



NOTE INFORMATIVE PER LA VACCINAZIONE ANTITETANICA IMOVAX TETANO

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

CHE COS'E' IL TETANO

E' 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 i tessuti attraverso ferite cutanee, anche lievi, lacerazioni, ustioni contaminate con terra o polvere o anche attraverso l'iniezione di siringhe con siringhe sporche.

Nell'organismo le spore si trasformano nel bacillo (forma vegetativa-viva) 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 soffocamento acuto. 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 ci si possono procurare delle ferite. In Italia, dove la vaccinazione è obbligatoria dal 1968 per tutti i nuovi nati, si verificano ancora, ogni anno, circa 100 casi di malattia, in persone quasi sempre non vaccinate o incompletamente vaccinate.

COSA E' LA VACCINAZIONE E COME SI FA

La vaccinazione antitetanica conferisce protezione solo contro il tetano.

Il ciclo vaccinale comprende tre dosi, le prime due ad un intervallo di 1-2 mesi, la 3a dopo 6-12 mesi dalla 2a. Successivamente è opportuna una dose di richiamo ogni 10 anni, per mantenere nel tempo la protezione acquisita.

Ogni dose del vaccino consiste in una iniezione intramuscolare o sottocutanea, preferibilmente nella regione deltoidica (parte alta del braccio).

Le possibili reazioni indesiderate sono: **comuni**: rossore, gonfiore e dolore nella sede di iniezione; **non comuni**: febbre, malessere, mal di testa, dolori muscolari o articolari di solito lieve intensità e durata; **rare**: reazioni allergiche, inappetenza, vomito, diarrea; **estremamente rare**: disturbi neurologici, alterazioni ematologiche, alterazioni della funzione renale.

La vaccinazione antitetanica può essere eseguita contemporaneamente ad altre vaccinazioni.

Le controindicazioni alla vaccinazione antitetanica sono: malattie febbrili in atto, allergia ai componenti del vaccino.

E' consigliabile non effettuare la vaccinazione durante il primo trimestre di gravidanza.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Foglio illustrativo di Imovax Tetano aggiornato a Maggio 2012.

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

Come tutti i vaccini, possono manifestarsi reazioni allergiche che, in rari casi, possono condurre allo shock. Queste reazioni possono comprendere:

-
- **difficoltà nel respirare**
- **colorazione bluastra della lingua o delle labbra**
- **bassa pressione sanguigna (che causa capogiro)**
collasso

Quando questi segnali o sintomi si manifestano, essi si sviluppano di solito subito dopo la somministrazione dell'iniezione o mentre Lei e il Suo bambino vi trovate ancora in Ospedale o nell'ambulatorio medico.

Se qualcuno di questi sintomi dovesse manifestarsi dopo aver lasciato il luogo dove è stato somministrato il vaccino a Lei o al Suo bambino, consultare immediatamente un Medico.

Durante la commercializzazione di IMOVAX TETANO sono state riportate le seguenti reazioni avverse rilevate sulla base di segnalazioni spontanee:

- **Patologia del sistema emolinfopoietico:** Linfadenopatia /ingrossamento dei linfonodi)
- **Disturbi del sistema immunitario:** Reazioni di tipo allergico
- **Patologia del sistema nervoso:** Cefalea capogiro
- **Patologie vascolari:** Ipotensione
- **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** Sintomi simili ad allergia, come prurito generalizzato, orticaria o eritema
- **Patologia del sistema muscolo scheletrico o del tessuto connettivo:** Mialgia (dolori ai muscoli), artralgia (dolori alle articolazioni)
- **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:** Reazioni locali al sito di iniezione come dolore, eruzione cutanea, indurimento o edema, che possono manifestarsi entro 48 ore e persistere per 1 o 2 giorni.

Queste reazioni possono a volte essere associate alla formazione di un nodulo sottocutaneo. Sono stati riportati eccezionalmente casi di ascessi asettici. La frequenza e la gravità delle reazioni locali può essere influenzata dal sito, dal modo di somministrazione e dal numero delle precedenti dosi di vaccino ricevute.

- **Piressia transitoria**
- **Malessere**

Tutte queste reazioni sono state più frequentemente osservate nei soggetti iperimmunizzati, in particolare nel caso di richiami troppo frequenti.

Eventi avversi potenziali

(cioè eventi avversi che sono stati riportati con altri vaccini contenenti uno o più antigeni presenti in IMOVAX TETANO e non direttamente con IMOVAX TETANO)

- Perdita temporanea della motilità o della sensibilità (sindrome di Guillain Barrè) e perdita della motilità, dolore e intorpidimento (neurite brachiale) del braccio e della spalla.

In neonati nati molto prematuri (alla 28esima settimana di gestazione o prima) possono osservarsi, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, intervalli più lunghi fra un respiro e l'altro.

Cosa contiene IMOVAX TETANO

Principio attivo: anatossina tetanica purificata 40 UI per dose da 0,5 ml

Gli eccipienti sono: Alluminio Idrossido, soluzione tampone di Sodio Cloruro, di Sodio Fosfato e Potassio Fosfato, Acqua per preparazioni iniettabili.

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 Martedì mattina dalle ore 08,30 alle ore 09,30 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 _____