

INFORMAZIONI MEDICHE PER LA VACCINAZIONE ANTIROSOLIA

RUDIVAX Vaccino per la rosolia

Gentile Signore/a,

Lei sarà sottoposta a vaccinazione antirosolia, 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 rудивакс e a che cosa serve: virus vivo della rosolia, (ceppo Wistar RA 27/3 M) almeno 1.000 dosi infettive al 50% in coltura di tessuto sensibile (DICT 50). Polvere e solvente per preparazione iniettabile.

Indicazioni terapeutiche Immunizzazione attiva contro la rosolia nei bambini e negli adulti. Scopo ultimo di questa vaccinazione è quello di impedire il verificarsi di danni a carico del feto in seguito ad infezione rubeolica di donne non immuni in corso di gravidanza. Tale scopo può essere raggiunto sia vaccinando sistematicamente i bambini che vengono in contatto con gestanti, sia i soggetti prepuberi di sesso femminile, sia le donne non immuni in età fertile, attuando in questo caso le opportune precauzioni. In maggior dettaglio si potrà procedere come segue: 1)Soggetti prepuberi: in questo gruppo di età la vaccinazione è raccomandata, poiché i soggetti che lo compongono rappresentano la fonte principale di disseminazione del virus. Pur se di regola questa vaccinazione viene presa in considerazione dopo il 1° anno di età, essa non è controindicata nel corso del 1° anno di vita. Tuttavia, in rapporto alla possibile persistenza di anticorpi di origine materna, la vaccinazione prima dell'anno di età potrebbe essere inefficace ed è quindi sempre consigliabile ripetere l'inoculazione a partire dal compimento del 1° anno di vita. 2)Soggetti postpuberi: a) maschi: pur non essendo indispensabile la vaccinazione potrà essere utile in particolari circostanze epidemiologiche; b) femmine: in questi soggetti è opportuno decidere se praticare o meno la vaccinazione previo accertamento dell'esistenza o meno di uno stato di immunità mediante appropriato test sierologico (quale ad esempio il test di inibizione della emoagglutinazione). Nei soggetti non immuni la vaccinazione verrà eseguita solo se si è certi che non sia in corso una gravidanza e che essa sarà evitata per almeno 2 mesi dopo l'inoculazione del vaccino.

Posologia e modo di somministrazione La vaccinazione comporta una sola iniezione praticata per via sottocutanea (in opportune condizioni di asepsi). Ricostituire la polvere contenuta nella fiala con

il solvente (0,5 ml) contenuto nella siringa preriempita. La reidratazione è immediata. Il vaccino prima della ricostituzione è di color crema mentre dopo la ricostituzione assume un colore variabile tra giallo-rosa e rosso scuro. Tali variazioni nel colore, dovute alla presenza di un indicatore, il rosso fenolo, non influiscono sull'innocuità e sull'efficacia del vaccino.

Controindicazioni Poiché l'innocuità del virus vivo attenuato per il feto non è stata dimostrata con certezza, la gravidanza rappresenta una controindicazione alla somministrazione del vaccino. In caso di fenomeni allergici, poiché questo vaccino viene ottenuto esclusivamente a partire da materiale di origine umana, lo stato di ipersensibilità non è in linea di principio una controindicazione. Sarà tuttavia prudente, in tal caso, mettere in atto le precauzioni abituali. Altre controindicazioni sono rappresentate da: ipersensibilità alla neomicina; trattamenti in corso con immunodepressori; malattie acute in atto o trattamenti con corticosteroidi e ACTH; affezioni proliferative maligne dei tessuti linforeticolari (leucemia, linfosarcoma, mielomatosi, morbo di Hodgkin, ecc.); o/e ipogammaglobulinemie; somministrazione recente di immunoglobuline o di sangue (attendere almeno 6 settimane prima di somministrare il vaccino) e di altri vaccini vivi (attendere 3/4 settimane prima di somministrare il vaccino). Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso L'iniezione di vaccino antirosolia con virus vivo ed attenuato può ridurre temporaneamente la reattività cutanea alla tubercolina

Interazioni Trattamenti in corso con immunodepressori, trattamenti con corticosteroidi e ACTH, somministrazione recente di immunoglobuline (attendere almeno 6 settimane prima di somministrare il vaccino) e di altri vaccini vivi (attendere 3/4 settimane prima di somministrare il vaccino). **Effetti indesiderati** Nel periodo prepuberale sono del tutto eccezionali febbre molto lieve, reazione locale eritematosa o con indurimento, con o senza adenopatia regionale. Anche nel periodo postpuberale le eventuali reazioni sono rare, transitorie e benigne, e sono rappresentate soprattutto da lieve ingrossamento delle linfoghiandole retroauricolari. A seguito di somministrazione di virus vivo attenuato Wistar RA 27/3 M sono state descritte manifestazioni artritiche che compaiono con maggior frequenza nelle donne adulte, più raramente negli adolescenti e nei bambini. Anche se molto rare sono possibili manifestazioni neurologiche di vario grado e trombocitopenia con porpora. Proprietà farmacocinetiche Si ottengono concentrazioni misurabili di anticorpi antirosolia dopo 4-6 settimane dalla vaccinazione in più del 95% dei soggetti vaccinati. **Dati preclinici di sicurezza** Il test di tossicità anormale è stato relizzato su 5 topi adulti e su 2 cavie secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea (2a ediz.). **Eccipienti** Presenza di tracce di neomicina. Solvente: acqua per preparazioni iniettabili. Incompatibilità Nessuna. Periodo di validità 24 mesi. Speciali precauzioni per la conservazione Rudivax deve essere conservato ad una temperatura compresa tra + 2 °C e + 8 °C (in frigorifero) ed al riparo dalla luce. Il vaccino reidratato deve essere utilizzato immediatamente, o altrimenti eliminato.

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 _____