

Asl 6 Sanluri

Dipartimento di Prevenzione
La influenza pandemica H1/N1

IL VACCINO
COMPOSIZIONE



Denominazione commerciale : FOCETRIA

Composizione : antigeni di superficie del virus della influenza (emoagglutinina e neuraminidasi del ceppo analogo al ceppo A/California/7/2009 – 7,5 mg. Microgrammi per dose da 0,5 ml., propagato su uova ed adiuvato su MF59 che risulta così composto :

- Squalene = 9,75 mg.
- polisorbato 80 = 1, 175 mg.
- sorbitan trioleato = 1, 175 mg.

Asl 6 Sanluri
Dipartimento di Prevenzione
La influenza pandemica H1/N1

IL VACCINO

Trattandosi di un vaccino nuovo in fase 3 di sperimentazione, prima di ricevere FOCETRIA :

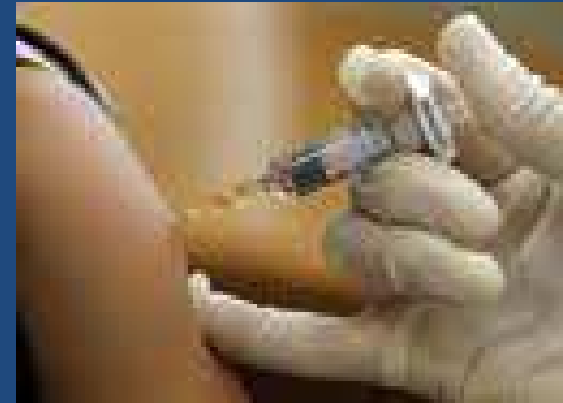
- 1) NON PRENDERLO se si ha avuto una reazione allergica improvvisa con pericolo di vita a qualsiasi componente del vaccino.
- 2) PRENDERLO con particolare precauzione se si ha avuto una reazione allergica diversa da una reazione allergica improvvisa con pericolo di vita a qualsiasi componente del vaccino.
- 3) RIMANDARLO se si è in presenza di grave infezione accompagnata da febbre alta (> 38°). Il raffreddore comune non è una controindicazione alla vaccinazione.

Asl 6 Sanluri

Dipartimento di Prevenzione

La influenza pandemica H1/N1

IL VACCINO
POSOLOGIA



Questo vaccino influenzale pandemico H1/N1 è stato autorizzato dal Ministro della Salute sulla base di dati ottenuti con il vaccino contenente l'antigene H5/N1 integrati da dati ottenuti con il vaccino contenente l'antigene H1/N1.+

Adulti, compresi gli anziani : una dose da 0,5 ml. + un'altra dose dopo almeno 3 settimane di distanza.

Bambini e adolescenti : una dose da 0,5 ml. + un'altra dose dopo almeno 3 settimane di distanza.

Bambini di età inferiore ai 6 mesi = non raccomandata e non consigliata.

Dati provenienti dal Ministero della Salute nota n. 46445 del 14.10.2009.

Nr. EMEA = EU/07/385/001 - EU/07/385/002

Asl 6 Sanluri
Dipartimento di Prevenzione
La influenza pandemica H1/N1

IL VACCINO
POSOLOGIA

ATTENZIONE :

1. Fra una somministrazione e l'altra di FOCETRIA devono intercorrere almeno dai 25 ai 30 giorni.
2. Fra una somministrazione di vaccino stagionale e vaccino pandemico, se non previsto, devono passare almeno 7 /10 giorni.
3. È possibile la cosomministrazione fra FOCETRIA ed il vaccino stagionale solo se quest'ultimo non è un vaccino adiuvato.

IL VACCINO TARGET DI POPOLAZIONE

(dati dell'ordinanza Ministero della Salute dell' 11.09.2009)

PRIMO STEP(da vaccinare subito)

- 1. OPERATORI SANITARI E SOCIO SANITARI
- MMG, PLS, GM, DEA (118 e volontariato compreso) .
- Personale dei Servizi Vaccinali.
- Operatori Ospedali, assistenza territoriale, servizi di Prevenzione.
- Operatori Case di Cura, IRCCS, case di riposo, RSA.
- Operatori Servizi residenziali e semiresidenziali per minori, disabili, tossicodipendenti, malati di AIDS, farmacisti.
- Operatori dei servizi di supporto (cucine, mense, pulizia, ecc.)

IL VACCINO TARGET DI POPOLAZIONE

2. PERSONALE DELLE FORZE DI P.S. E DELLA PROTEZIONE CIVILE

Polizia di Stato/Carabinieri (solo le piccole e disagiate stazioni e quelli che non possono essere vaccinati dalle FF.AA.), Guardie di Polizia Penitenziaria e Guardia di Finanza.

Vigili del Fuoco.

•Asl 6 Sanluri
Dipartimento di Prevenzione
La influenza pandemica H1/N1

IL VACCINO
TARGET DI POPOLAZIONE

3. PERSONALE CHE ASSICURA I SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI DI CUI ALLA LEGGE 146/90.

(avvocati, magistrati, Giudici di Pace, operatori CRI, Ministeri, operatori delle Poste, radioTV pubbliche e private, tutti gli operatori della Scuola, operatori in stazioni di servizio carburante, farmacie, ecc.)

4. DONATORI DI SANGUE PERIODICI.

Asl 6 Sanluri
Dipartimento di Prevenzione
La influenza pandemica H1/N1

IL VACCINO
TARGET DI POPOLAZIONE

SECONDO STEP

5. DONNE AL SECONDO O TERZO TRIMESTRE DI GRAVIDANZA.
6. PERSONE A RISCHIO DI ETA' COMPRESA FRA 6 MESI E 65 ANNI.
7. PERSONE DI ETA' COMPRESA FRA > 6 MESI E 17 ANNI, NON INCLUSE NEI PRECEDENTI PUNTI.

Asl 6 Sanluri
Dipartimento di Prevenzione
La influenza pandemica H1/N1
IL VACCINO
TARGET DI POPOLAZIONE

TERZO STEP

8. PERSONE FRA I 18 E 27 ANNI NON INCLUSE NEI PUNTI PRECEDENTI

Asl 6 Sanluri
Dipartimento di Prevenzione
La influenza pandemica H1/N1
IL VACCINO

CATEGORIE A RISCHIO/1

Si intende per rischio almeno una delle seguenti condizioni :

- a. Malattie croniche dell'apparato respiratorio (compresa la BPCO, displasia congenita e fibrosi cistica).
- b. Gravi malattie dell'apparato cardiovascolare (comprese le cardiopatie congenite ed acquisite).
- c. Diabete mellito e altre malattie metaboliche.
- d. Gravi epatopatie e cirrosi epatica.
- e. Malattie renali con insufficienza renale.

Asl 6 Sanluri
Dipartimento di Prevenzione
La influenza pandemica H1/N1
IL VACCINO

CATEGORIE A RISCHIO/2

- f. Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie.
- g. Tutte le neoplasie.
- h. Malattie congenite ed acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi.
- i. Immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV.
- j. Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale.
- k. Patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie.

Asl 6 Sanluri
Dipartimento di Prevenzione
La influenza pandemica H1/N1
IL VACCINO

CATEGORIE A RISCHIO/3

- l. Obesità con indice di massa corporea (BMI) > 30 con gravi patologie concomitanti.
- m. Condizione di familiare o di contatto stretto di soggetti ad alto rischio che, per controindicazioni temporanee o permanenti, non possono essere vaccinati.

Asl 6 Sanluri
Dipartimento di Prevenzione
La influenza pandemica H1/N1

COLLABORAZIONE MMG-PLS

- I soggetti da sottoporre a vaccinazione antivirus A/H1N1v, assegnate ai singoli MMG e PLS, devono ricadere fra i propri assistiti e devono rientrare fra le categorie prioritarie previste dall'Ordinanza Ministeriale del 30 settembre 2009.
- L'Azienda Sanitaria, tramite il Dipartimento di Prevenzione-Servizio Igiene Pubblica, coinvolgerà in modo progressivo i MMG e PLS in base al programma della campagna vaccinale e all'approvvigionamento dei vaccini da parte della Regione.

Incombenze a carico dei Colleghi :

- a. Presenza di frigorifero in ambulatorio
- b. Presenza di almeno un kit minimo di intervento in caso di reazione non desiderata al vaccino (pallone di Ambu, farmaci salvavita – adrenalina – atropina – antiallergici – corticosteroidi, ecc.).

Asl 6 Sanluri
Dipartimento di Prevenzione
La influenza pandemica H1/N1

IL CONSENSO INFORMATO

(ai sensi della Ordinanza del Ministro della Salute nr. 45445 del 14.10.09)

Io sottoscritto.....

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 legalmente rappresento
- Di aver avuto la possibilità di fare domande e di aver compreso le risposte alle richieste chiarimenti relativamente a :
 - Informazioni contenute nell'allegato foglio illustrativo del vaccino FOCETRIA.
 - Benefici e potenziali rischi della vaccinazione contro il virus A/H1N1.

Asl 6 Sanluri
Dipartimento di Prevenzione
La influenza pandemica H1/N1

IL CONSENSO INFORMATO
(ai sensi della Ordinanza del Ministro della Salute nr. 45445 del 14.10.09)

- Necessità di trattenermi in ambulatorio per almeno 30 minuti, dopo la vaccinazione.
- Necessità di comunicare eventuali reazioni avverse al medico curante.

PERTANTO ESPRIMO IL MIO CONSENSO (X) IL MIO DISSENSO (X)
ALLA ESECUZIONE DELLA VACCINAZIONE SOPRAINDICATA.

FIRMA LEGGIBILE DELL'INTERESSATO/A O DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DEL/LA MINORE O DELLA PERSONA INCAPACE

FIRMA DELL'OPERATORE SANITARIO

DATA,

Asl 6 Sanluri
Dipartimento di Prevenzione
La influenza pandemica H1/N1

MODULO INFORMATIVO

(ai sensi della Ordinanza del Ministro della Salute nr. 45445 del 14.10.09)

Lei, ovvero suo figlio/a o la persona che legalmente rappresenta sta per essere sottoposto/a alla vaccinazione contro l'influenza pandemica da virus A/H1N1.

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, la 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.

Asl 6 Sanluri
Dipartimento di Prevenzione
La influenza pandemica H1/N1

MODULO INFORMATIVO

(ai sensi della Ordinanza del Ministro della Salute nr. 45445 del 14.10.09)

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.

Asl 6 Sanluri
Dipartimento di Prevenzione
La influenza pandemica H1/N1

SET MINIMO DI INFORMAZIONI PER IL RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI

- Nome Medico
- Data vaccinazione
- Nome e Cognome del vaccinato
- Comune e data di nascita (o codice fiscale)
- Comune di Domicilio
- Categoria a rischio

Asl 6 Sanluri
Dipartimento di Prevenzione
La influenza pandemica H1/N1

GRAZIE PER LA ATTENZIONE



30/10/2009

Antonio Frailis - SISP