

# HUMANITAS

## **NORME DI PREPARAZIONE**

### **SOMMINISTRAZIONE VACCINO ANTIINFLUENZALE**

IL PAZIENTE È INVITATO AD ATTENERSI SCRUPolosAMENTE ALLE NORME RIPORTATE

IL GIORNO DELL'ESAME, RIPORTARE COMPILATO IL CONSENSO INFORMATO.

## INFORMATIVA

### 1. Cos'è l'influenza?

L'influenza è una malattia infettiva, di origine virale, con andamento stagionale. È molto contagiosa e la trasmissione si ha principalmente con le goccioline diffuse attraverso la tosse o gli starnuti e può anche essere trasmessa attraverso il contatto diretto o indiretto con le secrezioni respiratorie contaminate. Gli adulti possono essere in grado di diffondere l'influenza ad altri da un giorno prima dell'inizio dei sintomi a circa cinque giorni dopo l'inizio dei sintomi. L'influenza ha le caratteristiche di una infezione respiratoria acuta, febbrile. Dopo una breve incubazione (1-3 giorni) si verifica un esordio brusco, caratterizzato da sintomi sistemici: febbre (38°-39°C), cefalea, astenia intensa, artromialgie, seguiti da esteso interessamento delle vie aeree: rinite, faringite, tosse secca.

### 2. Cosa causa l'influenza?

I virus influenzali sono suddivisi in tre tipi: A, B, e C. I tipi A e B sono responsabili della sindrome influenzale classica, mentre il tipo C risulta poco rilevante dal punto di vista epidemiologico, e causa una infezione generalmente asintomatica o simile al raffreddore comune.

Poiché nel tempo i virus influenzali mutano, non è sufficiente vaccinarsi una volta sola, né aver già contratto la malattia per essere protetti: la vaccinazione antinfluenzale ha una durata annuale, e il vaccino proposto cambia di anno in anno.

### 3. In che cosa consiste il vaccino?

I vaccini antinfluenzali disponibili in Italia sono tutti inattivati, quindi non contengono particelle virali intere attive. Sono costituiti da antigeni di superficie altamente purificati o da virioni inattivati dei ceppi A e B del virus dell'influenza. La via di somministrazione è quella intramuscolare o sottocutanea profonda.

L'Organizzazione Mondiale Sanità (OMS) ha raccomandato la seguente composizione del **vaccino quadrivalente** per l'emisfero settentrionale nella stagione 2021/2022:

#### **Vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo**

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus
- A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus
- B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria); e
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)

Nel caso dei **vaccini trivalenti**, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

#### **Vaccini ottenuti su colture cellulari -quadrivalenti:**

- A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09-like virus
- A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus
- B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria); e
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)

Nel caso dei **vaccini trivalenti**, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

**4. Il nuovo vaccino conterrà, dunque, nuove varianti antigeniche di tipo A: quelle di sottotipo H1N1 (A/Victoria/2570/2019 e A/Wisconsin/588/2019) sostituiranno rispettivamente i ceppi A/Guangdong-Maonan/ SWL1536/2019 e A/Hawaii/70/2019, nei vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo ed in quelli ottenuti su colture cellulari, mentre quella di sottotipo H3N2 (A/Cambodia/e0826360/2020) sostituirà i ceppi A/Hong Kong/2671/2019 e A/Hong Kong/45/2019, sia nei vaccini ottenuti in uova sia in quelli ottenuti su colture cellulari. Quali sono gli effetti indesiderati?**

I vaccini antinfluenzali contengono solo virus inattivati o parti di questi, pertanto non possono essere responsabili di infezioni da virus influenzali.

È fondamentale sapere che, particolarmente nella stagione fredda, infezioni respiratorie e sindromi con sintomatologia simili a quelle dell'influenza possono essere provocate da molteplici altri agenti batterici e virali, nei cui confronti il vaccino antinfluenzale non può avere alcuna efficacia protettiva.

Gli effetti collaterali comuni dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale consistono in reazioni locali, quali dolore, eritema, gonfiore nel sito di infezione.

Le reazioni sistemiche comuni includono malessere generale, febbre, mialgie, con esordio da 6 a 12 ore dalla somministrazione della vaccinazione e della durata di 1 o 2 giorni.

Sono stati riferiti, in correlazione temporale con la vaccinazione antinfluenzale, eventi rari quali trombocitopenia, nevralgie, parestesie, disordini neurologici e reazioni allergiche gravi. La correlazione causale tra la somministrazione di vaccino antinfluenzale e tali eventi avversi non è stata dimostrata.

**5. Quali sono le controindicazioni e le precauzioni?**

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

- ✓ soggetti che abbiano manifestato una reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose o una reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino;
- ✓ soggetti affetti da una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, che costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che quindi va rimandata a guarigione avvenuta
- ✓ soggetti con anamnesi positiva per sindrome di *Guillain-Barré* insorta entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino antinfluenzale. Una sindrome di *Guillain-Barré* non correlata a vaccinazione antinfluenzale e insorta da più di un anno è motivo di precauzione: sebbene i dati disponibili siano limitati, i vantaggi della vaccinazione antinfluenzale giustificano la somministrazione del vaccino annuale nei soggetti ad alto rischio di complicanze gravi della malattia.

Sono false controindicazioni le seguenti:

- ✓ allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche
- ✓ malattie acute di lieve entità
- ✓ gravidanza e allattamento
- ✓ infezione da HIV e altre immunodeficienze congenite o acquisite.

**6. Categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente (Circolare Ministeriale n 0014614-08/04/2021- DGPRES-DGPRES-P "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022")**

<b>Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza e nel periodo "postpartum".</li> <li>- Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza:               <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <i>malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO);</i></li> <li>b) <i>malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;</i></li> <li>c) <i>diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI &gt;30);</i></li> <li>d) <i>insufficienza renale/surrenale cronica;</i></li> <li>e) <i>malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;</i></li> <li>f) <i>tumori e in corso di trattamento chemioterapico;</i></li> <li>g) <i>malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;</i></li> <li>h) <i>malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;</i></li> <li>i) <i>patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;</i></li> <li>j) <i>patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);</i></li> <li>k) <i>epatopatie croniche.</i></li> </ul> </li> <li>- Soggetti di età pari o superiore a 65 anni. **</li> <li>- Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.</li> <li>- Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.</li> <li>- Familiari e contatti (adulti e bambini) di soggetti ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che il soggetto a rischio sia stato o meno vaccinato).</li> </ul>
<b>Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medici e personale sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali.</li> <li>- Forze di polizia</li> <li>- Vigili del fuoco</li> <li>- Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, la vaccinazione è raccomandata ed è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie.</li> <li>- Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.</li> </ul>
<b>Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Allevatori</li> <li>- Addetti all'attività di allevamento</li> <li>- Addetti al trasporto di animali vivi</li> <li>- Macellatori e vaccinatori</li> <li>- Veterinari pubblici e libero-professionisti</li> </ul>
<b>Altre categorie</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Donatori di sangue</li> </ul>

**\*\*Anche per la stagione 2021-2022, a causa del permanere dell'emergenza COVID-19, al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave, la vaccinazione antinfluenzale è fortemente raccomandata e può essere offerta gratuitamente nella fascia d'età 60-64 anni.**

**CONSENSO INFORMATO**

**DATI DEL PAZIENTE**

Cognome e Nome ..... sesso  M  F  
nato/a il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ a ..... Recapito telefonico .....  
Residente a ..... in via ..... n. ....

Questa informazione al consenso viene presentata a:

Paziente

Genitori *(per i minori indicare i dati dei due genitori, in caso di firma di uno solo dei genitori dichiara di aver acquisiti il consenso alla presente prestazione da parte dell'altro genitore e di essere consapevole delle conseguenze amministrative e penali per chi rilasci dichiarazioni non corrispondenti a verità, ai sensi del DPR 245/2000 e dichiara di aver effettuato la scelta/richiesta in osservanza alle disposizioni sulla responsabilità genitoriale di cui agli articoli artt. 316, 337 ter e 337 quater del Codice Civile che richiedono il consenso di entrambi i genitori. Ai fini della validità della presente dichiarazione **si allega fotocopia non autenticata della CI del genitore dichiarante che firma il consenso**)*

Primo genitore: Cognome e Nome ..... nato il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Codice Fiscale: ..... doc di identità: .....

Secondo genitore: Cognome e Nome ..... nato il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Codice Fiscale: ..... doc di identità: .....

Tutore

Amministratore di sostegno

Cognome e Nome ..... nato il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Codice Fiscale: ..... doc di identità: .....

**RACCOLTA INFORMAZIONI SULLO STATO DI SALUTE PRIMA DELLA VACCINAZIONE**

- ✓ negli anni scorsi si è già vaccinato contro l'influenza?  NO  SI
- ✓ ha mai avuto reazioni allergiche dopo la vaccinazione?  NO  SI
- se SI specificare quali: .....
- ✓ ha malattie febbrili in corso?  NO  SI
- ✓ negli ultimi 14 giorni è stato a contatto stretto con soggetti affetti da COVID-19?  NO  SI
- ✓ E' attualmente sottoposto a misure di quarantena per COVID-19?  NO  SI

**DICHIARAZIONE DEL MEDICO**

Io sottoscritto/a: Nome .....Cognome .....

dichiaro di aver informato il paziente: Nome .....Cognome .....

sulle condizioni cliniche e sui relativi possibili trattamenti, procedure ed accertamenti, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e prendere atto della sua libera decisione di seguito espressa.

Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ Firma leggibile del medico.....

Io sottoscritto/a dichiaro

- ✓ Sono stato correttamente informato con parole a me chiare, ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto;
- ✓ Ho risposto alle domande sul mio stato di salute in modo veritiero.
- ✓ In presenza di un Professionista Sanitario addetto alla vaccinazione ho posto domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.
- ✓ Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità
- ✓ informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.
- ✓ Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.
- ✓ Sono stato correttamente informato sulle Categorie di soggetti per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale 2021/2022 è offerta gratuitamente (Circolare Ministeriale n 0014614-08/04/2021- DGPRES-DGPRES-P "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022") ed erogata presso i Medici di Medicina Generale che aderiscono alla campagna, i centri vaccinali delle ASST, nei luoghi dedicati, individuati dalle ASST con la collaborazione dei Comuni.

Valutate le informazioni ricevute:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

a: esecuzione della vaccinazione antinfluenzale in regime di libera professione.

Sono stato informato/a del fatto che in ogni caso potrò revocare il consenso che qui sto esprimendo.

Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno

.....

Per minori maturi (>=15 anni): è stato informato il minore maturo  Firma del minore.....

**REGISTRAZIONE AVVENUTA SOMMINISTRAZIONE DELLA VACCINAZIONE**

Sede di somministrazione: \_\_\_\_\_

Nome commerciale del vaccino: \_\_\_\_\_

Data esecuzione: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

APPLICARE FUSTELLA VACCINO

**Firma paziente**

\_\_\_\_\_

**Firma Medico Vaccinatore**

\_\_\_\_\_