

## **SCHEDA INFORMATIVA VACCINO ESAVALENTE INFORMATION SHEET HEXAVALENT VACCINE**

La **difterite** è una grave malattia infettiva causata da una tossina prodotta da un batterio. La malattia produce la formazione di membrane nel naso e nella gola che talvolta possono impedire la respirazione.

In alcuni casi la malattia può provocare gravi danni agli organi interni come cuore, reni e sistema nervoso, paralisi e morte per soffocamento.

La difterite si trasmette per contatto con un malato o portatore o per contatto indiretto con oggetti contaminati (giocattoli, stoviglie, ecc.).

***Diphtheria** is a serious infectious disease caused by a toxin produce by a bacterium. The disease causes the formation of a membrane in the nose and throat that may sometimes affect breathing. In some cases the disease may cause serious damage to internal organs such as the heart, kidneys and nervous system, paralysis and death by suffocation.*

*Diphtheria is transmitted through contact with a sufferer or carrier or through indirect contact with contaminated objects (toys, kitchenware etc.).*

Il **tetano** è una malattia infettiva non contagiosa dovuta alla tossina prodotta da un batterio molto diffuso nell'ambiente che penetra attraverso ferite, anche piccole, della cute o delle mucose contaminate da terriccio o da oggetti sporchi. Le tossine danneggiano il sistema nervoso causando contrazioni muscolari dolorose e persistenti, l'evoluzione è sempre molto grave e spesso può portare a morte.

***Tetanus** is a non-contagious infectious disease due to the toxin produced by a bacterium often found in the environment that penetrates the body through even small wounds of the skin or mucosal membranes contaminated by earth or dirty objects. The toxins damage the nervous system, causing persistent and painful muscular contractions, whose progression is always serious and often leads to death.*

La **pertosse** è una malattia infettiva causata da un batterio. E' caratterizzata da tosse violenta. Nel primo anno di vita è più grave: a questa età, infatti, durante gli accessi di tosse possono presentarsi crisi di apnea (il bambino non respira) molto prolungate e pericolose; può inoltre essere ostacolata la normale alimentazione del bambino. La malattia si associa spesso a complicanze respiratorie (broncopolmoniti, ecc.) e del sistema nervoso centrale (convulsioni, encefaliti, ecc.).

E' molto contagiosa e si trasmette dalle persone infette con le goccioline di saliva.

**Whooping cough** is an infectious disease caused by a bacterium. It is characterized by violent coughing. It is most serious during the first year of age: at this age, in fact, during coughing attacks, there may be long and dangerous periods of apnea (the child is unable to breathe); furthermore, the child's normal supply of oxygen may be blocked. The disease is often associated with complications of the respiratory (bronchopneumonia) and central nervous system (convulsions, encephalitis, etc.). It is highly contagious and is transmitted from infected persons through drops of saliva.

**La poliomielite** è una grave malattia infettiva e contagiosa, causata da virus che colpiscono il sistema nervoso. L'infezione solitamente non dà sintomi specifici, in alcuni casi però può provocare una paralisi irreversibile degli arti e a volte anche la morte. Il virus si trasmette con le feci che possono contaminare gli alimenti, l'acqua potabile o le mani. La malattia è ancora presente in alcune zone del mondo con scarse condizioni d'igiene e disponibilità di acqua: la vaccinazione sta contribuendo alla sua eradicazione.

**Poliomyelitis** is a serious infectious and contagious disease, caused by viruses that attack the nervous system. Usually the disease has no specific symptoms; however in some cases it may cause an irreversible paralysis of the limbs and at times even death. The virus is transmitted through faeces that may contaminate foodstuffs, drinking water or hands. The disease is still present in parts of the world with poor hygiene and availability of water: vaccination is helping to eradicate it.

**L'epatite B** è una malattia infettiva contagiosa che colpisce il fegato ed è causata da un virus.

L'infezione può decorrere senza disturbi o manifestarsi in forma acuta con debolezza, nausea, vomito e ittero (colorazione giallastra della pelle e degli occhi). Raramente la forma acuta porta a morte, nella maggior parte dei casi guarisce spontaneamente ed il virus viene eliminato. In alcuni casi l'infezione persiste, il soggetto diventa così un portatore cronico del virus, anche senza avere disturbi. In altri casi invece la malattia può evolvere in epatite cronica e complicarsi con cirrosi epatica e cancro del fegato.

Il virus dell'epatite B viene trasmesso dalle persone ammalate o dai portatori cronici attraverso il sangue, anche mediante punture (es. uso di droghe per iniezione) o tagli con oggetti contaminati, oppure attraverso i rapporti sessuali. Il virus può essere anche trasmesso dalla madre al figlio al momento del parto. E' accertato che le persone che vivono con un ammalato sono a rischio di contagio.

**Hepatitis B** is a contagious infectious disease that attacks the liver and that is caused by a virus.

Infection may commence without causing any problem or it may manifest itself in an acute form through weakness, nausea, vomiting and jaundice (a yellow colouring of the skin and eyes). On rare occasions the acute form may lead to death; the majority of cases recover of their own accord and the virus is eliminated. In some cases, the infection may persist and the patient then becomes a chronic carrier of the virus, even without having any problems. In other cases, however, the illness may evolve into chronic hepatitis and become worse with cirrhosis and/or cancer of the liver. The Hepatitis B virus is transmitted by patients or chronic carriers through blood, even through injections (e.g. use of drugs through injections) or incisions from contaminated objects, through sexual relations. The virus may also be transmitted

*from mother to child during childbirth. It is confirmed that people who live with a patient are at risk of contagion*

**L'haemophilus influenzae di tipo B** è un batterio molto diffuso che si trova nel naso e nella gola ed è responsabile di malattie di varia gravità nei bambini di età inferiore ai cinque anni.

Tra le forme più gravi ci sono la polmonite, l'infiammazione della gola con difficoltà a respirare, la meningite, la sepsi (infezione diffusa di tutto l'organismo). Prima dell'introduzione della vaccinazione l'Haemophilus era la più frequente causa di meningite batterica nei bambini piccoli.

La trasmissione avviene da persona a persona attraverso le goccioline di saliva e le secrezioni delle vie respiratorie.

***Haemophilus influenza type B** is a widespread bacterium which is found in the nose and throat and which is responsible for illnesses of differing severity in children under 5. Among the most serious forms are pneumonia, inflammation of the throat and difficulty in breathing, meningitis, sepsis (infection throughout the whole body). Before the introduction of the vaccination Haemophilus was the most frequent cause of meningitis bacteria in young children.*

*Transmission takes place from person to person through drops of saliva and secretions from the respiratory tracts.*

#### **VACCINO:**

Questa vaccinazione fa parte del ciclo di base di 3 dosi, viene utilizzato un vaccino combinato che garantisce un'elevata efficacia protettiva, la somministrazione è per via intramuscolare nella faccia antero-laterale della coscia o nel muscolo deltoide a seconda dell'età.

Le componenti antipertosse e antihaemophilus del vaccino esavalente non sono obbligatorie ma ciò non deve intaccare la consapevolezza della loro utilità ed efficacia come evidenziato sopra. In caso di rifiuto ad eseguire la vaccinazione è richiesta la compilazione del modulo di dissenso.

#### **VACCINE:**

*This vaccination is part of a basic three dose cycle, a combined vaccine is used which guarantees a high level of protection, and the vaccine is administered through an intramuscular injection into the antero-medial lateral part of the thigh or into the deltoid muscle according to the patient's age. The anti whooping cough and anti haemophilus elements of the hexavalent vaccine are not obligatory but it is important to be aware of their use and efficiency as indicated above. In cases where the vaccination is refused, the compilation of a dissent form is required*

#### **CONTROINDICAZIONI:**

- reazione allergica grave (anafilassi) ad una precedente dose di vaccino o ad un suo componente
- malattie neurologiche gravi progressive

E' opportuno rimandare la vaccinazione in presenza di malattie acute febbrili o disturbi generali giudicati importanti dal medico.

**CONTRAINDICATIONS:**

- *serious allergic reaction (anaphylaxis) after administration to a preceding vaccine dose or to one of its components*
- *serious progressive neurological illnesses*

*It is important to postpone the vaccination if there is evidence of acute febrile illnesses or other general problems judged to be serious by the doctor.*

**EFFETTI COLLATERALI:**

Entro 24 - 48 ore possono verificarsi effetti collaterali nella sede dell'iniezione: dolore, gonfiore, eritema, indurimento, ingrossamento delle linfoghiandole. Possono verificarsi inoltre febbre anche di grado elevato, vomito, diarrea, esantemi, irritabilità, pianto continuo od anomalo (di solito entro 48 - 72 ore).

Nella maggioranza dei casi questi effetti collaterali sono di lieve entità e durata.

Molto raramente possono verificarsi reazioni più gravi a carico del sistema nervoso, dell'apparato gastro-intestinale, della cute e del tessuto sottocutaneo. Tuttavia la frequenza di effetti collaterali gravi è sempre di gran lunga inferiore alle complicanze delle malattie da cui i vaccini proteggono.

Solo in casi eccezionali si possono manifestare eventi avversi molto gravi che costituiscono pericolo di vita per il bambino (reazione allergica grave).

In questi casi coloro che hanno subito danni certi da una vaccinazione obbligatoria hanno diritto ad un indennizzo (Legge n° 210/92).

**SIDE EFFECTS:**

*Within 24 - 48 hours there may be side effects around the site of the injection: pains, swelling, erythema, hardening, swelling of the lymph glands. There may also be high temperatures, vomiting diarrhoea, exanthema, sensitiveness, continuous or anomalous pains (usually within 48 - 72 hours).*

*In the majority of cases, these side effects are light and do not last long.*

*More rarely there may be serious reactions in the nervous system, the gastro-intestinal system, the skin and subcutaneous tissue. In any case, the frequency of serious side effects is always less than the complications arising from the disease that the vaccine is protecting against.*

*Only in exceptional cases may there be serious problems that may be considered as life-threatening for children (serious allergic reaction).*

*In these cases, anyone who suffers injury as a result of an obligatory vaccination has the right to claim compensation (Law n° 210/92).*