

	CONSENSO INFORMATO PER VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE	Cognome.....	Vaccino: _____	cod.: 55
		Nome.....	Lotto: _____	data: 15/10/2020
		Data di nascita.....	Scadenza: _____	rev. 1

Da rilasciare all'utente

Caratteristiche

La composizione vaccinale è quella raccomandata dall'OMS per la stagione 2020/2021 ed approvata dal Ministero per la Salute.

Indicazioni al vaccino

Il vaccino antinfluenzale ottempera alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (per l'emisfero nord) ed alle decisioni dell'Unione Europea per la stagione 2020/2021. E' indicato per tutti i soggetti che desiderano evitare la malattia influenzale e che non abbiano specifiche controindicazioni, a partire dai 6 mesi di età. E' indirizzato prioritariamente alle donne che si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza, a tutti i soggetti a rischio di complicanze per patologie pregresse o concomitanti, ai soggetti di età pari o superiore ai 60 anni, agli operatori sanitari che hanno contatto diretto con i pazienti e ad altri soggetti a rischio elencati nella Circolare Ministeriale. È bene tenere presente che, siccome la protezione indotta dal vaccino comincia due settimane dopo l'inoculazione e perdura per un periodo di sei-otto mesi, poiché possono cambiare i ceppi in circolazione, è necessario sottoporsi a vaccinazione antinfluenzale all'inizio di ogni nuova stagione influenzale. Il periodo della campagna vaccinale è quello autunnale, a partire dalla metà di ottobre fino a fine dicembre.

Controindicazioni

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a: lattanti al di sotto dei sei mesi, soggetti che abbiano manifestato una reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose o a un componente del vaccino (da "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" NIV-ISS-Ministero della Salute): ad es. ad uno qualunque degli eccipienti elencati nel bugiardinio vaccinale o a qualunque componente che può essere presente in tracce come uova (ovalbumina, proteine del pollo), neomicina, formaldeide e 9-ottotossolo. 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.

Interazione con altri medicinali

Il vaccino può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini però con siringhe ed in sedi corporee diverse. Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati.

False controindicazioni da valutare insieme al medico somministratore

Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche. Malattie acute di lieve entità. Allattamento. Infezione da HIV e 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.

Effetti indesiderati

I vaccini antinfluenzali 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. 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.

Come trattare le reazioni locali o modeste

In caso di comparsa di arrossamento o gonfiore è utile applicare ghiaccio o pomata antinfiammatoria, in caso di febbre si può assumere un normale antipiretico.

Nota bene: il foglietto informativo dello specifico vaccino utilizzato fa parte e completa il presente consenso informato

In occasione delle somministrazioni del vaccino, sono sempre disponibili i presidi di rianimazione e di pronto intervento, come raccomandato dalle Linee Guida. Il medico somministratore, prima della somministrazione, ha raccolto alcune informazioni anamnestiche fra cui le dichiarazioni di:

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> essere già stato vaccinato contro l'influenza | <input type="checkbox"/> essere in gravidanza | <input type="checkbox"/> essere in terapia immunosoppressiva |
| <input type="checkbox"/> aver sofferto di malattie del sistema immunitario | <input type="checkbox"/> non godere buona salute | <input type="checkbox"/> essere affetto da malattie allergiche |
| <input type="checkbox"/> aver avuto in passato reazioni allergiche maggiori | <input type="checkbox"/> avere in corso un processo febbrile | <input type="checkbox"/> altro: _____ |

Firma del medico

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a il _____ a _____

informato in maniera esaustiva circa le caratteristiche, i benefici e gli eventuali rischi, chiede di essere sottoposto alla vaccinazione antinfluenzale. Dichiaro altresì di aver ricevuto e letto copia dell'Informativa scritta specifica.

Nota bene: la notifica alla ATS competente per il Comune di residenza dell'avvenuta vaccinazione, qualora richiesto dalla stessa, è a cura dell'interessato.

Data, li _____

Firma _____

	CONSENSO INFORMATO PER VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE	Cognome.....	Vaccino: _____	cod.: 55
		Nome.....	Lotto: _____	data: 15/10/2020
		Data di nascita.....	Scadenza: _____	rev. 1

Da archiviare in sede

Caratteristiche

La composizione vaccinale è quella raccomandata dall'OMS per la stagione 2020/2021 ed approvata dal Ministero per la Salute.

Indicazioni al vaccino

Il vaccino antinfluenzale ottempera alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (per l'emisfero nord) ed alle decisioni dell'Unione Europea per la stagione 2020/2021. E' indicato per tutti i soggetti che desiderano evitare la malattia influenzale e che non abbiano specifiche controindicazioni, a partire dai 6 mesi di età. E' indirizzato prioritariamente alle donne che si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza, a tutti i soggetti a rischio di complicanze per patologie pregresse o concomitanti, ai soggetti di età pari o superiore ai 60 anni, agli operatori sanitari che hanno contatto diretto con i pazienti e ad altri soggetti a rischio elencati nella Circolare Ministeriale. È bene tenere presente che, siccome la protezione indotta dal vaccino comincia due settimane dopo l'inoculazione e perdura per un periodo di sei-otto mesi, poiché possono cambiare i ceppi in circolazione, è necessario sottoporsi a vaccinazione antinfluenzale all'inizio di ogni nuova stagione influenzale. Il periodo della campagna vaccinale è quello autunnale, a partire dalla metà di ottobre fino a fine dicembre.

Controindicazioni

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a: lattanti al di sotto dei sei mesi, soggetti che abbiano manifestato una reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose o a un componente del vaccino (da "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" NIV-ISS-Ministero della Salute): ad es. ad uno qualunque degli eccipienti elencati nel bugiardino vaccinale o a qualunque componente che può essere presente in tracce come uova (ovalbumina, proteine del pollo), neomicina, formaldeide e 9-ottotossolo. 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.

Interazione con altri medicinali

Il vaccino può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini però con siringhe ed in sedi corporee diverse. Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati.

False controindicazioni da valutare insieme al medico somministratore

Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche. Malattie acute di lieve entità. Allattamento. Infezione da HIV e 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.

Effetti indesiderati

I vaccini antinfluenzali 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. 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.

Come trattare le reazioni locali o modeste

In caso di comparsa di arrossamento o gonfiore è utile applicare ghiaccio o pomata antinfiammatoria, in caso di febbre si può assumere un normale antipiretico.

Nota bene: il foglietto informativo dello specifico vaccino utilizzato fa parte e completa il presente consenso informato

In occasione delle somministrazioni del vaccino, sono sempre disponibili i presidi di rianimazione e di pronto intervento, come raccomandato dalle Linee Guida. Il medico somministratore, prima della somministrazione, ha raccolto alcune informazioni anamnestiche fra cui le dichiarazioni di:

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> essere già stato vaccinato contro l'influenza | <input type="checkbox"/> essere in gravidanza | <input type="checkbox"/> essere in terapia immunosoppressiva |
| <input type="checkbox"/> aver sofferto di malattie del sistema immunitario | <input type="checkbox"/> non godere buona salute | <input type="checkbox"/> essere affetto da malattie allergiche |
| <input type="checkbox"/> aver avuto in passato reazioni allergiche maggiori | <input type="checkbox"/> avere in corso un processo febbrile | <input type="checkbox"/> altro: _____ |

Firma del medico

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a il _____ a _____

informato in maniera esaustiva circa le caratteristiche, i benefici e gli eventuali rischi, chiede di essere sottoposto alla vaccinazione antinfluenzale. Dichiaro altresì di aver ricevuto e letto copia dell'Informativa scritta specifica.

Nota bene: la notifica alla ATS competente per il Comune di residenza dell'avvenuta vaccinazione, qualora richiesto dalla stessa, è a cura dell'interessato.

Data, li _____

Firma _____