

NOTE INFORMATIVE VACCINO EPATITE A

L'**epatite A** è una malattia infettiva acuta causata da un virus che colpisce il fegato. L'infezione può non dare disturbi oppure manifestarsi con l'ittero, una colorazione gialla della pelle e degli occhi e con stanchezza. Raramente la malattia è grave.

Il virus viene eliminato con le feci dalle persone infette e il contagio avviene attraverso il contatto stretto con queste persone o attraverso l'ingestione di acqua o alimenti (in particolare verdure crude e frutti di mare) contaminati da feci.

VACCINO

La vaccinazione può essere praticata ad adulti e bambini a partire da 1 anno di età ed ha un'elevata efficacia protettiva. Il vaccino viene somministrato per via intramuscolare nella faccia antero-laterale della coscia o nella parte alta del braccio (muscolo deltoide) a seconda dell'età. Una seconda dose di richiamo è prevista dopo 6-12 mesi dalla prima e conferisce protezione a lungo termine.

Il vaccino non è obbligatorio ma fortemente raccomandato in caso di viaggi in zone in cui la malattia è diffusa, in presenza di comportamenti che ne facilitano il contagio e di alcuni fattori di rischio quali le malattie croniche del fegato. La vaccinazione può essere inoltre raccomandata come misura di profilassi in caso di recente contatto stretto con un malato di epatite A.

CONTROINDICAZIONI

La vaccinazione è controindicata in caso di reazione allergica grave (anafilassi) ad una precedente dose di vaccino o ad un suo componente.

E' opportuno rimandare la vaccinazione in presenza di malattie acute febbrili o disturbi generali giudicati importanti dal medico.

EFFETTI COLLATERALI

Il vaccino contro l'epatite A è in genere ben tollerato. Reazioni locali possono essere: rossore, gonfiore e dolore nella sede dell'iniezione. Si possono manifestare rare reazioni generali, come stanchezza, mal di testa, malessere, febbre, diarrea, vomito. Generalmente gli effetti collaterali sono di lieve entità e tendono a comparire entro 24-48 ore dalla somministrazione del vaccino.

Gli effetti indesiderati nei bambini compaiono meno frequentemente rispetto agli adulti.

Tuttavia, come per tutti i vaccini, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico.

Come tutti i medicinali HAVRIX può causare effetti collaterali indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il profilo di sicurezza presentato di seguito si basa su dati raccolti da più di 5300 soggetti.

Le frequenze per dose sono definite come di seguito:

Molto comune: superiore o uguale al 10%

Comune: > 1% e < 10%

Non comune: > 0,1% e < 1%

Raro: > 0,01% e < 0,1%

Molto raro: < 0,01%

Studi clinici

Non comune: infezione del tratto respiratorio superiore, rinite

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Comune: perdita di appetito

Disturbi psichiatrici:

Molto comune: irritabilità

Patologie del sistema nervoso:

Molto comune: cefalea

Comune: sonnolenza

Non comune: vertigini

Rari: ipoestesia,parestesia

Patologie gastrointestinali:

Comune: sintomi gastrointestinali(quali diarrea, nausea, vomito)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comune: rash

Raro: prurito

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo:

Non comune: mialgia,rigidità muscolare

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Molto comune: dolore e rossore al sito di iniezione, fatica

Comune: gonfiore, malessere,febbre (;>37,5°C), reazione al sito di iniezione (come indurimento)

Non comune: sintomi simil-influenzali

Raro: brividi

Sorveglianza post-marketing

Disturbi del sistema immunitario:

Anafilassi, reazioni allergiche incluse reazioni anafilattoidie tipo malattia da siero

Patologie del sistema nervoso Convulsioni

Patologie vascolari Vasculiti

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Edema angioneurotico, orticaria, eritema multiforme

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

Artralgia

Il rispetto delle indicazioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

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 _____