



## FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico (D.M. 28/4/2006)  
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180 - V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA - Tel. 0382 5011  
DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO  
OPUSCOLO INFORMATIVO

### INFLUENZA DA VIRUS A/H1N1v

L'epidemia della cosiddetta "influenza suina" è iniziata in Aprile 2009 in Messico e la pandemia (aumentata e prolungata trasmissione del virus nella popolazione in numerosi Paesi del mondo) da virus (H1N1)v è stata ufficialmente dichiarata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel Giugno 2009.

L'influenza da virus A/H1N1 è differente dalla normale "influenza stagionale":

- sia perché il ceppo che la determina è "nuovo",
- sia perché la maggior parte delle persone non possiede alcuna protezione (immunità) nei suoi confronti. Ciò implica che il virus può diffondersi in ampi strati della popolazione.

La nuova influenza A/(H1N1)v è definita una infezione virale acuta dell'apparato respiratorio, a esordio brusco e improvviso, con una temperatura di 38° C o superiore e con sintomi fondamentalmente simili a quelli dell'influenza stagionale. Come per l'influenza classica sono possibili complicazioni gravi, quali la polmonite virale primaria o batterica. I sintomi che l'accompagnano sono riferibili a:

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• cefalea</li> <li>• malessere generalizzato</li> <li>• sensazione di febbre (sudorazione brividi)</li> <li>• astenia (debolezza)</li> </ul> | <p><b>e da almeno uno dei seguenti sintomi respiratori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tosse</li> <li>- mal di gola (faringodinia)</li> <li>- congestione nasale</li> </ul> |
|---|--|

### Come si trasmette il virus

L'influenza A si può trasmettere sostanzialmente in due modi:

- **per via diretta**, attraverso le goccioline di saliva emesse con gli starnuti, colpi di tosse, la fonazione, il bacio
- **per via indiretta**, attraverso il contatto con mani, superfici, oggetti (bicchieri, posate), cibi, contaminati da goccioline di saliva o secrezioni nasali o della gola di un soggetto infetto.

Per quanto riguarda i luoghi dove è più facile la diffusione e il contagio del virus, sono gli stessi in cui si rischia di contrarre l'influenza stagionale: i luoghi affollati chiusi (cinema, autobus, metropolitane, grandi magazzini), ma anche all'aperto (grandi manifestazioni sportive e di piazza, concerti, etc)

Fattori favorenti sono il freddo (i virus influenzali sopravvivono meglio in ambiente freddo) e l'umidità.

Il periodo di incubazione è di 1-7 giorni.

Gli adulti che si sono ammalati possono infettare altre persone per un periodo di circa 5 giorni dalla comparsa dei sintomi, mentre i bambini sono contagiosi per circa 7 giorni dall'inizio della sintomatologia.

### Le regole della prevenzione

Oltre al vaccino specifico, per proteggersi adeguatamente basta osservare una serie di precauzioni semplici, nella vita di tutti i giorni, in grado di prevenire la diffusione di germi che provocano infezioni respiratorie come l'influenza:

- coprire con un fazzoletto naso e bocca quando si starnutisce e gettare il fazzoletto nella spazzatura dopo averlo usato;
- lavare spesso le mani con acqua e sapone o igienizzarle con gel alcolico specialmente dopo avere tossito o starnutito e dopo aver frequentato luoghi pubblici;
- cercare di evitare contatti con persone che presentano sintomi di influenza: la distanza di "sicurezza" è di almeno 50 cm, che diventano 1,5 metri – 2 metri se la persona tossisce o starnutisce.
- evitare di toccare occhi, naso e bocca perché i germi si diffondono proprio in questo modo.
- in caso di influenza, rimanere a casa e limitare i contatti con altre persone per evitare di infettarle.
- arieggiare bene l'ambiente in cui si vive aprendo le finestre o garantendo il corretto funzionamento degli impianti di condizionamento, curare la pulizia e la sanificazione degli ambienti
- praticare comportamenti igienici quali: dormire un tempo adeguato, alimentarsi in modo corretto e svolgere attività fisica

### Come si cura la nuova influenza: le terapie

E' necessaria una razionalizzazione delle risorse disponibili di antivirali nel corso dello sviluppo della attuale pandemia per evitare un uso improprio di farmaci che potrebbero rivestire un ruolo fondamentale nell'immediato futuro, soprattutto in coloro che comunque non potranno giovare del vaccino antinfluenzale. La maggior parte dei pazienti attualmente colpiti da infezione, infatti può essere trattata con sintomatici (es: paracetamolo) e non necessita di interventi specifici. Il trattamento con antivirali, nel caso sia ritenuto necessario, e' da intraprendersi solo su parere e prescrizione medica.

## La vaccinazione pandemica

Una pandemia influenzale è causata da un virus che può essere del tutto nuovo o scarsamente diffuso nella popolazione umana. Questo crea una generale vulnerabilità all'infezione. Anche se non tutta la popolazione contrae l'infezione nel corso della pandemia quasi tutti sono suscettibili di infettarsi. Il fatto che un gran numero di persone si ammali più o meno nello stesso periodo rende l'influenza una patologia che incide sia economicamente e socialmente, comportando un sovraccarico di lavoro per le strutture sanitarie. Anche per tali motivi è raccomandata la vaccinazione. (Fonte: OMS)

## Il vaccino pandemico

L'EMA, ottenuto il parere positivo del CHMP (Comitato dei Medicinali per Uso Umano, comitato scientifico dell'EMA), ha approvato l'utilizzo di due vaccini pandemici da somministrare per la prevenzione dell'influenza da virus A/H1N1: FOCETRIA di Novartis e PANDERMIX di GlaxoSmithKline. Autorizzati dalla Commissione Europea per la messa in commercio.

L'Italia ha in programma di vaccinare contro la nuova influenza il 40 per cento della popolazione in modo progressivo entro i primi mesi del 2010, con l'obiettivo di evitare altre ondate epidemiche da nuovo virus A (H1N1) nel nostro Paese nelle stagioni influenzali successive.

In linea con le raccomandazioni internazionali, l'ordinanza del Ministero della salute del 30/09/09 che integra quella emanata 11/09/09, individua le categorie di persone a cui è offerta la vaccinazione antinfluenzale volontaria con vaccino pandemico A/H1N1

In ordine di priorità l'offerta vaccinale viene rivolta a:

- personale sanitario e socio-sanitario; personale delle forze di pubblica sicurezza e della protezione civile; personale del corpo nazionale dei Vigili del Fuoco del Ministero dell'Interno, personale delle Forze Armate; personale delle Amministrazioni, Enti e Società che assicurano i servizi pubblici essenziali
- donatori di sangue periodici
- donne al secondo o al terzo trimestre di gravidanza;
- Persone a rischio di età compresa dai 6 mesi ai 65 anni affette da almeno una delle seguenti patologie:
  - malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa asma, displasia broncopolmonare, fibrosi cistica, BPCO;
  - gravi malattie dell'apparato cardiocircolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite;
  - diabete mellito ed altre malattie metaboliche;
  - gravi epatopatie e cirrosi epatica;
  - malattie renali con insufficienza renale;
  - malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;
  - neoplasie;
  - malattie congenite ed acquisite che comportino carente produzione di anticorpi;
  - immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;
  - malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale;
  - patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie, ad esempio malattie neuromuscolari;
  - obesità con Indice di Massa Corporea (BMI) > 30 e gravi patologie concomitanti;
  - condizione di familiare o di contatto stretto di soggetti ad alto rischio che, per controindicazioni temporanee o permanenti, non possono essere vaccinati.
- bambini di età superiore a 6 mesi che frequentano l'asilo nido; minori che vivono in comunità o istituzionalizzati
- persone di età compresa tra più di 6 mesi e 17 anni, non incluse nei precedenti punti, sulla base degli aggiornamenti della scheda tecnica autorizzativa dall'EMA
- persone tra i 18 e 27 anni, non incluse nei precedenti punti.

Il vaccino, fornito dalla Regione, che sarà impiegato per la vaccinazione pandemica è **"Focetria"** di **Novartis**.

1. Che cos'è Focetria , a che cosa serve, cosa contiene
2. Prima della vaccinazione con Focetria
3. Come viene somministrato Focetria
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Focetria

## 1. Che cos'è Focetria , a che cosa serve , cosa contiene

Focetria è un vaccino per la protezione contro l'influenza "pandemica".

Deve essere usato per l'influenza pandemica A (H1N1) che è stata ufficialmente dichiarata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità l'11 giugno 2009.

Si tratta di una sospensione per iniezione che contiene frazioni ("antigeni di superficie") del virus influenzale. Il medicinale contiene un ceppo influenzale denominato:

**A/California/7/2009 (H1N1) ceppo di tipo v (X-179A).**

Il vaccino Focetria contiene:

### 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.

### Adiuvante

Il vaccino contiene un "adiuvante" (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

1,175 mg di sorbitan trioleato in tampone citrato.

### Eccipienti

Gli eccipienti sono: thiomersal (presente solo nel 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.

## **INFORMAZIONI SULL'ADIUVANTE MF59 E TIOMERSALE (fonti: OMS – EMEA - CDC)**

L'adiuvante contenuto nel vaccino dell'influenza suina Focetria (**MF59**) è già stato usato in Italia e nel mondo fin dal 1997; da fonti EMEA è ritenuto sicuro. Questo adiuvante contiene: **squalene**, polisorbato, sorbin trioleato.

Lo squalene è una sostanza presente in natura, si trova in molti alimenti e circola normalmente nel sangue umano; viene estratto dall'olio di fegato di squalo (di qui il suo nome). Come adiuvante nel vaccino, ha l'effetto di potenziare la risposta immunitaria. Fino ad oggi i vaccini contenenti squalene non hanno registrato reazioni avverse superiori a quelle dei vaccini che non lo contengono; perciò, **l'uso dello squalene non rappresenta un rischio significativo.** (OMS)

Uno studio pubblicato su New England Journal of Medicina (NEJM) ha coinvolto 175 adulti dai 18 ai 50 anni di età per verificare le reazioni avverse del vaccino pandemico 2009-2010; il campione è stato diviso con criterio random in due gruppi, quelli con vaccino con adiuvante e quelli con vaccino senza adiuvante; la risposta protettiva del vaccino è stata superiore nei soggetti vaccinati con l'adiuvante. Le uniche reazioni avverse segnalate sono state: dolore nel sito di iniezione e dolori muscolari diffusi, due casi di febbre.

**Il Tiomersale** non è un adiuvante, ma un composto antimicrobico con funzioni di conservante a base di mercurio organico. La forma di mercurio contenuta nel tiomersale è l'etilmercurio che viene escreto con molta rapidità dall'organismo umano adulto.

→ Nel marzo 2004, il CPMP Committee for Proprietary Medicinal Products, organo scientifico dell'EMEA) ha valutato le ultime evidenze relative alla sicurezza dei vaccini contenenti Tiomersale.

Il CPMP, dagli ultimi studi epidemiologici condotti, ha concluso che:

1- gli stessi non hanno dimostrato alcuna associazione tra la vaccinazione, con vaccini contenenti Tiomersale e specifici disturbi del neurosviluppo, come disturbi della parola o autismo nei bambini;

2-l'immunizzazione con vaccini contenenti Tiomersale offre benefici che superano i rischi;

3-durante alcuni processi per la produzione di vaccini, l'impiego di composti a base di mercurio organico è necessario, e che potrebbero essere presenti nel prodotto finale livelli residuali di mercurio;

4-l'obiettivo di eliminare il Tiomersale o di ridurre ai livelli più bassi la presenza dello stesso o di altri preservativi a base di mercurio dovrebbe continuare, a carattere prudenziale, ad essere promosso, in quanto gli effetti del mercurio sono dose dipendenti.

## **2. Prima della vaccinazione con Focetria**

Occorre recepire o comunicare informazioni relative a:

**A – precedente reazione allergica con improvviso pericolo di vita o altra reazione allergica senza pericolo di vita a qualunque componente del vaccino Focetria;** compreso qualsiasi eccipiente che potrebbe essere presente sotto forma di tracce, come ad esempio:

- thiomersal,
- proteine di uova o di pollo,
- ovalbumina,
- formaldeide,
- kanamicina e neomicina solfato (antibiotici)
- cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB).

**Segni e sintomi di una reazione allergica possono includere**

- eruzione cutanea pruriginosa.
- respiro affannoso (dispnea)
- rigonfiamento del viso o della lingua

Come per tutti i vaccini, e' opportuno ricevere o somministrare Focetria dove sia disponibile immediata assistenza medica in caso si verifichi una reazione allergica.

**B – la presenza di infezioni di media o grave entità con o senza febbre**

(In caso di febbre oltre i 38° C, la vaccinazione viene di norma rimandata. Infezioni minori, come ad esempio il raffreddore, non rappresentano di norma un problema).

**C – l'assunzione di qualsiasi medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica**

## D – la somministrazione recente di un altro vaccino

Le informazioni disponibili suggeriscono che Focetria può essere somministrato in concomitanza con un tipo di vaccino influenzale stagionale a sub-unità, non adiuvato.

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.

## E – gravidanza in atto o programmazione di una gravidanza

Il vaccino può essere somministrato durante l'allattamento.

## 3. Come viene somministrato Focetria

Gli operatori sanitari addetti alle vaccinazioni somministreranno il vaccino in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino sarà somministrato **per via intramuscolare (normalmente nella parte superiore del braccio)** con la seguente modalità:

### Bambini, Adolescenti, Adulti, compresi gli anziani

Somministrazione di due dosi di vaccino (0,5 ml), intervallate tra la prima e la seconda dose di almeno 3 settimane. Questo secondo le attuali disposizioni Ministeriali, che potrebbero modificarsi in favore di una sola dose da somministrare, in relazione a nuovi dati di efficacia del vaccino.

### Bambini di età inferiore a 6 mesi

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

Per i soggetti 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).

## Possibili effetti indesiderati

Comune (1)	Non comune (2)	Raro (3)	Molto raro (4)
Arrossamento, gonfiore dolore, lividi o indurimento della pelle in corrispondenza del sito di iniezione.  Febbre, stato di indisposizione generale, stanchezza, mal di testa.  Sintomi simili all'influenza: incremento della sudorazione, brividi, dolori muscolari e alle articolazioni.	Reazioni generalizzate della pelle, inclusa l'orticaria.	Reazioni allergiche con calo pericoloso della pressione arteriosa e possibile comparsa di shock, se non trattate.	<u>Vasculite</u> (infiammazione dei vasi sanguigni che può causare eruzioni cutanee, dolori alle articolazioni e problemi renali). <u>Disturbi neurologici</u> come: <ul style="list-style-type: none"> <li>• encefalomielite (infiammazione del sistema nervoso centrale),</li> <li>• neurite (infiammazione dei nervi)</li> <li>• Sindrome di Guillain-Barré (forma di paralisi)</li> </ul>
Questi effetti indesiderati scompaiono generalmente entro 1-2 giorni senza trattamento. Se dovessero persistere, <b>CONSULTI IL MEDICO</b> .	Informare <b>IMMEDIATAMENTE</b> il medico se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati (punti 2-3-4)		
	Informare inoltre il medico se uno degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato.		

## Per informazioni e/o prenotazione per la vaccinazione A/H1N1v contattare i seguenti numeri:

<b>SIMT PAVIA</b>	<b>0382 503611</b> da lunedì a venerdì ore 8 – 16 il sabato ore 8 – 12
	<b>0382 503094</b> da lunedì a venerdì ore 8 – 16 il sabato ore 8 – 12
<b>SIMT VIGEVANO</b>	<b>0381 333245</b> da lunedì a venerdì ore 8 – 18 il sabato ore 8 – 16
<b>Articolazione VOGHERA</b>	<b>0383 695048</b> da lunedì a venerdì ore 8 – 16
	<b>0383 695940</b> da lunedì a venerdì ore 8 – 12

### **N.B.**

- **Le eventuali assenze dal lavoro per sottoporsi alla vaccinazione non sono retribuite, come invece previsto per la donazione di emocomponenti.**
- **Tra l'eventuale vaccinazione e la successiva donazione devono trascorrere almeno 48 ore.**
- **L'intervallo minimo fra la vaccinazione A/H1N1v e la vaccinazione stagionale è di 21 giorni**