

**NOTE INFORMATIVE PER LA VACCINAZIONE ANTIVARICELLA (VARILRIX)**

*Gentile Signore/a*

*Lei ha richiesto o le è stata proposta la vaccinazione antivariella (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 desidera.*

**Che cosa è la vaccinazione e come si fa**

E' una vaccinazione che conferisce protezione contro la varicella.

Consiste in due dosi, somministrate per via sottocutanea preferibilmente nella regione deltoidea (parte alta del braccio), effettuate ad un intervallo di 4 - 6 settimane.

E' indicata per:

**1) persone che hanno le seguenti patologie e quindi un aumentato rischio di complicanze:**

- leucemia linfatica acuta in remissione (linfociti totali > 1.200/mm<sup>3</sup>);
- insufficienza renale cronica;
- patologie per le quali è programmato un trapianto (alcune settimane prima dell'inizio della terapia immunosoppressiva);
- infezioni da HIV (in età pediatrica) in alcuni casi selezionati .

**2) persone suscettibili che vivono con una persona immunodepressa affetta da:**

- manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV;
- neoplasie che possono alterare i meccanismi immunitari (leucemie, linfomi, neoplasie del midollo osseo e del sistema linfatico);
- deficit dell'immunità cellulare, ipogammaglobulinemia o disgammaglobulinemia: malattie del sistema immunitario;
- patologie che richiedono un trattamento immunosoppressore di lunga durata;

**3) donne suscettibili in età fertile** (l'anamnesi positiva per pregressa varicella esclude l'indicazione alla vaccinazione; in caso di anamnesi negativa o dubbia è indicato un accertamento sierologico preventivo)

**4) operatori sanitari con possibilità di contatto con donne gravide o con persone ad alto rischio** secondo i riferimenti dati nelle categorie 1 e 2;

**5) persone (escluse le gravide) venute a contatto con un caso di varicella da meno di 72 ore** e che siano a loro volta possibili contatti di donne gravide suscettibili o di persone ad alto rischio secondo i riferimenti dati nelle categorie 1 e 2.

Le possibili reazioni indesiderate alla vaccinazione sono: **molto comuni**: rossore, gonfiore e dolore nella sede di iniezione, febbre; **comuni**: eruzione cutanea lieve o localizzata; **rare**: febbre elevata, eruzione cutanea simile a varicella.

**RACCOMANDAZIONE IMPORTANTE: Chi riceve il vaccino deve evitare l'assunzione di salicilati (Aspirina, Flectadol, VivinC....) nelle 6 settimane successive alla vaccinazione**

La vaccinazione antivaricella può essere eseguita contemporaneamente ad altre vaccinazioni; in caso di vaccinazione non contemporanea con altro vaccino a virus vivo, è opportuno che la somministrazione dei due vaccini avvenga a distanza di **almeno 30 giorni** l'una dall'altra. Le controindicazioni alla vaccinazione sono: radioterapia e chemioterapia in corso, grave immunodepressione (linfociti totali < 1.200/mm<sup>3</sup>), AIDS o infezione da HIV sintomatica, ipersensibilità al principio attivo o agli altri componenti del vaccino, affezioni febbrili acute, gravidanza in atto. La gravidanza deve, inoltre, essere prevenuta nei tre mesi successivi alla vaccinazione. Le persone che hanno ricevuto sangue, plasma o immunoglobuline devono rinviare la vaccinazione per 3 – 5 mesi. E' opportuno evitare l'uso di salicilati ( aspirina) nelle 6 settimane successive alla vaccinazione.

**EFFETTI COLLATERALI**

Possono verificarsi effetti collaterali nella sede di iniezione: arrossamento, gonfiore e dolore e/o di tipo generale: febbre, irritabilità, sonnolenza. Molto raramente possono verificarsi reazioni di maggiore entità quali febbre elevata (superiore a 39,5° C) o rash cutaneo simile alla varicella, diffuso a tutto il corpo. In rari casi possono verificarsi anche disturbi del sistema vascolare e del sistema nervoso.

Come per tutti i vaccini, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico.

**Effetti indesiderati (foglio illustrativo VARILRIX –febbraio 2012)**

Come tutti i medicinali, Varilrix può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La somministrazione è sottocutanea ed il vaccino non va somministrato a soggetti di età inferiore a 12 mesi.

**Studi clinici**

Soggetti sani

Più di 7.900 soggetti sani hanno partecipato a studi clinici intrapresi al fine di valutare i possibili effetti collaterali.

Il profilo di sicurezza di seguito presentato è basato su un totale di 5369 dosi di VARILRIX somministrate in monoterapia a bambini, adolescenti ed adulti.

Le frequenze sono riportate come:

Molto comuni: superiore o uguale al 10%

Comuni: superiore o uguale al 1% e < 10%

Non comuni: superiore o uguale a 0.1% e < 1%

Rari: superiore o uguale allo 0.01% e < 0.1%

Molto rari: < 0.01%

Infezioni ed infestazioni

Non comuni: infezioni delle alte vie respiratorie, faringite.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non comuni: linfadenopatia (ingrossamento dei linfonodi)

Disturbi psichiatrici

Non comuni: irritabilità

Patologie del sistema nervoso

Non comuni: cefalea, sonnolenza

Patologie dell'occhio

Rari: congiuntivite

Patologie respiratorie.

Non comuni: tosse, raffreddore

Patologie gastrointestinali

Non comuni: nausea, vomito

Rari: dolore addominale, diarrea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comuni: rash (eruzione)

Non comuni: rash simile a varicella, prurito

Rari: orticaria

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non comuni: artralgia (dolori articolari), mialgia (dolori muscolari)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comuni: dolore, arrossamento

Comuni: gonfiore al sito di iniezione\*, febbre (temperatura orale/ascellare superiore o uguale a 37,5°C o rettale superiore o uguale a 38,0°C)\*

Non comuni: febbre (temperatura orale/ascellare superiore o uguale a 39,0°C o rettale superiore o uguale a 39,5°C), affaticamento, malessere

In generale, il profilo di reattogenicità dopo la seconda dose era comparabile al profilo di reattogenicità dopo la prima dose.

\*Gonfiore al sito di iniezione e febbre sono stati riportati con frequenza molto comune in studi condotti in adolescenti ed adulti. Gonfiore dopo la seconda dose è stato riportato con frequenza molto comune anche in bambini al di sotto dei 13 anni di età.

Pazienti ad alto rischio

Vi sono solo dati molto limitati da studi clinici condotti in pazienti ad alto rischio di varicella grave. Tuttavia le reazioni associate al vaccino (principalmente eruzioni papulo-vescicolari e febbre) sono normalmente lievi. Come nei soggetti sani, l'arrossamento, il rigonfiamento ed il dolore al sito di iniezione sono lievi e transitori.

Sorveglianza successiva alla commercializzazione

Infezioni ed infestazioni

Herpes zoster"

Disturbi del sistema immunitario

Ipersensibilità, reazioni anafilattiche

Patologie del sistema nervoso

Convulsioni. Atassia cerebellare (malattia neurologica con disturbo della marcia) \*\*

\*\* Questa reazione riportata successivamente alla vaccinazione e una conseguenza che si presenta anche in seguito all'infezione da varicella di ceppo selvaggio. Non esistono indicazioni di un aumento del rischio di tale effetto a seguito di vaccinazione, rispetto a quanto avviene in seguito a malattia da ceppo selvaggio.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il Medico o il Farmacista.

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](mailto: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 \_\_\_\_\_