Repubblica di San Marino
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
OSPEDALE DI STATO
Dipartimento Socio Sanitario
U.O.C. CURE PRIMARIE E SALUTE TERRITORIALE
Direttore Dr.Tiziano Bugli

NOTE INFORMATIVE PER VACCINAZIONE ANTIMENINGOCOCCICA C (MENJUGATE KIT)

Che cos'è la meningite meningococcica

È una malattia infettiva contagiosa, causata da un batterio, il meningococco, del quale esistono numerosi gruppi. I sierogruppi A, C, W 135 e Y sono diffusi in Africa, nel vicino Oriente e nell'Asia Sud-orientale.
I casi di meningite meningococcica in Italia sono attribuibili, quasi in egual misura, al gruppo C e al gruppo B:
La malattia, dopo un periodo di incubazione che varia da 2 a 10 giorni, si manifesta con sintomi acuti: febbre, forte mal di testa, nausea, spesso vomito, rigidità della nuca. Evolve di solito verso la guarigione dopo adeguata terapia antibiotica, ma può essere mortale nel 5-15% dei casi.
Si trasmette soprattutto in luoghi chiusi e sovraffollati, per contatto diretto tra persona ammalata o portatrice e persona sana, attraverso goccioline emesse con gli starnuti o i colpi di tosse. Nel caso di un contatto stretto con una persona ammalata di meningite meningococcica è opportuno rivolgersi ad un medico per valutare la necessità di sottoporsi a profilassi con antibiotici.
Epidemie si possono verificare in tutto il mondo, ma l'area dove la malattia è più frequente è l'Africa sub-sahariana. In questi Paesi l'infezione si può prevenire anche evitando di frequentare luoghi chiusi e sovraffollati.
Il rischio di meningite meningococcica nei viaggiatori diretti verso l'Africa sub sahariana è in ogni caso da considerarsi basso (0.04 casi per 100.000 viaggiatori secondo un'indagine condotta da diversi Paesi industrializzati); per i viaggiatori diretti verso Paesi non endemici e ove non esista l'obbligo vaccinale, il rischio è in generale bassissimo e l'opportunità della vaccinazione va valutata con il medico vaccinatore.
Il batterio che causa la meningite (Neisseria meningitidis gruppo A,C,W E Y) è altamente contagioso e può causare anche una setticemia (infezione del sangue).

MENIUGATE KIT è un vaccino utilizzato per prevenire la malattia causata dal batterio Neisseria meningitidis di gruppo C, stimolando la produzione di anticorpi contro questi batteri di gruppo C.
Questo vaccino non può causare la meningite di tipo C.

MENJUGATE KIT non va somministrato in caso di:

- Precedente reazione allergica al principio attivo del Menjugate o uno qualsiasi dei suoi eccipienti (mannitolo, sodio diidrogenofosfato monoidrato e disodio fosfato eptaidrato, idrossido di alluminio, cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.)
- Allergia al lattice (contenuto nel copri cono della siringa)
- Precedente reazione allergica al tossoide difterico
- Precedente qualunque sintomo di allergia dopo vaccinazione con Menjugate kit
- Febbre alta

Attenzione in casodi:

- Emofilia o assunzione di medicinali che influiscono sulla coagulazione del sangue
- Sistema immunitario debole o farmaci immunosoppressori
- Asportazione o malfunzionamento di milza
- Malattia infettiva o febbre
- Età superiore a 65 anni
- Malattia renale (sindrome nefrosica)

Dopo la somministrazione del vaccino si potrebbe soffrire di capogiri/vertigini o qualche altro effetto indesiderato che potrebbe interferire con la capacità di guidare o utilizzare macchinari.

SOMMINISTRAZIONE. Intramuscolare solitamente nel muscolo della coscia nei bambini fino a 12 mesi di età e nel muscolo deltoide nei bambini più grandi, negli adolescenti e negli adulti.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI (foglio illustrativo MENJUGATE KIT luglio 2009)

Come tutti i medicinali, Menjugate Kit può causare effetti indesiderati sebbene non tutti i pazienti li manifestino.
In caso si verifichi una reazione allergica grave (la frequenza media di tali reazioni è inferiore a 1 ogni 10.000 pazienti) riferire immediatamente al Medico o recarsi immediatamente al più vicino Pronto Soccorso perché è possibile che sia necessario un urgente aiuto medico.

I sintomi di una reazione allergica grave possono comprendere:

- rigonfiamento delle labbra, mucosa orale, gola (che può causare difficolta di deglutizione)
- difficoltà di respirazione con rantoli e tosse
- eruzioni cutanee e gonfiore di mani, piedi e caviglie
- perdita di conoscenza
- caduta della pressione sanguigna

Queste reazioni molto rare si possono verificare immediatamente o poco dopo la vaccinazione e vanno solitamente incontro ad una rapida risoluzione dopo la somministrazione del trattamento adeguato.

Altre reazioni di tipo allergico possono avere inizio alcuni giorni dopo la somministrazione del vaccino.
Queste comprendono:

- eruzioni cutanee, a volte con prurito, macchie o chiazze purpuree
- eruzioni cutanee con vescicole che possono anche causare ulcerazioni della mucosa orale ed intorno agli organi genitali

Gli effetti indesiderati **più comuni** riportati durante gli studi clinici avevano generalmente una durata di uno o due giorni ed erano generalmente non gravi. Gli effetti indesiderati erano:

Molto comuni (in più di 1 su 10 pazienti)
- In tutte le classi di età: rossore, gonfiore e tensione/dolore al sito di iniezione. Questa tipo di reazione generalmente non ha richiesto cure mediche. Il rossore o il gonfiore di almeno 3 cm e un dolore tale da compromettere il movimento sono stati raramente osservati per più di 48 ore
- Lattanti: vomito
- Lattanti e bambini piccoli: irritabilità, sonnolenza, disturbi del sonno, perdita di appetito e diarrea
- Bambini da 10 a 13anni: mal di testa
- Ragazzi più grandi e adulti: malessere generale
- Adulti: dolori muscolari ed articolari, nausea

Comuni (in meno di 1 su 10 pazienti)

- In tutti i gruppi di età: febbre (ma raramente grave)
- Lattanti e bambini piccoli: pianto
- Bambini piccoli: vomito
- Bambini da 6 a 10 anni: mal di testa

Altri effetti collaterali riportati durante i normali programmi vaccinali comprendono:

Molto rari (in meno di 1 su 10.000 pazienti)
Nelle diverse classi di età:
ingrossamento dei linfonodi

Vertigini/capogiri
Svenimenti
Intorpidimento
Sensazione di formicolio o pizzicore
Temporanea riduzione del tono muscolare
Disturbi visivi e sensibilità alla luce. Questo tipo di eventi si sono generalmente manifestati insieme con mal di testa e vertigini/capogiri

Sebbene siano stati riportati molto raramente episodi convulsivi dopo vaccinazione con Menjugate Kit è possibile che in alcuni di questi casi verificatisi in adolescenti ed adulti si sia trattato in realtà di svenimenti. Nei lattanti e nei bambini più piccoli, gli episodi convulsivi erano generalmente associati a febbre alta.

La maggioranza dei pazienti si sono ripresi rapidamente. Dopo la somministrazione di questo vaccino sono stati riportati rari casi di ricaduta di una patologia chiamata sindrome nefrosica.
In bambini nati molto prematuri (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare, per due-tre giorni dopo la vaccinazione, intervalli tra i respiri più lunghi del normale.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se viene notata la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare l'Ufficio vaccinazioni della Direzione Cure Primarie (tel. 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 Mercoledì 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

_____