**NOTE INFORMATIVE PER LA VACCINAZIONE
con vaccino anti meningococcico coniugato del gruppo A, C, W135 e Y**

Gentile Signore/a

Lei ha richiesto o le è stata proposta la vaccinazione antimeningococcica (per Lei o per suo/a figlio/a) per cui, 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 previste per legge (Disciplina delle vaccinazioni legge 23 maggio 1995 n. 69 art. 2) affinché Lei sia adeguatamente informata dei benefici derivanti dal vaccino nonché degli eventuali effetti collaterali e delle controindicazioni del vaccino medesimo, 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.

Indicazioni terapeutiche

Il vaccino antimeningococcico A, C, W135 e Y è indicato per l'immunizzazione attiva di bambini adolescenti e adulti a rischio di esposizione ai gruppi di Neisseria meningitidis per prevenire infezioni dovute a questi batteri.

Posologia e modo di somministrazione

Il vaccino prevede una singola dose con richiami eventualmente previsti a seconda delle indicazioni.

Controindicazioni

Come con gli altri vaccini, la vaccinazione, deve essere **rimandata nei soggetti affetti da grave evento febbrile acuto**. La presenza di un'infezione minore non costituisce una controindicazione.

Per la vaccinazione con **MENVEO**: ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati a pag.2 o al tossoide difterico (CRM₁₉₇), o reazione con pericolo di vita in seguito a precedente somministrazione di un vaccino contenente componenti simili.

Per vaccinazione con **NIMENRIX**: ipersensibilità al tossoide tetanico o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati a pag. 2.

Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Come per tutti i vaccini iniettabili, devono sempre essere prontamente disponibili i trattamenti e la supervisione medica appropriati nel raro caso di comparsa di reazioni anafilattiche in seguito alla somministrazione del vaccino. Il vaccino non protegge contro le infezioni provocate da qualunque altro sierogruppo di N. meningitidis non presente nel vaccino. Come per tutti i vaccini, è possibile che non venga prodotta una risposta immunitaria protettiva in tutti i vaccinandati. Attualmente sono disponibili informazioni limitate sulla sicurezza di una dose di richiamo (booster). È tuttavia opportuno valutare la necessità di somministrare una dose booster se si ritiene che un individuo possa essere particolarmente a rischio di esposizione a MenA e ha ricevuto da più di un anno una precedente dose del vaccino. Non sono presenti dati sull'applicabilità del vaccino per profilassi post-esposizione. Dopo la vaccinazione bisogna attendere 30 minuti.

Nei **soggetti immunocompromessi**, è possibile che la vaccinazione non produca la risposta di anticorpi protettiva adeguata. L'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) non è una controindicazione, tuttavia il vaccino non è stato valutato nello specifico nelle persone immunocompromesse. I soggetti con deficit del complemento e i soggetti con asplenia anatomica o funzionale potrebbero non sviluppare una risposta immunitaria ai vaccini meningococcici coniugati del gruppo A, C, W135 e Y.

Se si utilizza il vaccino Menveo, il cappuccio copriago della siringa contiene il 10% di gomma naturale secca. Anche se il rischio di sviluppare **reazioni allergiche al lattice è molto ridotto**, gli operatori sanitari sono pregati di valutare il rapporto rischio/beneficio prima di somministrare questo vaccino a pazienti con precedenti noti di ipersensibilità al lattice. **Importante la segnalazione di sensibilità o allergia al lattice.**

Interazioni

Il vaccino può essere somministrato in concomitanza con altre vaccinazioni, senza comprometterne l'efficacia.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

In seguito alla vaccinazione sono stati segnalati rarissimi casi di capogiro. La capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può essere temporaneamente compromessa.

Effetti indesiderati

Le reazioni avverse più comuni a livello sistemico e locale osservate nelle sperimentazioni cliniche in tutte le fasce di età erano: **dolore nella sede d'iniezione e cefalea**.

La frequenza è definita come segue:

molto comune ($\geq 1/10$); - comune (da $\geq 1/100$ a $<1/10$); - non comune (da $\geq 1/1.000$ a $<1/100$);

rara (da $\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$); - molto rara ($<1/10.000$);

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Metabolismo e disturbi della nutrizione. Comune, disordini alimentari.

Patologia del sistema nervoso. Molto comune, sonnolenza, cefalea.

Patologie gastrointestinali. Comune, nausea, vomito, diarrea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Comune. Rash

Patologie muscolo-scheletriche e del tessuto connettivo. Comune, mialgia, artralgia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione. Molto comune.

Irritabilità, malessere, dolore nella sede di iniezione, eritema nella sede di iniezione (inferiore o uguale a 5 mm) indurimento della sede di iniezione (inferiore o uguale a 5 mm). Comune. Eritema nella sede di iniezione (> 50 mm), indurimento della sede di iniezione (> 50 mm), brividi, febbre superiore o uguale a 38°C. non comune: prurito nella sede di iniezione.

Eccipienti MENVEO

Polvere: saccarosio, potassio diidrogeno fosfato.

Soluzione: sodio di idrogeno, fosfato monoidrato, fosfato disodico diidrato, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Eccipienti NIMENRIX

Polvere: saccarosio e trometamolo

Nel sovente sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Data revisione del testo Febbraio 2018.

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, o qualora volesse approfondire ancor più nel dettaglio alcuni aspetti tecnici inerenti il trattamento proposto, può richiedere informazioni presso l'Ufficio Vaccinazioni al numero 0549 994281 lunedì dalle 10:30 alle 12:30 e Venerdì dalle 10:00 alle 12:00 oppure tramite mail a ufficio.vaccinazioni@iss.sm.

La presente nota informativa Mi è stata consegnata

dal/la Dott./ssa _____

il giorno _____ alle ore _____.

Cognome e Nome del/la paziente (scrivere in stampatello leggibile)

Firma per ricevuta del/la paziente _____