



NOTE INFORMATIVE PER LA VACCINAZIONE ANTIPNEUMOCOCCICA (Prevenar 13)

Lo **pneumococco** è un batterio di cui si conoscono oltre 90 tipi ed è responsabile di infezioni di varia gravità che colpiscono soprattutto i bambini nei primi anni di vita e gli anziani. Alcune condizioni espongono ad maggior rischio di infezione: difetti del sistema immunitario, asportazione o malfunzionamenti della milza, malattie croniche a carico dei reni, del fegato, del cuore, dei polmoni, del sangue, diabete, nati prematuri.

Le infezioni causate dallo pneumococco colpiscono frequentemente l'orecchio e le prime vie respiratorie causando otite e sinusite (soprattutto in età infantile). Forme di infezione più gravi sono la polmonite, la meningite e la sepsi (infezione diffusa a tutto il corpo) che possono portare anche alla morte.

Le infezioni pneumococciche sono diffuse ovunque nel mondo e possono manifestarsi in qualunque soggetto in qualsiasi età, ma sono più frequenti nelle:

- Persone anziane.
- Persone alle quali è stata asportata la milza o che hanno un difetto di funzionalità della milza.
- Persone con bassa resistenza alle infezioni a causa di malattie croniche o infezioni (come malattie cardiache, polmonari, diabete mellito, malattie renali, al fegato o infezioni da HIV).
- Persone con bassa resistenza alle infezioni a causa di trattamenti ai quali sono stati sottoposti per curare alcune malattie (come il cancro).

VACCINO

Nei confronti dello pneumococco è disponibile un vaccino "coniugato", (PREVENAR 13 –vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato) che può proteggere da 13 tipi di pneumococco.

Il Prevenar viene somministrato a:

- **Bambini di età compresa tra 6 settimane e 17 anni** per proteggerli da malattie quali: meningiti, sepsi o batteriemia (infezioni batteriche del sangue) polmoniti ed infezioni delle orecchie (otiti)
- **Adulti di 50 anni di età ed oltre** per prevenire malattie quali: polmoniti con batteri nel sangue e meningiti.

Il vaccino viene somministrato per via intramuscolare nella faccia antero-laterale della coscia o nel muscolo deltoide a seconda dell'età. Il ciclo vaccinale prevede 1 o più iniezioni in base all'età del vaccinato.

A San Marino la vaccinazione antipneumococcica non è obbligatoria ma raccomandata-facoltativa a tutti i bambini nel primo anno di vita e ai bambini ed adulti affetti da patologie che li espongono a maggior rischio d'infezione.

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

La vaccinazione è di solito ben tollerata. Le reazioni nella sede dell'iniezione compaiono entro 24–48 ore e possono essere: dolore, gonfiore, rossore, indurimento (nodulo). Sono possibili anche reazioni generali: febbre, irritabilità, dolori muscolari, debolezza, rash (eruzioni) cutanei.

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

Possibili effetti indesiderati (foglio illustrativo Prevenar 13 Marzo 2013)

Come tutti i vaccini, Prevenar 13 può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

> I seguenti effetti indesiderati includono quelli segnalati per Prevenar 13 in neonati e bambini (età compresa tra 6 settimane e 5 anni):

Gli **effetti indesiderati più comuni** (che possono verificarsi in più di 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Diminuzione dell'appetito
- Febbre, irritabilità, dolore, dolorabilità, rossore, tumefazione o indurimento nel sito di vaccinazione, sonnolenza, sonno agitato.

Gli **effetti indesiderati comuni** (che possono verificarsi fino a 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Febbre superiore a 39°C, dolorabilità al sito di vaccinazione che interferisce con il movimento, rossore, indurimento o gonfiore al sito di vaccinazione di 2,5 cm - 7 cm

Gli **effetti indesiderati non comuni** (che possono verificarsi fino a 1 su 100 dosi di vaccino) sono:

- Vomito, diarrea
- Rossore, gonfiore o indurimento nel sito di vaccinazione di più di 7 cm, pianto

Gli **effetti indesiderati rari** (che possono verificarsi sino a 1 su 1000 dosi di vaccino) sono:

- Convulsioni, incluse quelle associate a febbre alta
- Episodio iporesponsivo-ipotonico (collasso o stato simile a shock)
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) inclusi gonfiore del viso e/o delle labbra, difficoltà di respirazione)
- Rash, orticaria o rash urticarioide
- Vampate

> I seguenti effetti indesiderati includono quelli segnalati per Prevenar 13 in bambini e adolescenti (di età compresa tra 6 e 17 anni):

Gli **effetti indesiderati più comuni** (che possono verificarsi in più di 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Diminuzione dell'appetito
- Irritabilità, qualsiasi eritema al sito di vaccinazione, indurimento/ tumefazione o dolore/dolorabilità, sonnolenza, scarsa qualità del sonno, dolorabilità al sito di vaccinazione (compresa compromissione dei movimenti)

Gli **effetti indesiderati comuni** (che possono verificarsi fino a 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Cefalea
- Vomito, diarrea
- Rash, orticaria o rash urticarioide
- Febbre

> Gli ulteriori effetti indesiderati, elencati a seguire, sono stati notati con Prevenar 13, in neonati e bambini fino a 5 anni di età, durante l'esperienza post-commercializzazione:

Gli **effetti indesiderati rari** (che possono verificarsi fino a 1 su 1000 dosi di vaccino) sono:

- Reazione anafilattica/anafilattoide incluso lo shock (collasso cardiovascolare), angioedema (gonfiore di labbra, viso o gola)
- Orticaria, dermatite (rossore ed irritazione) e prurito nel sito di vaccinazione, vampate di calore.

Gli **effetti indesiderati molto rari** (che possono verificarsi sino a 1 su 10.000 dosi di vaccino) sono:

- Ingrossamento di linfonodi o ghiandole (linfadenopatia) nell'area di vaccinazione, ad esempio sotto il braccio oppure all'inguine
- eritema multiforme (un'orticaria che causa macchie rosse pruriginose)

Nei bambini nati molto prematuramente (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, pause tra un respiro e l'altro di durata maggiore del normale.

> **I seguenti effetti indesiderati includono quelli segnalati per Prevenar 13 in adulti di 50 anni di età e oltre:**

Gli **effetti indesiderati più comuni** (che possono verificarsi in più di 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Diminuzione dell'appetito, cefalea, diarrea
- Brividi, stanchezza, rash, dolore, rossore, gonfiore, indurimento o dolorabilità nel sito di vaccinazione che interferisce con il movimento del braccio
- Peggioramento o nuovo dolore alle articolazioni, peggioramento o nuovo dolore ai muscoli

Gli **effetti indesiderati comuni** (che possono verificarsi fino ad 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Vomito, febbre

Gli **effetti indesiderati non comuni** (che possono verificarsi fino ad 1 su 100 dosi di vaccino) sono:

- Nausea
- Reazione allergica (ipersensibili a) incluso gonfiore a viso e labbra, difficoltà a respirare
- Ingrossamento dei linfonodi o delle ghiandole (linfadenopatia) in prossimità del sito di vaccinazione, ad esempio sotto il braccio.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga all'Ufficio Vaccinazioni della Direzione Cure Primarie al numero 0549-994338

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 previa telefonata al 0549 994338.

La presente nota informativa Mi è stata consegnata/spedita tramite posta insieme 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 _____