



## INFORMATIVA E CONSENSO VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

**Cos'è l'influenza.** L'influenza è una malattia provocata da un virus influenzale. Si trasmette per via respiratoria e si ripete, sotto forma di epidemia, ogni anno, nella stagione autunnale e invernale.

Rispetto ad altre infezioni respiratorie virali, come il comune raffreddore, l'influenza può cagionare una malattia a volte seria e tale da indurre complicazioni soprattutto in persone particolarmente vulnerabili, come gli anziani, o soggetti di qualunque età affetti da patologie croniche e nelle donne in gravidanza.

**Come prevenire l'influenza.** La vaccinazione è al momento attuale lo strumento di prevenzione della malattia influenzale più semplice ed efficace; ogni anno viene confezionato un nuovo vaccino, in grado di difendere l'organismo dal virus che, di anno in anno, può modificare le proprie caratteristiche.

**L'efficacia del vaccino** è stata ripetutamente dimostrata e opportunamente valutata nel corso delle numerose ricerche su diversi gruppi di persone. In alcuni casi può non evitare del tutto la malattia **ma è generalmente in grado di prevenirne le complicanze, riducendo sensibilmente la gravità del quadro clinico.**

È attualmente in commercio, e disponibile per la campagna di vaccinazione antinfluenzale un vaccino che contiene solo gli elementi superficiali del virus inattivato (a subunità, derivato da uova o prodotto in colture cellulari).

**Posologia:** adulti 0,5 ml intramuscolo nel braccio, bambini 0,5 ml (a partire dai 6 mesi) nel braccio o nella coscia. Bambini fino all'età di 9 anni non precedentemente vaccinati due dosi a distanza di un mese. Donne in gravidanza: nel secondo/terzo trimestre di gestazione.

### **Gli effetti collaterali da vaccino antinfluenzale**

La vaccinazione generalmente non provoca alcun disturbo. I dati epidemiologici registrati a livello internazionale, indicano una incidenza molto bassa di effetti collaterali (1 caso su 1000 vaccinati). Talvolta, si possono verificare alcuni inconvenienti, generalmente di lieve entità, come:

**reazioni locali**, come arrossamento e gonfiore nella sede di iniezione, effetti del tutto reversibili nell'arco di poche ore.

**reazioni generali**, come febbre, malessere, dolori muscolari che scompaiono in 1-2 giorni (più frequenti nelle persone mai vaccinate in precedenza) mal di testa, nausea.

In casi molto rari si possono verificare:

**reazioni allergiche** rappresentate da orticaria e asma o, nei casi più gravi, reazione anafilattica. Queste ultime possono comparire in soggetti allergici alle proteine dell'uovo, in quanto i vaccini (con l'eccezione del vaccino a subunità derivato da colture cellulari) sono prodotti coltivando il virus in uova embrionate di pollo diminuzione transitoria delle piastrine, nevralgie e disturbi neurologici

### **Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:**

- Lattanti al di sotto dei sei mesi (per mancanza di studi clinici controllati che dimostrino l'innocuità del vaccino in tali fasce d'età)
- Soggetti che abbiano manifestato una reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose di vaccino antinfluenzale o a un componente del vaccino (proteine dell'uovo, alle proteine del pollo o altri componenti contenuti nel vaccino; antibiotico Gentamicina solfato, Formaldeide, Cetiltrimetilammonio bromuro, Polisolfato 80, Sodio fosfato dibasico dodecaidrato, Cloruro di magnesio esaidrato, Alfa-tocoferolo succinato acido, Ottoxino 10. Tali sostanze sono tutte utilizzate nel processo produttivo e residui possono essere presenti nel vaccino).
- Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che andrà rimandata a guarigione avvenuta
- Un'anamnesi positiva per sindrome di Guillain Barrè, insorta entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino antinfluenzale, costituisce controindicazione alla vaccinazione. Il rischio stimato è inferiore a quello dell'influenza grave e non sono stati osservati casi al di sotto dei 45 anni.

Nel caso di comparsa di effetti secondari è opportuno consultare il medico di famiglia o il medico del Servizio che ha effettuato la vaccinazione.

*Nota bene: il vaccino antinfluenzale offre una protezione specifica esclusivamente nei confronti di alcuni ceppi di virus dell'influenza, per cui durante il periodo invernale potrebbero insorgere malattie respiratorie acute, provocate da altri virus o da batteri, anche in soggetti vaccinati contro l'influenza.*

### **DA CONSEGNARE AL PAZIENTE**



**ANAMNESI PREVACCINALE E CONSENSO INFORMATO PER LA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE**

**Gentile Sig./Sig.ra, Fornisca le necessarie informazioni relative al suo stato di salute**

Al fine della valutazione, da parte del personale sanitario, di eventuali controindicazioni alla vaccinazione antinfluenzale.

Presenza di malattie con febbre alta o un'infezione acuta in atto	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Allergie a: Uova o Proteine del Pollo, Ovoalbumina	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Allergie ad altri componenti del vaccino (Gentamicina solfato, Formaldeide, Cetiltrimetilammonio bromuro, Polisorbato 80, Sodio desossicolato, Sodio fosfato dibasico dodecaidrato, Potassio fosfato monobasico, Cloruro di magnesio esaidrato, Alfa-tocoferolo succinato acido, Ottoxinolo 10.	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Reazione allergica grave (anafilassi) dopo somministrazione di una precedente dose di vaccino antinfluenzale	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Essere in stato di gravidanza Se si indicare in che settimana _____	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Altro (specificare _____)	<b>SI</b>	<b>NO</b>

**Da compilare in mancanza dell'etichetta identificativa**

Il/La sottoscritto/a Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Sesso M  F  data nascita \_\_\_\_\_ codice fiscale \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_

**Firma** \_\_\_\_\_

Il sottoscritto \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

Di avere avuto la possibilità di fare domande e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimenti relativamente a: **Scheda informativa sulla vaccinazione antinfluenzale**

Di essere stato/a/i adeguatamente informato/a/i e di aver compreso le modalità di somministrazione, le indicazioni, i vantaggi e i benefici conseguenti alla vaccinazione, il grado di efficacia, le controindicazioni e gli eventuali effetti collaterali della vaccinazione antinfluenzale e la probabilità del loro verificarsi, le possibili complicanze e la loro incidenza in relazione alla esperienza della pratica vaccinale, nonché sui rischi della mancata vaccinazione e sulle possibili conseguenze del mancato trattamento.

Di essere a conoscenza della non obbligatorietà della vaccinazione influenzale

Prende atto che gli è stato opportunamente raccomandato di non allontanarsi dall'ambulatorio **per 30 minuti dall'avvenuta vaccinazione**

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Firma assistito e (cfr. punto 1, 1a, 1b): \_\_\_\_\_

Firma Operatore Sanitario: \_\_\_\_\_

*Note:*

*1) Nel caso di paziente adulto in grado di intendere e volere.*

*1a) In caso di minori di età è necessaria la firma di entrambi i genitori e del minore stesso, qualora posseda sufficienti capacità di discernimento.*

*N.B.: in caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione.*

*1b) In caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale: firma del legale rappresentante.*

*N.B.: va allegata la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante.*

**Dati obbligatori da riportare a cura dell'operatore sanitario:**

Nome commerciale del vaccino: \_\_\_\_\_ lotto N. \_\_\_\_\_

**COPIA DA ARCHIVIARE**