

NOTE INFORMATIVE ANTI-HERPES ZOSTER

Gentile Signore/a

Lei ha richiesto o le è stata proposta la vaccinazione anti-herpes zoster 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.

Indicazioni terapeutiche

Shingrix è indicato per la prevenzione dell'herpes zoster (HZ) e della nevralgia post-erpetica (PHN), in:

- adulti di età pari o superiore a 50 anni
- adulti di età pari o superiore a 18 anni ad aumentato rischio di HZ.

Posologia e modo di somministrazione

La schedula di vaccinazione primaria consiste di due dosi da 0,5 ml ciascuna: una dose iniziale seguita da una seconda dose eseguita dopo 2-6 mesi.

Per i soggetti che sono o che potrebbero diventare immunodeficienti o immunodepressi a causa di malattia o terapia e che trarrebbero beneficio da un programma di vaccinazione più breve, la seconda dose può essere somministrata da 1 a 2 mesi dopo la dose iniziale.

Non è stata stabilita la necessità di una dose di richiamo dopo la vaccinazione primaria.

Shingrix può essere somministrato con la stessa schedula di vaccinazione in individui precedentemente vaccinati con il vaccino vivo, attenuato dell' HZ (Zostavax).

Somministrazione solo per via intramuscolare, preferibilmente nella regione deltoidea.

Controindicazioni

Come con gli altri vaccini, la vaccinazione deve essere rimandata nei soggetti affetti da grave evento febbrile acuto. La presenza di un'infezione minore non costituisce una controindicazione.

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati in seguito.

Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e supervisione medica devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino. Come con qualsiasi vaccino, una risposta immunitaria protettiva può non essere ottenuta in tutti i soggetti vaccinati. Il vaccino è solo per uso profilattico e non è destinato al trattamento di malattia clinica conclamata. Shingrix deve essere somministrato con cautela nei soggetti affetti da trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione in quanto in questi soggetti può manifestarsi emorragia a seguito della somministrazione intramuscolare. Dopo la vaccinazione bisogna attendere 30 minuti.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Shingrix può essere somministrato in concomitanza con il vaccino contro l'influenza stagionale inattivato non adiuvato, con il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente (PPV23) o con il vaccino difterico, tetanico e pertossico (componente acellulare) (dTpa) ad antigene ridotto. I vaccini devono essere somministrati in siti di iniezione diversi.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono dati riguardanti l'uso di Shingrix nelle donne in gravidanza. Come misura precauzionale, è preferibile **evitare** l'uso di Shingrix durante la gravidanza.

Allattamento

Non è stato studiato l'effetto sui bambini allattati al seno da mamme a cui è stato somministrato Shingrix. Non è noto se Shingrix sia escreto nel latte materno. Come misura precauzionale, è preferibile **evitare** l'uso di Shingrix durante la gravidanza.

Fertilità

Gli studi indicano che non ci sono effetti diretti o indiretti sulla fertilità nei maschi e nelle femmine.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti di Shingrix sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Shingrix può avere una leggera influenza sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari nei 2-3 giorni successivi alla vaccinazione. Si possono verificare affaticamento e malessere dopo la somministrazione.

Effetti indesiderati

In adulti di 50 anni di età e oltre, l'effetto indesiderato più frequentemente riportato è stato dolore al sito di iniezione, mialgia, affaticamento e cefalea. La maggioranza di queste reazioni è stata non di lunga durata (durata media da 2 a 3 giorni). Le reazioni riportate come gravi hanno avuto una durata da 1 a 2 giorni. Negli adulti di età = 18 anni che sono immunodeficienti o immunodepressi a causa di malattia o terapia (indicata come immunocompromissione (IC)), il profilo di sicurezza era coerente con quello osservato negli adulti di età pari o superiore a 50 anni.

Elenco degli eccipienti

Polvere (gE antigene): saccarosio, polisorbato 80 (E 433), sodio fosfato monobasico diidrato (E 339), idrogenofosfato di potassio (E 340)

Sospensione (AS01B Sistema Adiuvante): dioleiole fosfatidilcolina (E 322), colesterolo, cloruro di sodio, sodio fosfato dibasico anidro (E 339), potassio fosfato monobasico (E 340), acqua per preparazioni iniettabili

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, o qualora volesse approfondire ancor più nel dettaglio alcuni aspetti tecnici inerenti il trattamento proposto, può richiedere informazioni presso l'Ufficio Vaccinazioni al numero 0549 994281 lunedì dalle 10:30 alle 12:30 e Venerdì dalle 10:00 alle 12:00 oppure tramite mail a ufficio.vaccinazioni@iss.sm.

La presente nota informativa Mi è stata consegnata

dal/la Dott./ssa _____

il giorno _____ alle ore _____,

Cognome e Nome del/la paziente (scrivere in stampatello leggibile)

Firma per ricevuta del/la paziente _____