#### DICHIARAZIONE INFORMATIVA SUL VACCINO

# Vaccino anti-VRS (virus respiratorio sinciziale): cosa è importante sapere

Many Vaccine Information Statements are available in Italian and other languages. See <a href="https://www.immunize.org/vis">www.immunize.org/vis</a>

Molte schede informative sui vaccini sono disponibili in italiano e in altre lingue. Si prega di visitare <u>www.immunize.org/vis</u>

#### 1. Perché vaccinarsi?

Il **vaccino anti-VRS** può prevenire la malattia delle basse vie respiratorie causata dal **virus respiratorio sinciziale (VRS).** Il VRS è un virus respiratorio comune che di solito causa sintomi lievi simili al raffreddore.

Il VRS può causare malattie in soggetti di tutte le età, ma può essere particolarmente grave nei neonati e negli anziani.

- I neonati fino a 12 mesi di età (soprattutto quelli di età pari o inferiore a 6 mesi) e i bambini nati prematuri, o affetti da malattie polmonari o cardiache croniche o da un sistema immunitario compromesso, sono a maggior rischio di sviluppare una grave malattia da VRS.
- Gli adulti a maggior rischio di malattia da VRS grave includono anziani, adulti con condizioni mediche croniche come malattie cardiache o polmonari, sistemi immunitari indeboliti o alcune altre condizioni mediche sottostanti, o che vivono in case di cura o strutture di assistenza a lungo termine.

Il VRS si diffonde attraverso il contatto diretto con il virus, come le goccioline della tosse o degli starnuti di un altro soggetto che entrano in contatto con occhi, naso o bocca. Può inoltre diffondersi toccando una superficie su cui è presente il virus, come la maniglia di una porta, e poi toccandosi il viso prima di lavarsi le mani.

I sintomi dell'infezione da VRS possono comprendere naso che cola, calo dell'appetito, tosse, starnuti, febbre o respiro sibilante. Nei neonati molto piccoli, i sintomi del VRS possono anche includere irritabilità (agitazione), diminuzione dell'attività o apnea (pausa respiratoria per più di 10 secondi).

La maggior parte dei soggetti guarisce in una o due settimane, ma il VRS può essere serio, con conseguente respiro affannoso e bassi livelli di ossigeno. Il VRS può causare bronchiolite (infiammazione delle piccole vie aeree nei polmoni) e polmonite (infezione dei polmoni). Il VRS può talvolta portare al peggioramento di altre condizioni mediche come asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva (una malattia cronica dei polmoni che rende difficile respirare) o insufficienza cardiaca congestizia (quando il cuore non riesce a pompare una quantità sufficiente di sangue e ossigeno nel corpo).

Gli anziani e i neonati che si ammalano molto a causa del VRS potrebbero dover essere ricoverati in ospedale. Alcuni potrebbero persino morire.

### 2. Vaccino anti-VRS

Il CDC raccomanda che **gli adulti di età pari o superiore a 60 anni** abbiano la possibilità di ricevere una dose singola di vaccino anti-VRS, in base ai colloqui tra il paziente e il medico.

Esistono due opzioni per la protezione dei neonati contro il VRS: il vaccino materno per la persona in gravidanza e gli anticorpi preventivi somministrati al bambino. Per proteggere la maggior parte dei bambini è necessaria solo una di queste opzioni. Il CDC raccomanda una dose singola di vaccino anti-VRS per le persone in gravidanza dalla settimana 32 fino alla settimana 36 di gravidanza per la prevenzione della malattia da VRS nei neonati di età inferiore ai 6 mesi. Si raccomanda di somministrare questo vaccino da settembre a gennaio per la maggior parte degli Stati Uniti. Tuttavia, in alcuni luoghi (i territori, le Hawaii, l'Alaska e alcune parti della Florida), la tempistica della vaccinazione può variare in quanto il VRS circolante in questi luoghi differisce dalla tempistica della stagione del VRS nel resto degli Stati Uniti.

Il vaccino anti-VRS può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.



#### 3. Consulti il medico

Informi il medico che eroga il vaccino se il soggetto che deve essere vaccinato:

• Ha avuto una reazione allergica dopo una precedente dose di vaccino anti-VRS, o presenta eventuali allergie gravi e potenzialmente letali

In alcuni casi, il suo medico potrebbe decidere di posticipare il vaccino anti-VRS fino a una successiva visita.

I soggetti con malattie lievi (come il raffreddore) possono essere vaccinati. Nei soggetti con malattie gravi o di media entità è opportuno in genere attendere la guarigione prima di somministrare il vaccino anti-VRS.

Il suo medico può fornirle maggiori informazioni.

### 4. Rischi da reazione al vaccino

 Dopo la vaccinazione anti-VRS possono manifestarsi dolore, arrossamento e gonfiore nel punto in cui è effettuata l'iniezione, affaticamento (sensazione di stanchezza), febbre, mal di testa, nausea, diarrea e dolore muscolare o articolare.

Condizioni neurologiche serie, compresa la sindrome di Guillain-Barré (SGB), sono state segnalate dopo la vaccinazione anti-VRS nelle sperimentazioni cliniche sugli anziani. Non è chiaro se il vaccino abbia causato questi eventi.

Sono stati segnalati parto pretermine e ipertensione arteriosa durante la gravidanza, compresa la preeclampsia, tra le persone in gravidanza che hanno ricevuto il vaccino anti-VRS durante le sperimentazioni cliniche. Non è chiaro se questi eventi siano stati causati dal vaccino.

Alcuni soggetti possono svenire dopo le procedure mediche, compresa la vaccinazione. Informi il medico se avverte capogiri o presenta alterazioni della vista o ronzio nelle orecchie.

Come per qualsiasi farmaco, esiste una remota possibilità che un vaccino causi una reazione allergica grave, altre lesioni gravi o il decesso.

## 5. Che cosa succede se si verifica un problema grave?

Una reazione allergica può verificarsi dopo che il soggetto vaccinato ha lasciato la clinica. Se nota segni di una reazione allergica grave (orticaria, gonfiore di viso e gola, difficoltà respiratorie, battito cardiaco accelerato, capogiri o debolezza), chiami il numero 9-1-1 e porti il soggetto all'ospedale più vicino.

Per altri segni che la preoccupano, chiami il medico.

Le reazioni avverse devono essere segnalate a Sistema di segnalazione degli eventi avversi del vaccino (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS). Di solito è il medico a registrare questa segnalazione, oppure lo potrà fare lei stesso/a. Visiti il sito web VAERS all'indirizzo www.vaers.hhs.gov o chiami il numero 1-800-822-7967. Il sito VAERS serve solo per segnalare reazioni e il personale VAERS non fornisce consulenza medica.

## 6. Per saperne di più

- Chieda al suo medico.
- Chiami il servizio sanitario locale o nazionale.
- Per i foglietti illustrativi del vaccino e informazioni aggiuntive, visiti il sito web della Food and Drug Administration (FDA) www.fda.gov/vaccines-bloodbiologics/vaccines
- Contatti i Centers for Disease Control and Prevention (CDC):
  - Chiami il numero 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO) oppure
- Visiti il sito web dei CDC all'indirizzo www.cdc.gov/vaccines.

**Italian** translation provided by Immunize.org