



NOTE INFORMATIVE PER LA VACCINAZIONE ANTIMENINGOCOCCICA (BEXERO)

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.

Che cos'è Bexsero?

Bexsero è un vaccino disponibile in sospensione iniettabile in siringa preriempita. Contiene parti dei batteri *Neisseria meningitidis* (N. meningitidis) gruppo B.

Per che cosa si usa Bexsero?

Bexsero è indicato per la protezione di soggetti di età pari o superiore ai due mesi contro la malattia meningococcica invasiva causata da un gruppo del batterio *N. meningitidis* (gruppo B). Si ha malattia invasiva quando i batteri si diffondono nell'organismo causando gravi infezioni quali meningite (infezione delle membrane che rivestono cervello e midollo spinale) e setticemia (infezione del sangue).

Come si usa Bexsero?

Bexsero è somministrato per iniezione muscolare profonda, preferibilmente effettuata nel muscolo della spalla o, nel caso dei bambini di età inferiore a due anni, nel muscolo della coscia.

Calendario delle dosi previste

Nei lattanti di età compresa tra due e cinque mesi si somministrano tre dosi (a distanza di almeno un mese).

Nei bambini di età inferiore a 2 anni è prevista la somministrazione di una dose di richiamo (a un intervallo stabilito in base all'età).

Nei bambini si somministrano due dosi (a distanza di almeno due mesi)

Negli adulti e negli adolescenti a partire dagli 11 anni si somministrano due dosi (a distanza di almeno un mese).

Come agisce Bexsero?

I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce le parti di batterio contenute nel vaccino come "estrane" e produce anticorpi contro tali parti. In caso di esposizione al batterio in futuro, gli anticorpi, unitamente ad altre componenti del sistema immunitario, saranno in grado di uccidere i batteri e contribuiranno alla protezione contro la malattia da essi causata.

Bexsero contiene quattro proteine presenti sulla superficie delle cellule del batterio *N. meningitidis* gruppo B. Il vaccino è "adsorbito". Ciò significa che le proteine sono fissate a un composto contenente alluminio, per stimolare una risposta immunitaria migliore.

EFFETTI INDESIDERATI

Nei bambini fino a 10 anni di età gli effetti indesiderati più comuni di Bexsero (osservati in più di 1 paziente su 10) sono perdita dell'appetito, sonnolenza, pianto anomalo, diarrea, vomito, esantema della cute, febbre e irritabilità oltre che indolenzimento, gonfiore, indurimento e arrossamento cutaneo in corrispondenza della sede di iniezione.

Negli adolescenti gli effetti indesiderati più comuni di Bexsero (osservati in più di 1 paziente su 10) sono cefalea, nausea, malessere, mialgia (dolore muscolare) e artralgia (dolore articolare), nonché dolore, gonfiore, indurimento e arrossamento cutaneo in corrispondenza della sede di iniezione.

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse (a seguito di immunizzazione primaria o dose di richiamo) considerate almeno potenzialmente correlate alla vaccinazione sono riportate in ordine di frequenza.

Le frequenze sono state definite nel modo seguente:

Molto comune:	($\geq 1/10$)
Comune:	($\geq 1/100, < 1/10$)
Non comune:	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Raro	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Molto raro:	($< 1/10.000$)

All'interno di ogni gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati vengono presentati in ordine decrescente di gravità.

Lattanti e bambini (fino ai 10 anni di età)

Disturbi del metabolismo e della nutrizione Molto comune:
disturbi dell'alimentazione

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: sonnolenza, pianto anomalo
Non comune: crisi convulsive (incluse crisi convulsive febbrili)

patologie vascolari

Non comune: pallore (raramente dopo la dose di richiamo)
Raro: sindrome di Kawasaki : malattia infantile caratterizzata da infiammazione delle arterie di media e piccola dimensione la cui causa è sconosciuta. Colpisce prevalentemente i bambini d'età inferiore ai 4 anni con un picco al secondo anno. È diffusa in tutto il mondo con riaccensioni ogni 2-3 anni e picco in inverno e in primavera. È la seconda vasculite più frequente nel bambino

Patologie gastrointestinali

Molto comune: diarrea, vomito (non comune dopo la vaccinazione di richiamo)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto comune: eruzione cutanea (nei bambini di età compresa tra i 12 e i 23 mesi) (poco comune dopo la vaccinazione di richiamo)

Comune: eruzione cutanea (lattanti e bambini di età compresa tra i 2 e i 10 anni)

Non comune: eczema

Raro: orticaria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comune: febbre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), indolenzimento in sede di iniezione (compreso grave indolenzimento in sede di iniezione definito come pianto quando viene spostato l'arto in cui è stata praticata la vaccinazione), eritema in sede di iniezione, gonfiore in sede di iniezione, indurimento in sede di iniezione, irritabilità

Non comune: febbre ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)

Adolescenti (di età pari o superiore agli 11 anni) e adulti

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: cefalea (dolore alla testa)

Patologie gastrointestinali

Molto comune: nausea

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comune: dolore in sede di iniezione (compreso forte dolore in sede di iniezione, definito come incapacità di compiere le normali attività quotidiane), gonfiore in sede di iniezione, indurimento in sede di iniezione, eritema in sede di iniezione, malessere

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Molto comune: mialgia (dolore muscolare), artralgia (dolore alle articolazioni)

Controindicazioni

Bexsero non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) ai principi attivi o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

COMPOSIZIONE

Una dose (0,5 ml) contiene:

- Proteina di fusione ricombinante NHBA di Neisseria meningitidis gruppo B 1,2,3: 50 mcg
- Proteina ricombinante NadA di Neisseria meningitidis gruppo B 1,2,3: 50 mcg
- Proteina di diffusione ricombinante fHbp di Neisseria meningitidis gruppo B 1,2,3: 50 mcg
- Vescicole della membrana esterna (OMV) di Neisseria meningitidis gruppo B ceppo NZ98/254 misurate come quantità di proteina totale contenente PorAP1. 42: 25 mcg.

Altri componenti:

Sodio cloruro, Istidina, Saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili.

Il cappuccio di chiusura della siringa può contenere lattice di gomma naturale.

(il rischio di sviluppo di reazioni allergiche è molto basso, tuttavia il medico o l'infermiere devono essere a conoscenza della sua allergia al momento di decidere se Lei o il bambino, deve ricevere la somministrazione di Bexero.

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.

La presente nota informativa Mi è stata consegnata

dal/la Dott./ssa _____

il giorno _____ alle ore _____.

Cognome e Nome della paziente (scrivere in stampatello leggibile)

Firma per ricevuta del/la paziente

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