

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO**

**Cognome e Nome** ..... **Sesso:** M  F   
**Data di nascita** ..... **Telefono/Cell.** .....  
**Codice fiscale** .....

In caso di soggetto incapace/minore:

Rappresentante legale/genitore .....  
 Data di nascita ..... Telefono/Cell. ....  
 Codice fiscale .....

**Il sottoscritto consapevole delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali previsti in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità**

**DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ**

**di non essere sottoposto al regime della quarantena o dell'isolamento fiduciario;**

**di appartenere ad una delle categorie a rischio ( barrare la categoria di appartenenza):**

- donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza e nel periodo "postpartum"*
- malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO)*
- malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite*
- diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30)*
- insufficienza renale/surrenale cronica*
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie*
- tumori e in corso di trattamento chemioterapico*
- malattie congenite o acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV*
- malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali*
- patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici*
- patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)*
- epatopatie croniche*
- bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale*
- 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*

**di aver ricevuto e letto le informazioni sul vaccino "Vaccinazione antinfluenzale 2020-21"**

**di essere stato invitato/a a trattenere il minore vaccinato/trattenermi presso l'ambulatorio per i venti/trenta minuti successivi alla somministrazione**

**ACCETTARE liberamente ed in piena coscienza la vaccinazione proposta antiinfluenzale stagionale 2020-2021 (quadrivalente o trivalente)**

Firma dell'interessato /dei genitore-i/ del legale rappresentante

Data, \_\_\_\_/\_\_\_\_/2020

Attestazione del medico che, verificata l'anamnesi, acquisisce il consenso e verifica l'avvenuta comprensione delle informazioni ricevute

Firma del Medico

.....



## VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2020/2021

### INFORMAZIONI SUL VACCINO

L'Organizzazione Mondiale della Sanità indica quale obiettivo primario della vaccinazione antinfluenzale la prevenzione delle forme gravi e complicate di influenza e la riduzione della mortalità prematura in gruppi ad aumentato rischio di malattia grave. La vaccinazione antinfluenzale rappresenta un mezzo efficace e sicuro per prevenire la malattia e le sue complicanze.

Il vaccino non previene malattie causate da altri virus o da virus influenzali non contenuti nel vaccino stesso. L'efficacia, cioè la quota di persone che sono protette dall'influenza a seguito della vaccinazione, non è il cento per cento perché esistono anche dei virus influenzali circolanti diversi rispetto a quelli contenuti nel vaccino.

Nella riunione annuale, svoltasi a Ginevra il 28 febbraio 2020, l'OMS ha raccomandato la seguente composizione del vaccino quadrivalente per l'emisfero settentrionale nella stagione 2020/2021:

Vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo

- A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-like virus
- A/Hong Kong/2671/2019 (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

- A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-like virus
- A/Hong Kong/45/2019 (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.

Il nuovo vaccino conterrà, dunque, nuove varianti antigeniche di tipo A: quelle di sottotipo H1N1 sostituiranno il ceppo A/Brisbane/02/2018, mentre quelle di sottotipo H3N2 sostituiranno il ceppo A/Kansas/14/2017 ed una nuova variante antigenica di tipo B che sostituirà il ceppo B/Colorado/06/2017 (lineaggio B/Victoria).

Il vaccino antinfluenzale è indicato per tutti i soggetti che desiderano evitare la malattia influenzale e che non abbiano specifiche controindicazioni.

Nella riunione annuale, svoltasi a Ginevra il 28 febbraio 2020, l'OMS ha raccomandato la seguente composizione del **vaccino quadrivalente** per l'emisfero settentrionale nella stagione 2020/2021:

**Vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo**

- A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)**pdm09-like virus
- A/Hong Kong/2671/2019 (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**

- A/Hawaii/70/2019 (H1N1)**pdm09-like virus
- A/Hong Kong/45/2019 (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.

Il nuovo vaccino conterrà, dunque, **nuove varianti antigeniche di tipo A**: quelle di sottotipo H1N1 sostituiranno il ceppo A/Brisbane/02/2018, mentre quelle di sottotipo H3N2 sostituiranno il ceppo A/Kansas/14/2017 ed **una nuova variante antigenica di tipo B** che sostituirà il ceppo B/Colorado/06/2017 (lineaggio B/Victoria).

## **Controindicazioni e precauzioni**

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

- Lattanti al di sotto dei sei mesi, perché in tale fascia d'età non è sufficientemente immunogenico e pertanto non conferisce una protezione sufficiente.
- Soggetti che abbiano manifestato reazioni di tipo anafilattico ad una precedente somministrazione di vaccino o ad uno dei suoi componenti.
- Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che va rimandata a guarigione avvenuta.

Un'anamnesi positiva per sindrome di Guillain-Barré insorta entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino antinfluenzale costituisce controindicazione alla vaccinazione. 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 dalla malattia. Non vi è controindicazione a vaccinare le persone asintomatiche a epidemia già iniziata.

## **False controindicazioni**

- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche.
- Malattie acute di lieve entità.
- Allattamento.
- Infezione da HIV ed altre immunodeficienze congenite o acquisite

La condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale. La somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una adeguata risposta immune. Una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale

## **Reazioni indesiderate al vaccino antinfluenzale**

I vaccini antinfluenzali utilizzati contengono solo virus inattivati o parti di questi, pertanto non possono essere responsabili di infezioni da virus influenzali. Gli effetti collaterali comuni dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale consistono in reazioni locali, quali dolore, eritema, gonfiore nel sito di iniezione. 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. Vengono raramente segnalate anche reazioni allergiche, compreso shock anafilattico.

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

Ulteriori informazioni possono essere chieste al medico di fiducia o reperite sul sito internet del Ministero della Salute o della Regione Lombardia in Direzione Welfare.

Le presenti informazioni costituiscono una sintesi tratta da:

- Circolare Nazionale del 2020: "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021"
- "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" -ISS- Ministero della Salute
- [www.vaccinarsi.org](http://www.vaccinarsi.org) Portale di informazione medica e scientifica sulle vaccinazioni a cura della SITI - Società Italiana di Igiene