



NOTE INFORMATIVE PER LA VACCINAZIONE ANTIDIFTERITE-TETANO(DITANRIX adulti)

N.B.: La presente informativa va riportata il giorno della vaccinazione.

Dopo aver eseguito la vaccinazione è necessario attendere 30 minuti.

Che cos'è il tetano

È una malattia infettiva acuta causata da una tossina prodotta dal bacillo del tetano. I bacilli possono sopravvivere nel terreno per lungo tempo sotto forma di spore, che possono penetrare nei tessuti attraverso ferite cutanee, anche lievi, lacerazioni, ustioni contaminate con terra o polvere o anche attraverso l'iniezione di droghe con siringhe sporche.

Nell'organismo le spore si trasformano nel bacillo (forma vegetativa) che produce la tossina. Questa tossina agisce sul sistema nervoso centrale, provocando rigidità muscolare generalizzata con contrazioni muscolari dolorose.

L'interessamento dei muscoli respiratori e laringei può determinare la morte per asfissia acuta. Si tratta quindi di una malattia molto grave, spesso mortale, che si può prevenire solo con la vaccinazione.

Il rischio di contrarre il tetano è indipendente dall'area geografica in cui si soggiorna, però dipende dalla frequenza con cui si possono procurare delle ferite. A San Marino, la vaccinazione è obbligatoria dal 1995 per tutti i nuovi nati.

Che cos'è la difterite

È una malattia infettiva contagiosa causata da un batterio. Colpisce le prime vie aeree, ma può anche provocare danni al sistema nervoso, al cuore, fegato e reni, a volte con possibili conseguenze mortali. Il batterio della difterite si trasmette sia per contatto diretto, tra persona ammalata o portatrice e persona sana, sia per via aerea attraverso le goccioline emesse con starnuti e colpi di tosse. Negli anni '90 si è manifestata una importante epidemia negli Stati della ex-Unione Sovietica (CSI), con numerosi morti. Epidemie si verificano anche in Paesi in via di sviluppo. La principale misura di prevenzione della malattia è la vaccinazione di massa della popolazione, soprattutto in età pediatrica.

A San Marino la vaccinazione contro la difterite è obbligatoria dal 1995 per tutti i nuovi nati.

Il rischio di difterite nei viaggiatori in Paesi ancora endemici è inferiore a 0,1 casi per 100.000 viaggiatori.

Il vaccino contro la difterite e il tetano.

DITANRIX Adulti è indicato per l'immunoprofilassi attiva contro la difterite e il tetano negli adulti e nei bambini di oltre 6 anni di età. Viene somministrato a coloro che, a seguito di ferite accidentali si possono trovare in una situazione a rischio di infezione tetanica, e permette di attuare sia un'azione di profilassi contro il tetano, sia un effetto di richiamo anticorpale contro la difterite.

Controindicazioni

- Malattie febbrili acute
- Ipersensibilità accertata verso i componenti del vaccino (anatossina difterica, anatossina tetanica, idrossido di alluminio, sodio cloruro, formaldeide (residuo), acqua per preparazioni iniettabili).
- Complicazioni (diminuzione del numero di piastrine e manifestazioni neurologiche) da pregresse vaccinazioni antidifteriche e antitetaniche

Somministrazione del vaccino: per via intramuscolare ad eccezione dei soggetti con disturbi della coagulazione, nei quali va somministrato per via sottocutanea.

Uso in gravidanza e allattamento. Nelle donne in gravidanza non vaccinate o parzialmente vaccinate, la vaccinazione è consigliata durante il secondo o il terzo trimestre di gravidanza. Durante il primo trimestre solo se strettamente necessario. L'allattamento non costituisce una controindicazione.

A San Marino il calendario delle vaccinazioni obbligatorie prevede il richiamo antidifterite-tetano (DT) nel 14°-15° anno di età in coloro che sono stati trattati nell'infanzia con le vaccinazioni obbligatorie contro la difterite e il tetano, secondo lo schema previsto dalla normativa sammarinese. Dopo tale età sono raccomandati-facoltativi i richiami vaccinazione antidifterica e/o antitetanica ogni 10 anni per tutta la vita.

Effetti indesiderati (foglio illustrativo DITANRIX Adulti – febbraio 2012)

Come tutti i medicinali, DITANRIX può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito alla somministrazione di DITANRIX Adulti, le reazioni locali più comunemente riferite sono state rossore, tumefazione e dolore nel luogo di iniezione, a volte associate a tumefazione dei linfonodi locali. Queste reazioni sono più frequenti nei soggetti iperimmunizzati. Applicare ghiaccio evitando di massaggiare.

In rari casi, in seguito all'iniezione, si può formare nel punto di inoculazione un granuloma che eccezionalmente può portare alla formazione di un ascesso sterile.

Le reazioni sistemiche, osservate in una ridotta percentuale di soggetti vaccinati, si sono manifestate con mal di testa, dispnea, sudorazione improvvisa, brividi, febbre, mialgia ed artralgia.

Sono stati segnalati, raramente, sintomi gastrointestinali e reazioni allergiche. Le eruzioni cutanee di tipo esantematico hanno usualmente un decorso breve.

Sono stati riportati, con estrema rarità, sintomi a carico del sistema nervoso periferico e centrale, compresa la sindrome di Guillain-Barrè, alterazioni ematologiche quali la trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine) ed alterazioni della funzionalità renale.

Durante la sorveglianza post-marketing sono state osservate convulsioni.

Comunicare al Medico curante o all'Ufficio Vaccinazioni della Direzione Cure Primarie (te. 0549-994338), l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati non descritti nel presente foglio illustrativo.

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, o qualora volesse approfondire ancor più nel dettaglio alcuni aspetti tecnici inerenti il trattamento proposto, può recarsi presso l'Ufficio Vaccinazioni (c/o UOC Cure Primarie e Salute Territoriale), il Giovedì pomeriggio dalle ore 13,30 alle ore 14,30 previo appuntamento telefonico al 0549 994338.

La presente nota informativa Mi è stata consegnata/spedita tramite posta assieme all'avviso di convocazione.

dal/la Dott./ssa/Inf./Ass. San. _____

il giorno _____ alle ore _____.

Cognome e Nome della paziente (scrivere in stampatello leggibile)

Firma per ricevuta del/la paziente
