

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

PolioInfranix – sospensione iniettabile in una siringa preriempita

Vaccino (adsorbito) anti difterico, tetanico, pertossico (componente acellulare) e anti-poliomielite (inattivato).

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino venga vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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 solo per il Suo bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PolioInfranix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda PolioInfranix
3. Come prendere PolioInfranix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PolioInfranix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

PolioInfranix è un vaccino usato come dose di richiamo per proteggere il bambino da 4 malattie:

- **Difterite:** una grave infezione batterica che porta disturbi soprattutto alle prime vie respiratorie e a volte alla pelle. Le vie respiratorie si gonfiano causando gravi problemi alla respirazione e a volte soffocamento. Il batterio della difterite rilascia inoltre un veleno. Questo può causare danno al sistema nervoso, problemi di cuore ed anche la morte.
- **Tetano:** il batterio del tetano entra nell'organismo in seguito a tagli, graffi o ferite della pelle. Le ferite maggiormente a rischio di infezione tetanica sono bruciature, fratture, ferite profonde o ferite che hanno in esse terriccio, polvere, letame o schegge di legno. Il batterio rilascia un veleno. Questo può causare rigidità muscolare, spasmi muscolari dolorosi, convulsioni ed anche la morte. Gli spasmi muscolari possono essere talmente violenti da provocare fratture alle ossa della colonna vertebrale.
- **Tosse convulsa (pertosse):** una malattia molto contagiosa che colpisce le vie respiratorie. Essa causa tosse grave che può portare a problemi di respirazione. La tosse spesso ha un suono "convulso". La tosse può durare per uno o due mesi o più. Il batterio della tosse convulsa può anche causare infezioni alle orecchie, infezioni al torace (bronchiti) che possono durare per lungo tempo, infezioni ai polmoni (polmoniti), convulsioni, danni al cervello ed anche la morte.
- **Poliomielite:** è un'infezione virale. La Poliomielite si manifesta spesso solo con un leggero malessere. Tuttavia, alcune volte può essere molto grave e causare danni permanenti o addirittura la morte. La Poliomielite può provocare l'immobilità del muscolo (paralisi muscolari). Questo include i muscoli preposti alla respirazione e al movimento. Le braccia o le gambe colpiti da questa malattia possono essere dolorosamente storti (deformati).

PolioInfranix è indicato per bambini di età dai 16 mesi ai 13 anni inclusi. Non è destinato a persone sopra i 14 anni di età.

Come funziona PolioInfranix

- PolioInfranix aiuta il corpo del bambino a produrre la propria protezione (anticorpi). In questo modo proteggeranno il bambino da questa malattia.

- Il vaccino non può causare la malattia da cui protegge il bambino.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE IL SUO BAMBINO RICEVA POLIOINFANRIX

PolioInfanrix non deve essere somministrato:

- Se il bambino è allergico:
 - ad uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (elencati nel paragrafo 6)
 - o a neomicina, polimixina (tipi di antibiotici)
 - oppure a formaldeide.

Segni di reazioni allergiche possono comprendere eritema pruriginoso della pelle, respiro corto e gonfiore del viso o della lingua.

- Se il bambino ha avuto o ha una reazione allergica con qualsiasi altro vaccino contro difterite, tetano, pertosse o poliomielite;
- Se il bambino ha manifestato problemi relativi al sistema nervoso (encefalopatia) entro 7 giorni dalla precedente vaccinazione con un vaccino antipertossico;
- Se il bambino ha una infezione grave con temperatura elevata (oltre 38°C). Una infezione lieve come un raffreddore non comporta problemi, ma ne parli prima con il Suo medico.

PolioInfanrix non deve essere somministrato se una qualsiasi delle condizioni sopra citate riguarda il bambino. In caso di dubbio, parlane con il tuo dottore o con il farmacista prima che il vaccino sia somministrato al bambino.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o con il farmacista prima di somministrare il vaccino al bambino se:

- il bambino ha manifestato problemi dopo la precedente somministrazione di PolioInfanrix o un altro vaccino contro la pertosse, quali:
 - temperatura elevata (oltre 40°C) entro 48 ore dalla vaccinazione;
 - collasso o stato simile a shock entro 48 ore dalla vaccinazione;
 - pianto persistente, della durata di 3 ore o più, che si verifichi entro 48 ore dalla vaccinazione;
 - convulsioni con o senza temperatura elevata che si manifestino entro 3 giorni dalla vaccinazione;
- il bambino è affetto da una malattia non diagnosticata o progressiva del cervello o epilessia non controllata. Il vaccino deve essere somministrato dopo che sia stato raggiunto il controllo della malattia;
- il bambino ha problemi di sanguinamento o facilità agli ematomi;
- il bambino ha tendenza alle convulsioni da febbre o esiste una storia familiare di tali eventi;
- il bambino ha problemi con il suo sistema immunitario (inclusa infezione da HIV). PolioInfanrix può comunque essere somministrato al bambino. Tuttavia la protezione contro l'infezione può non essere elevata.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) 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.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra citate riguardano il bambino (o non si è certi) ne parli al medico o al farmacista prima che al bambino venga somministrato PolioInfanrix.

Altri medicinali e PolioInfanrix

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico o il farmacista se il bambino sta usando uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali o altri trattamenti (come radioterapie) che riguardano il suo sistema immunitario. Al bambino può essere somministrato PolioInfanrix. Tuttavia PolioInfanrix può non funzionare al meglio. Se possibile la vaccinazione dovrebbe essere effettuata al termine dei trattamenti.
- altri vaccini. PolioInfanrix può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. Deve essere utilizzato un diverso sito di iniezione per ciascun vaccino.

Gravidanza e allattamento

E' improbabile che PolioInfanrix possa essere somministrato a donne in gravidanza o che stanno allattando al seno. Questo perché è destinato ad essere usato solamente nei bambini di età compresa fra i 16 mesi ed i 13 anni.

La somministrazione di questo vaccino non è raccomandata durante la gravidanza o l'allattamento al seno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che PolioInfanrix possa essere somministrato a persone che guidano veicoli o utilizzano strumenti o macchinari. Questo perché è destinato ad essere usato solamente nei bambini di età compresa fra i 16 mesi ed i 13 anni.

Il suo bambino può provare sonnolenza dopo aver ricevuto questa vaccinazione. Se ciò si verifica, il suo bambino non deve guidare, andare in bicicletta o utilizzare qualsiasi utensile o macchinari.

PolioInfanrix contiene neomicina, polimixina (antibiotici) e formaldeide

Al bambino non deve essere somministrato PolioInfanrix se è allergico a uno qualsiasi di questi componenti. Informi il medico se il suo bambino ha presentato una reazione allergica a questi componenti.

3. COME PRENDERE POLIOINFANRIX

Quando il vaccino viene somministrato

- Il dottore o infermiere avviserà quando il bambino dovrà sottoporsi a questa vaccinazione. Sarà in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Come prendere PolioInfanrix

- Il bambino riceverà una sola iniezione di PolioInfanrix.
- L'iniezione di PolioInfanrix viene sempre fatta nel muscolo.
- Solitamente viene fatta nei muscoli della spalla. Tuttavia in bambini più piccoli può essere fatta nella coscia.
- Il vaccino non deve mai essere somministrato in vena.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al suo medico o al farmacista

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con questo vaccino:

Reazioni allergiche

Se il bambino ha una reazione allergica deve essere immediatamente visitato da un medico. Le reazioni possono essere:

- eruzioni cutanee che possono essere pruriginose o con vescicole,
- gonfiore degli occhi e del viso,
- difficoltà a respirare o a deglutire,
- una diminuzione improvvisa della pressione sanguigna,
- perdita di coscienza.

Queste reazioni, solitamente cominciano subito dopo la somministrazione. Se si verificano dopo aver lasciato lo studio medico porti il bambino immediatamente dal medico. Le reazioni allergiche sono molto rare (meno di 1 ogni 10.000 dosi di vaccino).

Se il suo bambino manifesta uno dei seguenti gravi effetti indesiderati consulti immediatamente il medico:

- collasso

- perdita di coscienza
- perdita di consapevolezza
- convulsioni

Se nota qualcuno di questi effetti indesiderati, consulti immediatamente il medico. Questi effetti indesiderati si sono manifestati anche con altri vaccini contro la pertosse. Questi di solito si verificano entro 2, 3 giorni dopo la vaccinazione

Altri effetti indesiderati includono:

- ◆ Molto comune (può verificarsi più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
 - Sonnolenza
 - Mal di testa
 - Perdita dell'appetito
 - Temperatura elevata di 38°C o più
 - Dolore, rossore e gonfiore nel sito di iniezione*
 - Pianto non usuale
 - Sentirsi irritabile, irrequieto
- ◆ Comune (può verificarsi fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
 - Diarrea
 - Nausea, vomito (sentirsi o stare male) temperatura elevata di 39,5°C o più elevata
 - Sensazione di malessere generale
 - Massa dura al sito di iniezione
 - Sensazione di debolezza
- ◆ Non comune (può verificarsi fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
 - Allergia cutanea o eruzione cutanea
- ◆ Raro (può verificarsi fino a 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino):
 - Rigonfiamento delle ghiandole del collo, delle ascelle e dell'inguine (linfadenopatia)
 - Tosse o infezione polmonare (bronchiti)
 - Prurito
 - Eruzione cutanea nodosa (orticaria)
- ◆ Molto raro (può verificarsi fino a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino):
 - presenza di sanguinamento o di lividi più facilmente del normale (trombocitopenia)
 - Sospensione temporanea della respirazione (apnea)
 - Gonfiore del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nel respiro (edema angioneurotico)
 - Vescicole al sito di iniezione

*Le dosi di richiamo del vaccino PolioInfranix possono aumentare il rischio di reazioni al sito di iniezione, alcune delle quali interessano l'intero braccio o la gamba in cui è stata fatta l'iniezione. Queste reazioni iniziano normalmente entro 48 ore dalla vaccinazione e scompaiono dopo 4 giorni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 POLIOINFANRIX

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non congelare. Il congelamento danneggia il vaccino.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che il suo bambino non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PolioInfanrix

- I principi attivi sono:	
Tossoide difterico ¹	non meno di 30 UI
Tossoide tetanico ¹	non meno di 40 UI
Antigeni della <i>Bordetella pertussis</i> :	
Tossoide pertossico ¹	25 microgrammi
Emoagglutinina filamentosa ¹	25 microgrammi
Pertactina ¹	8 microgrammi
Virus della poliomielite (inattivati) ²	
tipo 1 (ceppo Mahoney)	40 D-unità antigene
tipo 2 (ceppo MEF-1)	8 D-unità antigene
tipo 3 (ceppo Saukett)	32 D-unità antigene

¹adsorbiti su alluminio idrossido, idrato 0,5 milligrammi Al³⁺

²propagati in cellule VERO

L'idrossido di alluminio è contenuto nel vaccino come adiuvante. Gli adiuvanti sono sostanze incluse in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

Gli eccipienti sono: sodio cloruro, medium 199 (contenente principalmente aminoacidi, sali minerali, vitamine), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di PolioInfanrix e contenuto della confezione

- PolioInfanrix è una sospensione iniettabile in siringa preriempita (0,5 ml).
- La sospensione è bianca, e leggermente lattiginosa.
- Ciascuna confezione contiene 1 o 10 siringhe preriempite con o senza ago/aghi.
- E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare

GlaxoSmithKline S.p.A.
Viale dell'Agricoltura, 7
37135 Verona

Produttore

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89 – 1330 Rixensart (Belgio)

Confezionamento primario anche presso:

- GlaxoSmithKline Biologicals – NI der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG – Zirkusstrasse 40 - Dresda (Germania)

- GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Parc de la Noire Epine - Rue Fleming, 20 - 1300 Wavre (Belgio)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Grecia, Francia, Portogallo, Cipro: InfanrixTetra

Repubblica Ceca, Estonia, Latvia, Lituania, Norvegia, Repubblica Slovacca, Svezia: Infanrix Polio

Finlandia: Infanrix-Polio

Polonia, Gran Bretagna: Infanrix-IPV

Ungheria: Infanrix IPV

Irlanda: IPV Infanrix

Italia: PolioInfanrix

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Durante la conservazione, si può osservare la formazione di un deposito bianco e un surnatante limpido. Questo non costituisce segno di deterioramento.

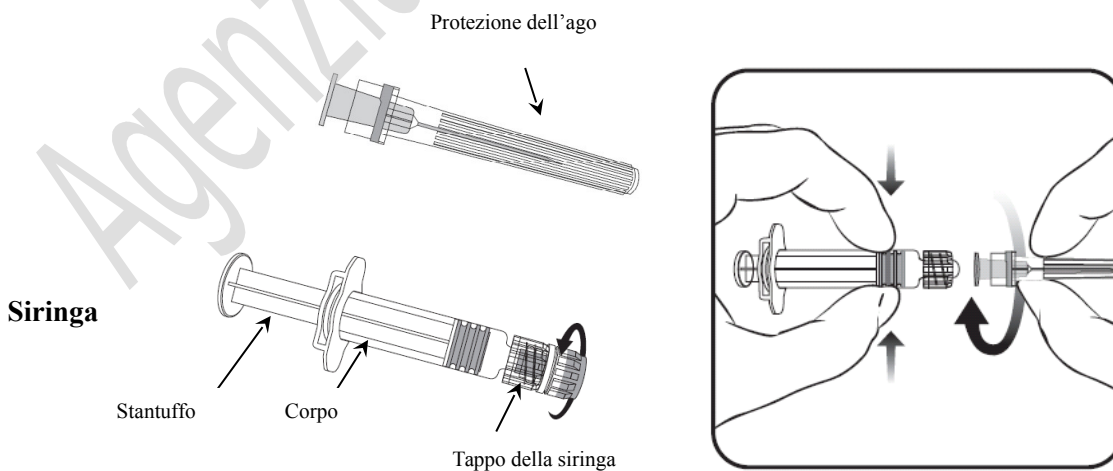
La siringa deve essere agitata bene in modo da ottenere una sospensione omogenea bianca torbida.

La sospensione deve essere ispezionata visivamente per verificare l'assenza di particelle estranee e/o di cambiamento dell'aspetto fisico. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, scartare il vaccino.

La siringa pre-riempita può essere fornita con l'estremità trattata con un rivestimento ceramico (CCT) oppure provvista di un cappuccio di plastica rigida (PRTC) con adattatore a vite (luer-lock).

- ***Istruzioni per l'uso della siringa pre-riempita se fornita con PRTC con adattatore a vite (luer-lock)***

Ago



1. Tenendo il **corpo** della siringa in una mano (evitare di mantenere la siringa tenendo lo stantuffo), svitare il tappo della siringa ruotandolo in senso antiorario.
2. Per connettere l'ago alla siringa, ruotare in senso orario l'ago nella siringa fino a quando si blocca (vedere figura).
3. Rimuovere la protezione dell'ago, operazione che in qualche occasione può risultare un pò difficoltosa.
4. Ricostituire il vaccino come descritto sopra.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco