FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

INFANRIX (DTPa) Bambini Sospensione iniettabile per uso intramuscolare
Vaccino adsorbito contro la difterite, il tetano e la pertosse

La componente pertossica è di tipo acellulare

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino venga vaccinato.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Infanrix e a che cosa serve
2. Prima che venga somministrato Infanrix
3. Come usare Infanrix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Infanrix
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È INFANRIX E A CHE COSA SERVE

Infanrix è un vaccino usato nei bambini per prevenire tre malattie: difterite, tetano, pertosse.
Il vaccino funziona stimolando l'organismo a produrre una protezione (anticorpi) contro queste malattie.

- **Difterite**: la difterite attacca principalmente le vie respiratorie e talvolta la pelle. Generalmente le vie respiratorie si infiammano (e si gonfiano) causando gravi difficoltà nella respirazione e talvolta il soffocamento. I batteri inoltre rilasciano una tossina (veleno) che può causare un danno ai nervi, problemi al cuore ed anche la morte.
- **Tetano**: i batteri del tetano entrano nel corpo attraverso tagli, graffi o ferite della pelle. Le ferite che sono particolarmente soggette all'infezione sono le ustioni, le fratture, le ferite profonde oppure ferite contaminate con il terriccio, la polvere, letame di cavallo o schegge di legno. I batteri rilasciano una tossina (veleno) che può causare rigidità dei muscoli, dolorosi spasmi muscolari, convulsioni ed anche la morte. Gli spasmi muscolari possono essere sufficientemente forti da causare fratture delle ossa della spina dorsale.
- **Pertosse**: la pertosse è una malattia infettiva altamente contagiosa. La malattia colpisce le vie respiratorie causando gravi accessi di tosse che possono interferire con la respirazione normale. La tosse è spesso accompagnata da un particolare suono simile ad un "urlo" da cui il nome comunemente usato di "tosse canina". La tosse può durare per 1-2 mesi o più a lungo. La pertosse può anche causare infezione dell'orecchio, bronchite che può durare per un lungo periodo di tempo, polmonite, convulsioni, danno cerebrale ed anche la morte.

La vaccinazione è il modo migliore per proteggere da queste tre malattie. Nessuno dei componenti del vaccino è infettivo.

2. PRIMA CHE IL BAMBINO VENGA VACCINATO CON INFANRIX

Infanrix non deve essere somministrato:
- se il bambino ha avuto precedentemente una reazione allergica a Infanrix o a uno qualsiasi dei componenti del vaccino. Le sostanze attive e gli altri componenti di Infanrix sono elencati al paragrafo 6 di questo foglio illustrativo. I segni di una reazione allergica possono includere: reazione cutanea pruriginosa, respiro corto e rigonfiamento della faccia o della lingua.
- se il suo bambino ha avuto precedentemente una reazione allergica a qualsiasi vaccino contro la difterite, il tetano o la pertosse.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se il suo bambino è andato incontro a qualsiasi malattia che ha interessato il sistema nervoso entro 7 giorni da una precedente vaccinazione con un vaccino contro la pertosse.

Faccia particolare attenzione con Infanrix
- se il suo bambino ha una infezione grave con temperatura elevata (superiore a 38°C). Una infezione minore come un raffreddore non deve costituire un problema, ma ne parli prima con il suo medico.
- se il suo bambino ha avuto precedentemente qualsiasi problema a seguito della somministrazione di Infanrix, o un altro vaccino contro la pertosse, particolarmente:
  - temperatura elevata (superiore a 40°C) entro 48 ore dalla vaccinazione
  - collasso o stato di shock entro 48 ore dalla vaccinazione
  - pianto persistente che dura almeno 3 ore o più entro 48 ore dalla vaccinazione
  - convulsioni con o senza temperatura elevata entro 3 giorni dalla vaccinazione
- se il suo bambino ha una malattia del cervello non ancora diagnosticata o progressiva o epilessia che non è controllata. Il vaccino può essere somministrato dopo aver raggiunto il controllo della malattia.
- se il suo bambino ha una tendenza alle convulsioni dovute alla febbre o se esiste una storia familiare per questa tendenza
- se il suo bambino ha un problema di sanguinamenti o soffre facilmente di lividi
- se il suo bambino ha difficoltà nella respirazione, contatti il suo medico. Ciò può verificarsi con maggiore frequenza nei primi tre gg successivi alla vaccinazione, se il suo bambino è nato prematuro (alla 28a settimana di gravidanza o prima)

Si può verificare svenimento in seguito a, o anche prima di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se il suo bambino è svenuto con una iniezione precedente.

Uso di Infanrix con altri medicinali o vaccini
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, o ha ricevuto recentemente qualsiasi altra vaccinazione.
Infanrix può essere somministrato contemporaneamente alla somministrazione di qualsiasi altro vaccino raccomandato, come il vaccino contro la meningite causata da *Haemophilus influenzae* tipo b.
Come per ogni vaccino, può non essere indotta una risposta immunitaria protettiva in tutti i soggetti vaccinati.

Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati sufficienti nell'uomo sull'uso in gravidanza o allattamento e neppure sufficienti dati negli animali in studi di riproduzione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il prodotto non è destinato a soggetti che guidano veicoli o usano macchinari.

3. COME SOMMINISTRARE INFANRIX

Il suo bambino riceverà in tutto tre iniezioni. Le iniezioni vengono effettuate nel muscolo.
Il vaccino non deve mai essere somministrato per via endovenosa.
Verrà informata dal medico o dall'infermiere quando dovrà presentarsi per la prossima iniezione.
Il medico la informerà se sono necessarie ulteriori dosi di richiamo.
Se dimentica un appuntamento per la somministrazione di una dose, parli con il medico e concordi un altro appuntamento.
Si assicuri che il suo bambino riceva il ciclo completo di vaccinazione. Altrimenti il bambino potrebbbe non risultare protetto completamente dalle malattie.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Infanrix può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti indesiderati che si possono manifestare sono i seguenti:

- **Molto comuni** (più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)
  - Irritabilità
  - Sonnolenza
  - Rossore e gonfiore al sito di iniezione
  - Febbre (≥ 38,0°C)
- **Comuni** (fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)
  - Perdita di appetito
  - Irrequietezza, pianto anomalo
  - Diarrea, vomito
  - Prurito
  - Dolore al sito di iniezione
- **Non comuni** (fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino)
  - Mal di testa
  - Tosse, bronchite
  - Eruzione sulla pelle
  - Nodulo duro al sito di iniezione
  - Affaticamento, febbre (≥ 39,1°C)
- **Rari** (fino a 1 caso ogni 1000 dosi di vaccino)
  - Orticaria
- **Molto rari** (meno di 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino)
  Gli effetti indesiderati che si sono verificati molto raramente durante gli studi clinici od il normale impiego del vaccino o con altri vaccini contenenti difterite e tetano, comprendono:
  - Come con tutti i vaccini iniettabili, esiste un rischio molto piccolo di gravi reazioni allergiche. Queste possono essere riconosciute da:
    - Eruzione pruriginosa sulle mani e sui piedi
    - Gonfiore degli occhi o del viso
    - Difficoltà nel respirare o nel deglutire

    Queste reazioni si verificano di solito prima di lasciare l'ambulatorio in cui è stata eseguita la vaccinazione. Tuttavia, se il suo bambino dovesse manifestare uno qualsiasi di tali sintomi, Lei dovrà contattare un medico urgentemente.
  - Rigonfiamento delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
  - Sanguinamento o presenza di lividi in maniera superiore al normale
  - Collasso o periodo di incoscienza, perdita di conoscenza, convulsioni (con o senza febbre) che normalmente si verificano entro 2 o 3 giorni dalla vaccinazione
  - Interruzione temporanea della respirazione (apnea)
  - Rigonfiamento dell'intero arto in cui è stata eseguita l'iniezione.

Se il suo bambino manifesta effetti indesiderati
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> <o> <,> <al farmacista> <o all'infermiere>. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE INFANRIX

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non congelare. Il congelamento distrugge il vaccino.

Tenere Infanrix fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Infanrix dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Infanrix

- Infanrix contiene principi attivi immunogeni che stimolano una risposta immunitaria a difterite, tetano e pertosse.
- Gli eccipienti sono: idrossido di alluminio; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Infanrix e contenuto della confezione
Infanrix è un liquido bianco, leggermente lattiginoso presentato in 1 o 10 siringhe pre-riempite (0,5 ml).

Il vaccino deve essere agitato prima dell'uso ed ispezionato visivamente per verificare che non vi siano modifiche delle caratteristiche fisiche del prodotto.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline S.p.A. – Via A. Fleming, 2 – Verona

Produttore

- GlaxoSmithKline Biologicals s.a. - Rue de l'Institut 89 - Rixensart (Belgio)
- GlaxoSmithKline Biologicals – Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG Zirkusstrasse 40 - Dresda (Germania).

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Aprile 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).