

ALLEGATO II

MODULO INFORMATIVO E DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE CONTRO L'INFLUENZA DA VIRUS A/H1N1v 2009

Lei ovvero Suo/a figlio/a o la persona che Lei legalmente rappresenta sta per essere sottoposto/a alla vaccinazione contro l'influenza pandemica da virus A/H1N1v.

Una pandemia si verifica quando un nuovo virus influenzale circola in tutto il mondo e si diffonde facilmente da persona a persona perché non si è immunizzati (protetti) contro di esso.

Le manifestazioni dell'influenza pandemica in corso sono simili a quelle della comune influenza ma, talvolta, possono essere particolarmente gravi.

Al fine di contrastare la diffusione del virus, l'Autorità sanitaria nazionale offre la vaccinazione, in via prioritaria, a quelle categorie di persone per le quali è atteso il massimo beneficio, non solo come singoli, ma anche in termini di ricaduta sulla collettività.

Il vaccino FOCETRIA "stimola" le difese naturali dell'organismo, rendendole pronte nel caso di esposizione al virus pandemico. Quando una persona viene vaccinata, riceve, con una iniezione, alcune proteine del virus che non possono causare l'influenza, ma sono in grado di promuovere la formazione di anticorpi.

Oltre alle proteine del virus, il vaccino contiene un "adiuvante", cioè un composto in grado di favorire una risposta più efficace.

La confezione multidose contiene una quantità di vaccino utile per 10 trattamenti. Per evitare contaminazioni e garantire che la qualità del vaccino resti inalterata tra una vaccinazione e quella successiva, è stato aggiunto un conservante contenente mercurio, da tempo utilizzato in molte preparazioni farmaceutiche.

Io sottoscritto/a _____ ,

dichiaro:

- di aver riferito correttamente le informazioni sul mio attuale stato di salute/sullo stato attuale di salute di mio figlio/a o della persona che rappresento legalmente;

- di avere avuto la possibilità di fare domande e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimenti relativamente a:

- informazioni contenute nell'allegato foglio illustrativo del vaccino FOCETRIA;
- benefici e potenziali rischi della vaccinazione contro il virus A/H1N1;
- necessità di trattenermi in ambulatorio per almeno 30 minuti, dopo la vaccinazione;
- necessità di comunicare eventuali reazioni avverse al medico curante;

**PERTANTO, ESPRIMO CONSENSO DISSENSO
ALL'ESECUZIONE DELLA VACCINAZIONE SOPRA INDICATA**

firma leggibile dell'interessato/a o del rappresentante legale del/la minore o della persona incapace

firma dell'operatore sanitario

Data _____

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Focetria sospensione iniettabile

Vaccino influenzale pandemico (H1N1) (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)

Per informazioni più aggiornate consultare il sito dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA):

<http://www.emea.europa.eu>

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere/a.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Focetria e a che cosa serve
2. Prima di ricevere Focetria
3. Come viene somministrato Focetria
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Focetria
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È FOCETRIA E A CHE COSA SERVE

Focetria è un vaccino per la prevenzione di una influenza pandemica.

L'influenza pandemica è un tipo di influenza che si verifica con frequenza di qualche decennio e si diffonde rapidamente in tutto il mondo. I sintomi dell'influenza pandemica sono simili a quelli della comune influenza ma possono essere più gravi.

In seguito alla somministrazione del vaccino, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale del corpo) produce le proprie difese (anticorpi) contro la malattia. Nessuno dei componenti del vaccino può causare l'influenza.

2. PRIMA DI RICEVERE FOCETRIA

Non prenda Focetria

- se ha avuto una precedente reazione allergica improvvisa con pericolo di vita a qualsiasi componente di Focetria (questi sono elencati alla fine del presente foglio illustrativo) oppure a qualsiasi eccipiente che potrebbe essere presente sotto forma di tracce come, ad esempio, proteine di uova o di pollo, ovalbumina, formaldeide, kanamicina e neomicina solfato (antibiotici) o cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB). Segni e sintomi di una reazione allergica possono includere eruzione cutanea pruriginosa, respiro affannoso (dispnea) e rigonfiamento del viso o della lingua. Tuttavia, in presenza di influenza pandemica, potrebbe essere opportuno ricevere il vaccino a condizione che appropriata assistenza medica sia immediatamente disponibile in caso si verifichi una reazione allergica.

Se ha qualche dubbio, consulti il medico o l'infermiere/a prima della somministrazione del vaccino.

Faccia particolare attenzione con Focetria

- in presenza di qualsiasi reazione allergica diversa da una reazione allergica improvvisa con pericolo di vita a qualsiasi componente del vaccino, al thiomersal (presente solo nel formato flacone multidose), alle proteine di uova o di pollo, a ovalbumina, formaldeide, kanamicina e neomicina solfato (antibiotici) o cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB) (vedere il paragrafo 6. Altre informazioni);
- in presenza di grave infezione accompagnata da febbre alta (oltre 38°C). In tale evenienza, la vaccinazione viene normalmente rimandata a quando si sentirà meglio. Infezioni minori come, ad esempio, il

raffreddore, non rappresentano normalmente un problema; il medico o l'infermiere/a le comunicherà se potrà sottoporsi alla vaccinazione con Focetria;

- se si richiede un esame del sangue per rilevare la presenza di un'eventuale infezione da determinati virus. Nelle prime settimane dalla vaccinazione con Focetria gli esiti di tali esami potrebbero non risultare accurati. Informi il medico richiedente gli esami che ha recentemente assunto Focetria.

In questi casi **INFORMI IL MEDICO O L'INFERMIERE/A**, perché la vaccinazione potrebbe essere sconsigliata oppure potrebbe essere necessario rimandarla.

Assunzione di Focetria con altri medicinali

Informi il medico o l'infermiere/a se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, o se le è stato somministrato un altro vaccino di recente.

Le informazioni disponibili suggeriscono che Focetria può essere somministrato in concomitanza con un tipo di vaccino influenzale stagionale definito vaccino non adiuvato a subunità.

Non sono disponibili informazioni sulla somministrazione del vaccino Focetria in concomitanza con altri vaccini diversi dal vaccino stagionale. Se tuttavia non è possibile evitare tale necessità, i vaccini vanno iniettati in arti differenti. In questi casi, gli effetti indesiderati possono essere più marcati.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico in caso sospetti di essere incinta o programmi una gravidanza. Deve consultare il medico relativamente alla possibilità di ricevere Focetria.

Il vaccino può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni effetti elencati nel paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati" possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Focetria

Questo vaccino nel flaconcino multidose contiene il conservante thiomersal, ed è possibile che lei abbia una reazione allergica. Informi il medico se sa di avere una qualsiasi allergia.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) e meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per dose; è quindi essenzialmente senza sodio e senza potassio.

3. COME PRENDERE FOCETRIA

Il medico o l'infermiere/a le somministrerà il vaccino in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino verrà iniettato in un muscolo (normalmente nella parte superiore del braccio).

Adulti, compresi gli anziani

Somministrazione di una dose (0,5 ml) di vaccino.

Una seconda dose di vaccino verrà somministrata dopo un intervallo di almeno 3 settimane.

Bambini e adolescenti

In caso si ritenga necessario vaccinare adolescenti o bambini, questi riceveranno una dose di 0,5 ml di vaccino ed una seconda dose di 0,5 ml dopo un intervallo di almeno 3 settimane.

Bambini di età inferiore a 6 mesi

La vaccinazione di soggetti appartenenti a questa fascia di età non viene attualmente raccomandata.

Per i pazienti a cui viene somministrata una prima dose di Focetria si consiglia di completare il ciclo di vaccinazione con questo medicinale (e non con un altro vaccino contro l'influenza H1N1).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Focetria può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo la vaccinazione possono verificarsi reazioni allergiche, raramente con comparsa di shock. I medici sono consapevoli di questa eventualità e hanno a disposizione le misure d'emergenza necessarie per questi casi.

Studi clinici condotti con un vaccino simile hanno evidenziato che gli effetti indesiderati sono lievi e di breve durata. Gli effetti indesiderati sono generalmente simili a quelli associati alla somministrazione di vaccini influenzali stagionali.

La frequenza di possibili effetti indesiderati elencati di seguito viene definita in base alla seguente convenzione:

molto comune (più di 1 soggetto su 10)

comune (1-10 soggetti su 100)

non comune (1-10 soggetti su 1.000)

raro (1-10 soggetti su 10.000)

molto raro (meno di 1 soggetto su 10.000)

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati rilevati con l'uso di Focetria in studi clinici condotti su adulti, compresi gli anziani.

Comune

Arrossamento, gonfiore o dolore nel sito di iniezione, lividi o indurimento della pelle in corrispondenza del sito di iniezione, febbre, stato di indisposizione generale, stanchezza, mal di testa, incremento della sudorazione, brividi, sintomi simili a quelli dell'influenza, dolore a livello di muscoli e articolazioni.

Questi effetti indesiderati scompaiono generalmente entro 1-2 giorni senza trattamento. Se dovessero persistere, CONSULTI IL MEDICO.

Effetti indesiderati risultanti da studi clinici condotti su bambini

È stato condotto uno studio clinico con un vaccino simile su bambini. Gli effetti indesiderati molto comuni generalmente riportati nella fascia di età compresa tra 6 e 36 mesi per singola dose sono risultati irritabilità, pianti insoliti, sonnolenza, diarrea e cambiamenti nelle abitudini alimentari. Gli eventi sistemici molto comuni riscontrati nei bambini comprendono cefalea e fatica. Negli adolescenti, gli eventi molto comuni sono stato di indisposizione generale, mialgia, cefalea, fatica, sudorazione, nausea e brividi.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito si sono verificati nei giorni o nelle settimane successivi all'immunizzazione con vaccini sia adiuvati che non adiuvati somministrati di routine ogni anno per la prevenzione dell'influenza. Tali effetti indesiderati potrebbero insorgere in seguito all'uso di Focetria.

Non comune

Reazioni generalizzate della pelle, inclusa l'orticaria.

Raro

Reazioni allergiche che comportano un calo pericoloso di pressione arteriosa che, se non trattate, possono anche causare shock. I medici sono consapevoli di questa eventualità e hanno a disposizione le misure d'emergenza necessarie per questi casi, per accessi convulsivanti, forti dolori lancinanti o palpitanti che si irradiano lungo uno o più nervi, bassa conta piastrinica che potrebbe comportare emorragia o brividi.

Molto raro.

Vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni che può causare eruzioni cutanee, dolori alle articolazioni e problemi renali), disturbi neurologici, come encefalomielite (infiammazione del sistema nervoso centrale), neurite (infiammazione dei nervi) e una forma di paralisi nota come sindrome di Guillain-Barré.

Se si verifica uno qualsiasi di questi effetti indesiderati informi immediatamente il medico o l'infermiere/a.

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.

5. COME CONSERVARE FOCETRIA

Tenere Focetria fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Focetria dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Non congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Focetria

- Principio attivo

Antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi)* del ceppo: analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A) 7,5 microgrammi** per dose da 0,5 ml

* propagato su uova

** microgrammi di emoagglutinina.

Il vaccino è conforme alle raccomandazioni OMS e alla decisione EU sulla pandemia.

- Adjuvante

Il vaccino contiene un "adjuvante" (MF59C.1) per stimolare una risposta più efficace. MF59C.1 è un'emulsione olio/acqua contenente 9,75 mg di squalene, 1,175 mg di polisorbato 80 e 1,175 mg di sorbitan trioleato in tampone citrato.

- Eccipienti

Gli eccipienti sono: thiomersal (solo flaconcino multidose), sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato dibasico diidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato, sodio citrato, acido citrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Focetria e contenuto della confezione

Focetria è un liquido bianco lattiginoso.

Viene fornito come segue:

- in siringa pronta per l'uso contenente una singola dose iniettabile (0,5 ml).

- in un flaconcino contenente dieci dosi iniettabili (0,5 ml ciascuna).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. –

Via Fiorentina 1 – Siena

Italia.

Produttore

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.–

Loc. Bellaria–

53018 Rosia

Sovicille (SI)

Italia

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per la miscelazione e somministrazione del vaccino:

Siringa pronta per l'uso contenente una singola dose iniettabile (0,5 ml)

Attendere che il vaccino abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Agitare delicatamente prima dell'uso.

Flacone contenente dieci dosi iniettabili (0,5 ml ciascuna)

Attendere che il vaccino prelevato abbia raggiunto la temperatura ambiente prima della somministrazione.

Agitare delicatamente il flacone multidose ogni volta prima di prelevare una dose (0,5 ml) del vaccino con la siringa.

Il vaccino non va somministrato per via intravascolare o sottocutanea.

Il vaccino non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 09/2009

L'autorizzazione di Focetria è stata rilasciata in "circostanze eccezionali"

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) revisionerà regolarmente qualsiasi nuova informazione sul medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.emea.europa.eu>