare reazioni locali di tipo arthus reversibili e senza sequele sono state osservate principalmente in vaccinati con titoli anticorpali elevati pre-vaccinali. Per il vaccino pneumococcico polisaccaridico sono state osservate anche le seguenti reazioni avverse: Cefalea Mialgia Malessere Astenia Affaticamento Linfadenite Artralgia Artrite Reazioni anafilattoidi Sindrome di Guillain Barré Parestesia Rash, Orticaria Anemia emolitica nei pazienti che hanno avuto altri disordini ematologici Trombocitopenia nei pazienti con porpora idiomatica compensata

Proprietà farmacocinetiche Vaccino preparato a partire da antigeni pneumococcici purificati.

L'immunità acquisita riguarda i sierotipi pneumococcici contenuti nel vaccino.

L'immunità viene acquisita entro 10-15 giorni dalla vaccinazione e dura circa 5 anni.

Eccipienti Fenolo (conservante) Soluzione tamponata isotonica a base di: Cloruro di sodio Fosfato disodico Fosfato monosodico Acqua per preparazioni iniettabili Incompatibilità Non conosciute. Periodo di validità 2 anni Speciali precauzioni per la conservazione Conservare a temperatura compresa tra +2 °C e + 8 °C. Evitare il congelamento.

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 \_\_\_\_\_