

**PRECISAZIONI a integrazione dell'informazione per l'ottenimento del consenso informato al vaccino anti-A(H1N1)v - Focetria**

*“MODULO DI CONSENSO INFORMATO E FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE*

*Focetria sospensione iniettabile”*

In allegato al **modulo per il rilascio del consenso informato** dovrà essere consegnato agli utenti il **“FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE - Focetria sospensione iniettabile”** come indicato dal ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, **rendendosi disponibili a fornire tutte le informazioni e i chiarimenti richiesti.**

**Dovranno anche essere consegnate e/o illustrate le seguenti informazioni:**

Una recente posizione dell'EMA (European Medicines Agency), che deve essere formalizzata dalla Commissione Europea, ha dato indicazione di utilizzo di una sola dose per i soggetti da 10 a 64 anni.

Si raccomanda inoltre di destinare il vaccino monodose, privo di tiomersale, alla vaccinazione delle donne in gravidanza e dei bambini da 6 mesi a 17 anni d'età.