

NOTE INFORMATIVE EPATITE B (vaccino ENGERIX B 10 microgrammi/0,5 ml per neonati e adolescenti, ENGERIX B 20 microgrammi/0,5 ml per adulti)

La malattia

L'epatite B è una malattia infettiva che colpisce il fegato ed è causata da un virus, chiamato "virus dell'epatite B". In molti casi il virus non provoca nessun problema poiché l'organismo riesce a difendersi efficacemente. In alcuni casi, invece, si manifestano i sintomi di una malattia vera e propria: debolezza, dolori articolari, nausea, vomito, febbre, colorito giallognolo della pelle e degli occhi (ittero). Non sempre questi sintomi compaiono tutti, specialmente nei bambini. Anche l'evoluzione dell'infezione non è sempre la stessa. La maggior parte delle persone (85-90%) guarisce completamente. In alcuni casi, specie negli adulti, la malattia può essere letale, mentre in altri si possono avere complicazioni a carico del fegato molto gravi, come la cirrosi epatica o il tumore del fegato. È possibile rimanere portatori cronici del virus, anche senza sviluppare la malattia. Il virus dell'epatite B viene trasmesso dalle persone ammalate o dai portatori cronici attraverso il sangue e i rapporti sessuali. È accertato che le persone che vivono con un ammalato o con un portatore sono comunque a rischio di contagio. I bambini che nascono da una mamma portatrice cronica hanno un'alta probabilità di infettarsi, se non vengono vaccinati al più presto. Le trasfusioni oggi sono molto sicure e non costituiscono più un fattore di rischio di infezione rilevante. La vaccinazione dei piccoli e degli adolescenti iniziata nel 1991 ha provocato un calo dell'epatite B soprattutto nelle persone dai 15 ai 24 anni, che erano quelle più spesso colpite dalla malattia. I pochi casi registrati negli ultimi anni in bimbi sotto i 2 anni d'età hanno riguardato esclusivamente bimbi non vaccinati. Il vaccino contro l'epatite B attualmente in uso contiene solo una parte del virus ed è ottenuto in laboratorio mediante raffinate tecniche d'ingegneria genetica. È altamente efficace, in particolare nei bambini, che risultano protetti nella quasi totalità (fino al 98%). Il vaccino viene somministrato con un'iniezione e generalmente è combinato nella stessa fiala con altri vaccini. La somministrazione di questo vaccino è obbligatoria a San Marino per tutti i bambini nei primi mesi di vita. Dal 2008 a San Marino la vaccinazione antiepatite B è obbligatoria per i nuovi nati e prevede la somministrazione di 3 dosi (al 3°-5° e 11-12° mese di vita). In questi casi viene utilizzato un vaccino esavalente. La vaccinazione anti epatite B è invece raccomandata-facoltativa per categorie a rischio e adolescenti non precedentemente vaccinati.

Come agisce Engerix B

Il vaccino contiene una piccola parte del rivestimento esterno del virus dell'epatite B, non è infettivo e non può causare malattia. Stimola gli anticorpi protettivi nei confronti dell'epatite B.

Questo vaccino può essere somministrato ai neonati, ai bambini e agli adolescenti fino all'età di 15 anni compresa.

Efficacia del vaccino.

Come gli altri vaccini, Engerix B potrebbe non proteggere completamente dall'epatite B. Alcuni fattori quali l'età avanzata, il sesso, il sovrappeso, il fumo e altri problemi di lunga durata riducono la risposta immunitaria al vaccino. Per essere certi della copertura il Medico può decidere di eseguire un esame del sangue o di somministrare una dose addizionale di vaccino.

Engerix B non deve essere somministrato se il paziente è:

- > allergico (ipersensibile) a Engerix B o a uno qualsiasi degli eccipienti (sodio cloruro, sodio fosfato fosfato dibasico diidrato, sodio idrogeno fosfato e acqua per preparazioni iniettabili)
- > se ha febbre (temperatura elevata)

Gravidanza, allattamento al seno e fertilità.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando chiedere consiglio al medico.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI (vedi foglio illustrativo ENGERIX B – ottobre 2012)

Come tutti i vaccini, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito di questa vaccinazione:

Reazioni allergiche (si può verificare fino a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino) Se presenta una reazione allergica, consultare immediatamente il medico. I sintomi possono comprendere:

- Gonfiore al viso
- Bassa pressione del sangue
- Difficoltà di respirazione
- Colorazione bluastra della pelle
- Perdita di conoscenza

Questi sintomi normalmente si manifestano molto precocemente dopo la somministrazione dell'iniezione. Consultare immediatamente il medico se si manifestano dopo aver lasciato l'ambulatorio.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Molto comune (si può verificare 1 caso ogni 10 o più dosi di vaccino)

- Mal di testa
- Dolore e rossore al sito di iniezione
- Stanchezza
- Irritabilità

Comune (si può verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)

- Sonnolenza
- Nausea o vomito
- Diarrea o dolore addominale
- Perdita di appetito
- Febbre
- Sensazione generale di malessere
- Gonfiore al sito di iniezione
- Reazioni al sito di iniezione quali formazione di nodulo duro

Non comune (si può verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino)

- Senso di barcollamento
- Dolore muscolare
- Sintomi simili a influenza

Raro (si può verificare fino a 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino)

- Gonfiore alle ghiandole
- Orticaria, rash e prurito
- Dolore alle articolazioni
- Formicolio

Molto raro (si può verificare fino a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino)

- Facilità di formazione di lividi e difficoltà di coagulazione in caso di ferita
- Bassa pressione sanguigna
- Infiammazione dei vasi sanguigni
- Improvviso gonfiore del volto attorno alla bocca e nella zona della gola (edema angioneurotico)
- Impossibilità a muovere i muscoli (paralisi)
- Infiammazione dei nervi (neurite) che può causare perdita di sensibilità o intorpidimento, compresa una temporanea infiammazione dei nervi che provoca dolore, debolezza e paralisi delle estremità.
- Difficoltà nel muovere braccia e gambe (neuropatia)
- Non esiste nessuna associazione tra vaccinazione contro l'epatite B e la sclerosi multipla o altre malattie demielinizzanti (Bartolozzi, vaccini e vaccinazioni).

- Infiammazione del cervello (encefalite)
- Malattia degenerativa del cervello (encefalopatia)
- Infezione attorno al cervello (meningite)
- Convulsioni
- Perdita di sensibilità a livello della pelle al dolore o al tatto parestesia)
- Formazione di rigonfiamenti violacei o rosso-violacei (lichen planus)
- Formazione di macchie rosse o violacee sulla pelle
- Irrigidimento e dolore alle articolazioni (artrite)
- Debolezza muscolare

Nei bambini nati molto prematuramente (alla 28esima settimana di gestazione o prima) nei 2-3 giorni successivi alla vaccinazione si possono verificare intervalli di tempo più ampi tra due respirazioni successive.

Se lei/il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al Medico o contatti l'Ufficio Vaccinazioni della Direzione Cure Primarie al 0549-994338.

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 dell/la paziente (scrivere in stampatello leggibile)

Firma per ricevuta del/la paziente _____