

- DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2013

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se viene notata la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio 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 telefonare all'Ufficio Vaccinazioni (c/o UOC Cure Primarie e Salute Territoriale), il Lunedì e Giovedì dalle ore 10,30 alle ore 12,30 allo 0549 994281.

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

<p>REPUBBLICA DI SAN MARINO ISS ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE</p>	<p>DIPARTIMENTO SOCIO SANITARIO U.O.C. CURE PRIMARIE E SALUTE TERRITORIALE</p>
<p>NOTE INFORMATIVE MEDICHE PER LA VACCINAZIONE ANTI EMOFILO (HIBERIX)</p>	

Gentile Signore/a

Lei sarà sottoposto/a a vaccinazione facoltativa (articolo unico del Decreto delegato 28 febbraio 2008 n. 38) anti emofilo 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 informato/a 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.

La malattia

L'emofilo (*Haemophilus influenzae* di tipo b) normalmente si trova nella gola o nel naso dove non dà alcun fastidio e si trasmette da una persona all'altra per via aerea. Di solito questo contatto non provoca nessun danno. Tuttavia, in alcune persone, l'emofilo non si limita a "colonizzare" la gola ma può diffondersi nell'organismo causando malattie molto serie.

Tra queste malattie, la più frequente è la meningite, ancora oggi a volte mortale e che comunque può lasciare gravi danni permanenti come convulsioni, sordità, cecità, paralisi.

Altre volte l'emofilo colpisce la gola, e può causare un'inflammatione così grave (epiglottite) da far rischiare la morte per soffocamento, oppure il polmone (broncopolmonite), o tutto l'organismo (sepsi).

Queste malattie colpiscono soprattutto i bambini dall'età di 3 mesi fino a 5 anni, con l'incidenza maggiore in quelli che hanno meno di 2 anni. Ma tutti possono ammalarsi di infezioni gravi da emofilo: soprattutto persone con difetti delle difese immunitarie, causati ad esempio da alcuni farmaci particolari, malattie congenite, tumori, mancanza della milza, leucemie o infezione da HIV.

I casi di malattia grave da emofilo sono fortemente diminuiti in tutta Italia dopo l'introduzione della vaccinazione nella seconda metà degli anni '90: da 130 casi segnalati nel 1996, si è passati a 51 del 2008. In Emilia-Romagna, nello stesso periodo, i casi si sono ridotti da 12 a 1.

Il vaccino

Il vaccino rappresenta l'unico mezzo per prevenire le più gravi infezioni da emofilo. Esso contiene una parte del microbo modificato in modo da non essere più pericoloso ma ugualmente in grado di stimolare una buona protezione dalla malattia.

SCHEDA INFORMATIVA

- **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE Hiberix Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare** Vaccino *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato al tossoide tetanico.
- **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Dopo la ricostituzione, 1 dose (0,5 ml) contiene:

polisaccaride PRP di *Haemophilus influenzae* tipo b 10 microgrammi
coniugato a tossoide tetanico come proteina vettore circa 30 microgrammi

Hiberix è una polvere bianca.

Il diluente è un liquido chiaro e incolore.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere pag 3.

- **FORMA FARMACEUTICA** Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

- **INFORMAZIONI CLINICHE**

- **Indicazioni terapeutiche**

Immunizzazione attiva contro malattie invasive causate da *Haemophilus influenzae* di tipo b (meningite, polmonite, epiglottite, otite, artrite (infiammazione delle articolazioni), sepsi (grave infezione), cellulite (infiammazione del tessuto adiposo), ecc.) secondo lo schema posologico indicato.

Modo di somministrazione

Il vaccino ricostituito deve essere somministrato per iniezione intramuscolare.

- **Controindicazioni**

Ipersensibilità verso i componenti del vaccino: in particolare Hiberix non deve essere somministrato a soggetti che hanno mostrato segni di ipersensibilità conseguenti alla somministrazione dei vaccini *H. influenzae b* o del **tossoide tetanico**.

Hiberix **non è indicato in gravidanza e nell'allattamento.**

- **Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Prima di somministrare un qualsiasi vaccino devono essere adottate tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate tra cui: la raccolta della storia del paziente riguardo all'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità a questo vaccino o a vaccini simili e la raccolta di notizie sullo stato di salute recente e sulle precedenti immunizzazioni.

Come con tutti i vaccini iniettabili, un trattamento medico appropriato, compresa la pronta disponibilità di adrenalina, dovrebbe essere sempre disponibile in caso di reazioni anafilattiche conseguenti alla somministrazione del vaccino; per questa ragione il vaccinato deve rimanere sotto controllo medico per circa 30 minuti dopo la somministrazione del vaccino, anche se tali reazioni non sono state segnalate in seguito a somministrazione di Hiberix.

Si può verificare sincope (svenimento) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi vaccinazione come risposta psicogena all'iniezione con ago. Essa può essere accompagnata da diversi segni neurologici quali disturbi visivi transitori, parestesia e movimenti tonico-clonici degli arti durante la fase di recupero. È importante che siano predisposte adeguate procedure per evitare lesioni conseguenti allo svenimento.

*Come per qualunque altro vaccino, la somministrazione di Hiberix dovrebbe essere **rimandata nei soggetti affetti da malattie febbrili acute**. La presenza di un'infezione minore, tuttavia, non costituisce controindicazione per la vaccinazione.*

L'infezione da HIV (Virus umano da immunodeficienza) non è considerata controindicazione per la vaccinazione con Hiberix.

Poiché un'eventuale risposta immunitaria all'anatossina tetanica è comunque molto limitata, la vaccinazione con Hiberix singolo non sostituisce la vaccinazione contro il tetano.

Come con tutti i vaccini è possibile che la vaccinazione con Hiberix non protegga il 100% degli individui suscettibili.

Hiberix non protegge contro affezioni dovute ad altri tipi di *H. influenzae* nè contro meningiti causate da altri agenti patogeni.

Quando la serie di immunizzazione primaria viene effettuata in neonati molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima), si deve considerare il rischio potenziale di insorgenza di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione, particolarmente per i neonati con una precedente storia di insufficienza respiratoria.

Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di neonati è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.

Il medicinale contiene **lattosio quindi i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio**, da deficit di **lattasi**, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

- **Effetti indesiderati**

Dati derivati dagli studi clinici

L'effetto indesiderato locale più frequentemente osservato entro le 48 ore è stato un modesto arrossamento nel sito di iniezione, risoltosi spontaneamente. Altri sintomi locali sono stati gonfiore e dolore di lieve entità al sito di iniezione.

I sintomi generali, monitorati e osservati entro le 48 ore, sono stati: febbre, perdita di appetito, irrequietezza, vomito, diarrea e pianto insolito.

Questi segni e sintomi sono stati di lieve entità e sono scomparsi spontaneamente.

Come per tutti i vaccini anti-*Haemophilus influenzae*, tali sintomi generali sono stati osservati anche a seguito di somministrazione concomitante con altri vaccini.

Dati derivati dalla sorveglianza post marketing

Gli effetti indesiderati riportati sono elencati in base alle seguenti frequenze:

Molto raro <1/10000

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: reazioni allergiche (incluse reazioni anafilattiche e anafilattoidi), angioedema

Patologie del sistema nervoso

Molto raro: episodi ipotonici-iporesponsivi, convulsioni (con o senza febbre), sincope o reazioni vasovagali all'iniezione, sonnolenza

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Molto raro: apnea (in neonati molto prematuri (settimane di gestazione ≤ 28)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto raro: orticaria, e altre reazioni cutanee

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto raro: gonfiore esteso dell'arto sede dell'iniezione, indurimento al sito di iniezione.

- **Sovradosaggio**

Non sono noti casi di sovradosaggio.

- **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Categoria farmacoterapeutica: Vaccino *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato al tosoide tetanico.

Hiberix è un vaccino liofilizzato contenente il polisaccaride capsulare (poliribosil-ribitolo-fosfato PRP) dell'*Haemophilus influenzae* di tipo b (Hib), coniugato al tosoide tetanico, non vengono usate sostanze di origine umana.

Il polisaccaride capsulare dell'Hib è preparato dal ceppo 20.752 dell'Hib che, dopo attivazione e derivatizzazione, viene covalentemente legato al tosoide tetanico.

Informazioni cliniche

Un titolo $\geq 0,15$ mg/ml è stato ottenuto nel 95-100% dei bambini un mese dopo il completamento del ciclo di vaccinazione. Un titolo $\geq 0,15$ mg/ml è stato ottenuto nel 100% dei bambini un mese dopo la dose di richiamo (94,7% con un titolo ≥ 10 mg/ml).

Elenco degli eccipienti;

Lattosio 10,08 mg

Una siringa preriempita di solvente contiene: cloruro di sodio 4,5 mg, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 0,5 ml.

- **Incompatibilità**

Hiberix può essere miscelato nella stessa siringa con Infanrix o con Infanrix Hep B.

Ad eccezione delle combinazioni autorizzate, Hiberix non dovrebbe essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa.

Altri vaccini iniettabili devono essere somministrati in siti differenti.

- **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Glaxo Smith Kline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona

- **DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

26 Maggio 1997/Luglio 2009