Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DITANRIX Adulti, Sospensione iniettabile per uso intramuscolare
Vaccino adsorbito contro la difterite e il tetano

Legga attentamente questo foglio prima di essere 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ditanrix Adulti e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga somministrato Ditanrix Adulti
3. Come usare Ditanrix Adulti
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ditanrix Adulti
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ditanrix Adulti e a cosa serve

Ditanrix Adulti è un vaccino usato negli adulti e nei bambini di oltre 6 anni di età per la prevenzione di due malattie: difterite e tetano. Ditanrix Adulti può essere somministrato come vaccinazione di richiamo in tutti i soggetti di oltre 6 anni di età e negli adulti che sono stati trattati nell'infanzia con le vaccinazioni obbligatorie contro la difterite e il tetano, secondo lo schema previsto dalla normativa italiana.
La somministrazione di Ditanrix Adulti a coloro che, a seguito di ferite accidentali, si possono trovare in una situazione a rischio di infezione tetanica, permette di attuare sia un'azione di profilassi contro il tetano, sia un effetto di richiamo anticorpale (effetto booster) contro la difterite.
Il vaccino agisce stimolando l'organismo a produrre una protezione (anticorpi) contro queste malattie:

- **Difterite:** la difterite porta disturbi soprattutto alle vie respiratorie e a volte alla pelle. Generalmente le vie respiratorie si infiammano (si gonfiano) causando gravi problemi alla respirazione e a volte portando al soffocamento. I batteri della difterite rilasciano inoltre una tossina (veleno) che può causare danno al sistema nervoso, problemi al cuore e perfino la morte.

- **Tetano:** i batteri del tetano entrano nell'organismo in seguito a tagli, graffi o ferite della pelle. Le ferite maggiormente a rischio di infezione sono bruciature, fratture, ferite profonde o ferite contaminate con terriccio, polvere, letame di cavallo o schegge di legno. I batteri rilasciano una tossina (veleno) che può causare rigidità muscolare, spasmi muscolari dolorosi, convulsioni e perfino la morte. Gli spasmi muscolari possono essere talmente violenti da provocare fratture alle ossa della spina dorsale.

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

2. Cosa deve sapere prima di essere vaccinato con Ditanrix Adulti

Ditanrix Adulti non deve essere somministrato:
- se lei o il suo bambino avete precedentemente avuto una reazione allergica a Ditanrix Adulti o ad uno qualsiasi dei componenti del vaccino. Il principio attivo e gli altri componenti di Ditanrix Adulti sono elencati al paragrafo 6 di questo foglio. I segni di una reazione allergica

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

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 o il tetano.
- 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 Ditanrix Adulti
se lei o il suo bambino avete una infezione grave con febbre elevata (oltre 38°C). Una infezione lieve non comporta problemi, ma bisogna dirlo prima al medico.

- se lei o il suo bambino ha avuto precedentemente qualsiasi problema a seguito della somministrazione di Ditanrix Adulti, o un altro vaccino contro difterite-tetano, 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 lei o il suo bambino ha un problema di sanguinamenti o soffre facilmente di lividi
- se si prende un altro farmaco o se ha appena ricevuto un altro vaccino
- se è in gravidanza o pensa di esserlo.

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 lei è svenuto con una iniezione precedente.

Uso di Ditanrix Adulti 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.
La capacità immunizzante di Ditanrix Adulti può essere influenzata dalla concomitante terapia con farmaci immunosoppressivi.
La probabilità di una immunizzazione di successo può essere diminuita in caso di immunodeficienza.
Ditanrix Adulti può essere somministrato in differenti siti di iniezione simultaneamente ad immunoglobuline o ad altri vaccini. Non è necessario far trascorrere un intervallo di tempo in relazione alla somministrazione di altri vaccini.
Come per ogni vaccino, può non essere indotta una risposta immunitaria protettiva in tutti i soggetti vaccinati.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Nelle donne in gravidanza non vaccinate o parzialmente vaccinate, la vaccinazione è consigliata durante il secondo o il terzo trimestre di gravidanza.
Durante il primo trimestre di gravidanza, DITANRIX Adulti può essere somministrato solo se strettamente necessario.

L'allattamento non costituisce una controindicazione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si sono osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari

3. Come usare Ditanrix Adulti

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Ditanrix Adulti deve essere somministrato esclusivamente per via intramuscolare. Può essere adottata una somministrazione per via sottocutanea in persone che presentano problemi di sanguinamenti o soffrono facilmente di lividi.

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 potrebbe non risultare protetto completamente dalle malattie.

Il vaccino non deve mai essere somministrato per via endovenosa.

4. Possibili effetti indesiderati

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

In seguito alla somministrazione di Ditanrix Adulti, le reazioni locali più comunemente riferite sono state rossore, gonfiore e dolore nel luogo di iniezione, a volte associate a tumefazione dei linfonodi locali. Queste reazioni sono più frequenti nei soggetti iperimmunizzati.
In rari casi, in seguito all'iniezione, si possono formare nel punto di inoculazione lesioni infiammatorie nodulari (granuloma che eccezionalmente può portare alla formazione di un ascesso sterile).

Le reazioni sistemiche, osservate in una ridotta percentuale di soggetti vaccinati, si sono manifestate con mal di testa, difficoltà nella respirazione (dispnea), disturbi cardiovascolari (che interessano il cuore e i vasi sanguigni), sudorazione improvvisa, brividi, febbre, dolori o dolorabilità muscolare (mialgia) e articolazioni gonfie e dolorose (artralgia).
Sono stati segnalati, raramente, disturbi allo stomaco e all'intestino, reazioni allergiche e anafilattiche. Le eruzioni cutanee di tipo esantematico hanno usualmente un decorso breve.
Sono stati riportati, con estrema rarità, sintomi a carico del sistema nervoso periferico e centrale, compresa una temporanea infiammazione dei nervi o perdita di sensibilità o di movimento normale (sindrome di Guillain-Barrè), alterazioni ematologiche quali sanguinamento o lividi più facili del normale (trombocitopenia) ed alterazioni della funzionalità renale.
Durante la sorveglianza post-marketing sono state osservate convulsioni.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Il profilo di sicurezza osservato è simile nei bambini e negli adulti.

Se lei o il suo bambino manifestate 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.

5. Come conservare Ditanrix Adulti

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare. Il congelamento distrugge il vaccino.

Tenere Ditanrix Adulti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Cosa contiene Ditanrix Adulti

una dose da 0,5 ml contiene:
principi attivi:
anatossina difterica non meno di 2 U.I.
anatossina tetanica non meno di 20 U.I.
adiuvanti:
idrossido di alluminio 1,5 mg pari ad alluminio +++ 0,5 mg
eccipienti:
sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.
Residui: formaldeide.

Descrizione dell'aspetto di Ditanrix Adulti e contenuto della confezione

Ditanrix Adulti è una sospensione torbita e lattiginosa presentata in 1 siringa pre-riempita (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 e produttore

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. - Rue de l'Institut, 89 - Rixensart (Belgio)
Rappresentante legale e di vendita: GlaxoSmithKline S.p.A. – Via A. Fleming, 2 - Verona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Giugno 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).