

Röteln-Impfstoff HDC Mérieux®

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Vaticana-per l'uso interno della farmacia)

Legga con l'attenzione tutto il foglietto, prima di farsi somministrare il vaccino. - Conservi il foglietto illustrativo. Può darsi vorrà rileggerlo dopo. - Questo vaccino viene prescritto personalmente a lei o al suo bambino e perciò non può essere dato a terzi.

Il contenuto del foglietto:

1. Che cosa è Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® e per che cosa viene impegnato?
2. A che cosa si deve fare attenzione prima di utilizzare Röteln-Impfstoff HDC Mérieux®?
3. Come va somministrato Röteln-Impfstoff HDC Mérieux®?
4. Quali effetti collaterali sono possibili?
5. Come va conservato il Röteln-Impfstoff HDC Mérieux®?
6. Altre informazioni.

Röteln-Impfstoff HDC Mérieux

La polvere e il solvente per la preparazione di sospensione.

Principio attivo: vaccino vivo di Rosolia.

La componente attiva per una dose del vaccino (0,5 ml di vaccino disciolto) consiste di 1 000 GKID₅₀* (Gewebekulturinfektiöse Dosis 50% =Dose Infettante Coltura Tissutale 50%) di virus vivo , attenuato di Rosolia, ceppo WISTAR RA 27/3, coltivato nelle colture di cellule diploidi umane (HDC).

Gli eccipienti sono: aminoacidi, Dextran 70, acido glutammico, urea, albumina umana, sali, vitamine, zuccheri, acqua e in tracce neomicina e il rosso di fenolo (Phenolrot). Il Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® si trova in seguenti confezioni:

1 dose di vaccino (0,5 ml di soluzione per vaccinare) con:

1 flaconcino di polvere e 1 fiala con o senza ago con il solvente

1 dose di vaccino (0,5 ml di soluzione per vaccinare) con:

1 flaconcino di polvere e 1 siringa pronta, riempita di solvente, con o senza ago

1. CHE COSA È Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® E PER CHE COSA VIENE IMPEGNATO?

Il Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® è un vaccino vivo anti-rosolia. Esso protegge dalla rosolia, perché vengono formati degli anticorpi anti-rosolia. Proprietà di: Sanofi Pasteur MSD GmbH

Paul-Ehrlich-Str.1; 69181 Leimen

Il Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® viene utilizzato per una immunizzazione attiva (vaccinazione) contro la rosolia, dall'inizio del 12 mese di vita.

2. A CHE COSA SI DEVE FARE ATTENZIONE PRIMA DI UTILIZZARE Röteln-Impfstoff HDC Mérieux®?

Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® non può essere utilizzato:

- se Lei sa che Lei o il Suo bambino è allergico/ipersensibile al vaccino o alle sostanze in esso contenute,

- se Lei o il Suo bambino soffre di una compromissione delle difese immunitarie congenita, acquisita o indotta da terapie,

E' richiesta una particolare prudenza nell'utilizzo di Röteln-Impfstoff HDC Mérieux®

- se Lei o il Suo bambino soffre di una malattia acuta e che necessita di una terapia. La vaccinazione dovrebbe avvenire non prima di 2 settimane dopo la guarigione (eccezione: vaccinazione dopo un eventuale infezione con l'agente patogeno).

- se Lei o il Suo bambino avete avuto delle reazioni indesiderate nel periodo successivo alla vaccinazione. Lei o il Suo bambino, fino al chiarimento delle cause, non dovete ricevere dosi successive dello stesso vaccino.

Per favore, in ambedue i casi informi il suo medico.

Le donne in età fertile che non hanno un sufficiente titolo anticorpale, dovrebbero essere vaccinate per tempo, prima di andare incontro ad una gravidanza. Il risultato della vaccinazione va controllato serologicamente a distanza di 8-10 settimane. Le donne sieronegative possono essere vaccinate durante il puerperio (anche in questi casi è necessario il controllo sierologico).

Come in caso di altre vaccinazioni, anche nell'utilizzo di Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® devono essere pronte le misure adatte per il trattamento di una eventuale reazione di intolleranza.

Le persone affette da malattie croniche dovrebbero sottoporsi alle vaccinazioni necessarie, perché questi infermi sono particolarmente a rischio di gravi decorsi o di complicazioni di malattie che si possono evitare con le vaccinazioni. Alle persone con malattie croniche si dovrebbe spiegare l'utilità delle vaccinazioni a confronto con i rischi delle malattie. Non si hanno conoscenze certe sull'ipotesi che gli attacchi di malattia che si presentano nel periodo successivo alla vaccinazione possono essere causati dal vaccino (ndt.: *un presunto potere patogeno del vaccino: capacità di provocare la malattia*).

Dopo una singola vaccinazione con il di Röteln-Impfstoff HDC Mérieux®, in quasi tutti i vaccinati vengono formati gli anticorpi anti-rosolia. La piena efficacia protettiva si raggiunge a distanza di circa 4 settimane dalla vaccinazione. Dopo ormai 18 anni di esperienza con il vaccino anti-rosolia si è osservato, che nei vaccinati con successo il titolo anticorpale si mantiene, così ci si può basare su un'immunità di lunga durata.

La prima vaccinazione contro la rosolia va fatta tra il 12 e il 15 mese di vita, possibilmente entro il compimento del 2-o anno di vita, per raggiungere al più presto possibile la protezione vaccinale. Si dovrebbe a questo scopo adoperare un opportuno vaccino combinato MMR (ndt.: anti-morbillo, parotite, rosolia).

Nel caso in cui per un bambino è stato stabilito l'ingresso in un

istituto per l'infanzia, il vaccino contro la rosolia può essere

anche somministrato prima dei 12 mesi di vita, ma comunque non prima del 9-o mese di vita.

Se la prima vaccinazione dovesse avvenire prima del 12 mese di vita, la vaccinazione anti-rosolia dovrebbe essere ripetuta già nel 2 anno di vita, perché nel primo anno di vita, i virus del vaccino potrebbero essere neutralizzati da una eventuale presenza di anticorpi materni.

La seconda vaccinazione anti-rosolia, raccomandata dalla commissione permanente delle vaccinazioni, può essere effettuata già a distanza di 4 settimane dopo la prima vaccinazione. Con la seconda vaccinazione dovrebbero essere chiuse le lacune immunitarie.

Si deve procedere lo stesso alla somministrazione della seconda dose del vaccino, anche quando si presume che la persona abbia superato la rosolia.

Non esiste un limite massimo d'età per la vaccinazione anti-rosolia.

In caso di una immunodeficienza congenita o acquisita, prima della vaccinazione con il vaccino vivo si deve consultare il proprio medico. Nei pazienti con deficit immunitario si deve controllare l'esito della vaccinazione attraverso la determinazione del titolo di anticorpi.

La vaccinazione non fornisce una protezione affidabile, se essa avviene dopo l'infezione con i virus della rosolia. Per le donne gravide non sufficientemente protette o quando la protezione è incerta, si può dopo un contatto con la rosolia tentare di instaurare una protezione passiva, attraverso la somministrazione di immunoglobuline anti-rosolia. Le immunoglobuline anti-rosolia dovrebbero essere somministrate possibilmente entro i primi 5 giorni dopo il contatto con la rosolia.

Virus di rosolia attenuati (ndt.: indeboliti) possono essere evidenziati in piccole quantità nel tampone faringeo delle persone vaccinate dal 7 al 28 giorno dopo la

vaccinazione. Però non si deve temere che vengano da essi infettate altre persone non protette.

Nel processo di produzione viene usata la neomicina. Nel vaccino ci possono essere le tracce di questa sostanza. Questo può determinare l'insorgenza di reazioni d'intolleranza.

Gravidanza:

Una gravidanza dev'essere esclusa al momento della vaccinazione e prevenuta nei 3 mesi successivi. In caso di una erronea vaccinazione nel primo trimestre di gravidanza, dai dati finora a disposizione non sono stati osservati danni a carico del feto da esposizione al virus della rosolia. Perciò non c'è una indicazione generale all'interruzione della gravidanza.

Allattamento:

Non c'è finora una sufficiente esperienza sull'impiego durante l'allattamento.

Capacità di guida e utilizzo delle macchine: Non sono stati condotti alcuni studi sull'influenza della vaccinazione sulla capacità di guida o di utilizzo di macchine. Ciononostante, alcune reazioni descritte al punto 4 ("Effetti collaterali") possono influenzare la capacità di guida o di utilizzo dei macchinari.

Interazioni con altri medicinali

Informi, per favore, il suo medico o il farmacista se da poco ha assunto delle medicine, anche dovesse trattarsi di farmaci senza l'obbligo di prescrizione.

Durante una terapia immunosoppressiva (il trattamento che abbassa le difese immunitarie) come anche in caso di immunodeficienza congenita o acquisita, può insorgere la malattia da virus contenuti nel vaccino.

L'emotrasfusione o contemporanea somministrazione di preparati di immunoglobuline umane (anticorpi ottenuti dal plasma umano contro diversi agenti patogeni) può influenzare negativamente il risultato di vaccinazione.

Si raccomanda perciò di somministrare il Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® dopo un intervallo di almeno 3 mesi dopo l'ultima dose di immunoglobuline.

Se fosse invece indicata una somministrazione contemporanea, allora il risultato della vaccinazione deve essere verificato attraverso la determinazione del titolo anticorpale dopo 8-12 settimane. In caso di titolo insufficiente, la vaccinazione deve essere ripetuta.

Dopo una vaccinazione anti-rosolia, la sensibilità nei confronti di tubercolina e altri Recall-antigeni ("Recall-Antigenen") (componenti di agenti patogeni) può essere diminuita o mancare per 4 settimane o più a lungo.

I relativi test, per evitare i falsi negativi, dovrebbero essere condotti prima della vaccinazione o almeno 6 settimane dopo averla eseguita.

Pausa prima di altre vaccinazioni:

Non si richiede la pausa (intervallo temporale) per vaccinazioni con vaccini non vivi (agenti patogeni inattivati, i loro componenti, i tossoidi) o loro relative combinazioni.

Anche i vaccini vivi possono essere somministrati contemporaneamente.

Se non dovessero essere impiegati contemporaneamente, si deve osservare l'intervallo di almeno 4 settimane.

In caso di somministrazione contemporanea, eseguire le iniezioni nei diversi distretti del corpo.

3. COME VA SOMMINISTRATO IL Röteln-Impfstoff HDC Mérieux®? Il dosaggio

I bambini, gli adolescenti e gli adulti ricevono la stessa dose di:

1x 0,5 ml.

Modalità di somministrazione

La polvere viene miscelata con tutta la quantità di solvente direttamente prima della somministrazione.

La sospensione ha un colore che va da giallo-rosa al rosso-violetto e non può contenere delle particelle.

Siccome, sia il vaccino sia il solvente sono confezionati senza i conservanti, per preservare la sterilità ed efficacia, durante la risospensione e il prelievo si osservino condizioni di sterilità.

Un contatto del vaccino o del solvente con il disinfettante può comprometterne l'efficacia. Perciò, si faccia l'attenzione che i tappi dei flaconcini prima del prelievo e la cute prima dell'iniezione siano asciutti. (ndt.: dopo aver applicato il disinfettante, aspettare che si asciughi).

Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® non può essere miscelato con altri vaccini, componenti di vaccini o medicinali.

La vaccinazione avviene nel muscolo (per via intramuscolare), di preferenza a livello del muscolo del braccio (nel tricipite) o sotto la cute (per via sottocutanea).

Se il tricipite del braccio non dovesse essere sufficientemente sviluppato, si raccomanda la somministrazione nella parte antero-laterale della coscia.

Il vaccino non deve essere somministrato nel circolo ematico (per via intravasale)!

Una dose del vaccino somministrata accidentalmente in un vaso sanguigno, può causare reazioni di intolleranza fino allo shock.

Come in caso di altri vaccini, il medico deve adottare appropriate misure di emergenza (adrenalina, cortisonici, antistaminici, plasma expanders/colloidi, ossigeno) se si dovessero presentare delle reazioni di intolleranza.

4. QUALI EFFETTI COLLATERALI SONO POSSIBILI?

Come tutti i medicinali, Röteln-Impfstoff HDC Mérieux® può dare l'origine a delle reazioni avverse.

Nel valutare gli effetti collaterali si adotteranno le seguenti indicazioni di frequenza:

molto frequente: più di 1 su 10 vaccinati

frequente: più di 1 su 100 vaccinati

occasionale: più di 1 su 1 000 vaccinati

rari: più di 1 su 10 000 vaccinati

molto rari: 1 o meno su 10 000 vaccinati, inclusi casi singoli.

Reazioni nel sito d'iniezione: occasionalmente eritema ed edema.

Disturbi del sistema emo-linfatico: frequenti: come nella rosolia naturale, può verificarsi un ingrossamento dei linfonodi tra 2 fino alla 4 settimane dopo la vaccinazione con il vaccino vivo anti-rosolia. Molto rari: trombocitopenia (diminuzione del numero delle piastrine).

Disturbi al sistema immunitario: molto rari: reazioni allergiche (prurito, orticaria, accumulo di acqua nei tessuti, dispnea, sindrome circolatoria) di diversa gravità, reazioni anafilattiche (dovute all'ipersensibilità).

Disturbi al sistema nervoso: frequenti: cefalea (soprattutto nella seconda settimana dopo la vaccinazione). Molto rari: convulsioni febbrili, transitori episodi di andatura insicura, malattie infiammatorie dell'encefalo e delle meningi come anche dei nervi e paralisi inaggravante fino alla paralisi respiratoria (Sindrome di Guillain-Barré)

Disturbi alla cute e al tessuto sottocutaneo: frequenti: lesione simil-rosolia (da 2 fino a 4 settimane dopo la vaccinazione). Molto rari: porpora (piccole emorragie di grandezza pari a capocchia di uno spillo), eritema essudativo multiforme (rossore della cute con la eventuale formazione di bolle).

Disturbi all'apparato motorio: a) Nei bambini raramente: dolori articolari, flogosi a carico delle articolazioni, dolori muscolari (2-4 settimane dopo la vaccinazione). Molto raramente: flogosi cronica delle articolazioni, flogosi delle articolazioni con il versamento.

b) Negli adulti: molto frequenti: dolori articolari, flogosi a carico delle articolazioni, dolori muscolari (2-4 settimane dopo la vaccinazione). Molto raramente: flogosi cronica delle articolazioni, flogosi delle articolazioni con versamento. La frequenza dei disturbi alle articolazioni cresce con l'età dei vaccinati.

Disturbi al sistema digerente: frequenti: disturbi digestivi (soprattutto in 2 settimana dopo la vaccinazione).

Disturbi generali (sistemici): frequenti: sindromi simil-influenzali come febbre, sudorazioni, brivido, prostrazione, reazioni circolatorie, catarro (tosse, raffreddore), (soprattutto in 2 settimana dopo la vaccinazione).

Se dovesse notare delle reazioni avverse non menzionate in questo foglietto, deve farlo presente al suo medico o farmacista.

In caso di insorgenza di reazioni d'intolleranza o allergiche, a seconda della gravità il medico adotterà le misure appropriate (vedi: modo di utilizzare)

5. COME VA CONSERVATO il Röteln Impfstoff HDC Mérieux®?

Conservare al riparo dai bambini. La data di scadenza del vaccino è stampata sul contenitore della polvere e sulla confezione, indicando il mese e l'anno.

Dopo la scadenza del mese indicato il vaccino non può più essere utilizzato.

Il vaccino sciolto ha il colore che va da giallo-rosa a rosso-violetto. Se il vaccino avesse altra colorazione o contenesse delle particelle sospese, esso non può essere utilizzato. La polvere va protetta dalla luce e conservata tra +2 fino a +8 °C (in frigo).

Durante il trasporto si deve mantenere la catena di freddo ininterrotta. Una conservazione alle temperature maggiori da quelle indicate, riduce l'efficacia del vaccino. Il vaccino non deve essere congelato, per non alterare il contenuto del solvente.

I vaccini, che per errore sono stati conservati male oppure congelati, devono essere scartati. Il vaccino disciolto va utilizzato al più presto possibile. Le soluzioni vaccinali non utilizzate devono essere smaltite in modo appropriato. Il contenitore del vaccino come pure le siringhe usate per le iniezioni vanno smaltite come materiale infetto (ndt.: da ditte specializzate).

6. ALTRE INFORMAZIONI: Indicazione: di frequente non si eseguono vaccinazioni necessarie, perché alcune circostanze vengono interpretate erroneamente come delle controindicazioni.

Di queste fanno parte per esempio:

- infezioni banali con la febbre che non supera 38,5°C
- un possibile contatto del candidato da vaccinare con una persona affetta da una malattia infettiva
- casi di convulsioni in famiglia
- convulsioni febbrili nell'anamnesi della persona da vaccinare (siccome le reazioni allergiche con la febbre possono dar origine ad un attacco di convulsioni, c'è da valutare l'opportunità di somministrare ai bambini con la tendenza alle convulsioni degli antipiretici: in caso di vaccinazione contro il morbillo, la parotite o la rosolia, tra il 7 e 12 giorno se c'è un rialzo termico).
- eczema da malattie cutanee o infezioni
- trattamenti con degli antibiotici o basse dosi di cortisonici o preparati locali contenenti il cortisonico (per esempio le creme, gli unguenti ecc.)
- malattie croniche e patologie non inaggravanti del sistema nervoso centrale

Tutte le vaccinazioni e dosi di immunoglobuline assieme al numero del lotto, contrassegno, nome commerciale come il nome della malattia contro la quale si vaccina, devono essere dal medico vaccinatore registrate negli atti del paziente (ndt.:nella cartella clinica) e nel passaporto internazionale di vaccinazioni. Soltanto un programma di vaccinazioni completato porta ad una ottimale protezione vaccinatoria.

Stato delle informazioni: febbraio 2005