RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DITANRIX Adulti Sospensione iniettabile per uso intramuscolare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

una dose da 0,5 ml contiene:

anatossina difterica	non meno di 2 U.I.
anatossina tetanica	non meno di 20 U.I.

Adiuvante:
idrossido di alluminio 1,5 mg pari ad alluminio +++ 0,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

Residui:
formaldeide

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile per uso intramuscolare.
Il vaccino si presenta come una sospensione torbida e lattiginosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

La somministrazione del vaccino DITANRIX Adulti promuove la produzione di anticorpi specifici contro la difterite ed il tetano, conferendo ai soggetti trattati una valida immunità contro queste malattie.

4.1 Indicazioni terapeutiche

DITANRIX Adulti è indicato per l'immunoprofilassi attiva contro la difterite e il tetano negli adulti e nei bambini di oltre 6 anni di età.
DITANRIX Adulti può essere utilizzato routinariamente come vaccinazione di richiamo in tutti i soggetti di oltre 6 anni di età.
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.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

DITANRIX Adulti viene somministrato, come dose di richiamo, nei 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.
Una dose è composta da 0,5 ml di vaccino.

Modo di somministrazione

DITANRIX Adulti deve essere somministrato per via intramuscolare.

4.3 Controindicazioni

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

Come per qualunque altro vaccino, la somministrazione di DITANRIX Adulti deve essere rimandata nei soggetti affetti da malattie febbrili acute e nei soggetti che, in base ai dati anamnestici, possono trovarsi nel periodo di incubazione di altre malattie infettive.
La presenza di infezioni lievi non costituisce controindicazione.
DITANRIX Adulti è controindicato nei soggetti con ipersensibilità verso qualsiasi componente della preparazione.
DITANRIX Adulti non deve essere somministrato a soggetti che, in seguito a precedenti vaccinazioni antidifteriche ed antitetaniche, hanno riportato complicazioni sintomatologiche quali trombocitopenia e manifestazioni neurologiche.
Nei soggetti in cui la vaccinazione antidifterica è controindicata, somministrare il solo vaccino antitetanico.
Nei casi in cui la somministrazione del vaccino può rappresentare una controindicazione, come nei soggetti con reazioni allergiche o con complicazioni a carico del sistema nervoso centrale o periferico, il rapporto tra il rischio legato all'immunizzazione ed il rischio di contrarre la difterite ed il tetano deve essere attentamente valutato.
Nel caso di assoluta controindicazione all'uso del vaccino è buona pratica clinica, al fine di prevenire la manifestazione clinica del tetano, somministrare le specifiche immunoglobuline.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

DITANRIX Adulti deve essere somministrato esclusivamente per via intramuscolare ad eccezione dei soggetti affetti da diatesi emorragica e da patologie che comportano interessamento del sistema coagulativo, in cui il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea.
Come con tutti i vaccini iniettabili, un trattamento farmacologicamente adeguato deve essere sempre a disposizione per far fronte immediatamente ai rari casi di reazioni anafilattiche.
Per questa ragione il vaccinato deve rimanere disponibile per almeno 30 minuti dopo la vaccinazione.
Si può verificare sincope (svenimento) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi vaccinazione soprattutto negli adolescenti come risposta psicogena all'iniezione con ago. Essa può essere accompagnata da diversi segni neurologici quali disturbi visivi transitori, parestesia e movimenti tonico-clonici degli arti durante la fase di recupero. E' importante che siano predisposte adeguate procedure per evitare lesioni conseguenti allo svenimento.
IL VACCINO NON DEVE MAI ESSERE SOMMINISTRATO PER VIA ENDOVENOSA.

Come con ogni vaccino, può non essere indotta una risposta immunitaria protettiva in tutti i soggetti vaccinati.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in gravidanza non vaccinate o parzialmente vaccinate, la vaccinazione è consigliata preferibilmente 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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

Non si sono osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Si possono sviluppare reazioni locali, quali eritema, gonfiore e dolore al sito di iniezione. Possono anche verificarsi gonfiore dei linfonodi locali. Reazioni di questo tipo sono molto più frequenti in persone iperimmunizzate.

Le frequenze per dose sono state riportate come di seguito:

Molto comune: (≥1/10)
Comune: (≥1/100 – <1/10)
Non comune: (≥1/1.000 – <1/100)
Raro: (≥1/10.000 – <1/1.000)
Molto raro: (<1/10.000)
Non determinato

Patologie del sistema emolinfopoietico
Non determinato: Gonfiori dei linfonodi locali
Molto raro: Trombocitopenia

Disturbi del sistema immunitario
Raro: reazioni allergiche
Molto raro: reazioni anafilattiche e anafilattoidi

Patologie del sistema nervoso
Molto raro: 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-Barré
Raro: cefalea

Patologie cardiache
Raro: disturbi cardiovascolari

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Raro: dispnea

Patologie gastrointestinali
Raro: sintomi gastrointestinali

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Molto raro: granuloma (in casi eccezionali questo può essere accompagnato da una tendenza alla formazione di un ascesso sterile)
Non determinato: esantema; quando si sviluppa l'eruzione cutanea è solitamente di breve durata.

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo
Raro: artralgia, mialgia

Patologie renali e urinarie
Molto raro: insufficienza renale

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Molto comune: eritema, dolore, gonfiore al sito di iniezione
Raro: brividi, febbre, vampate di sudore

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

- Sorveglianza post marketing

Patologie del sistema nervoso
Non determinato: convulsioni

Il profilo di sicurezza osservato è simile nei bambini e negli adulti

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vaccino adsorbito contro la difterite e il tetano. Codice ATC: J07AM51
DITANRIX Adulti è un vaccino, contenente anatossine difterica e tetanica, ottenuto attraverso l'inattivazione delle tossine del Corynebacterium diphtheriae e Clostridium tetani con formaldeide e successivo adsorbimento su idrossido di alluminio. La somministrazione di DITANRIX Adulti conferisce un'efficace protezione contro la difterite e il tetano, promuovendo l'immunizzazione attiva in tutti i soggetti suscettibili alla malattia. Al fine di mantenere livelli anticorpali protettivi (≥ 0,1 UI/ml) si raccomanda una dose di richiamo ogni 10 anni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per i vaccini non è richiesta la valutazione delle proprietà farmacocinetiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, formaldeide (residuo), acqua per preparazioni iniettabili.
Per gli adiuvanti, vedere paragrafo 2.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni a confezionamento integro, correttamente conservato.
La data di scadenza del vaccino è riportata sulla confezione.
Attenzione: non utilizzare il vaccino dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Il vaccino deve essere conservato in frigorifero tra +2°C e +8°C e deve essere trasportato in condizioni di refrigerazione.
NON DEVE ESSERE CONGELATO

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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

Siringa monouso in vetro tipo I preriempita.
Confezione da 1 siringa preriempita da 1 dose di vaccino (0,5 ml).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Ditanrix Adulti prima della somministrazione si presenta normalmente come una sospensione torbida e lattiginosa. Agitare bene il vaccino e verificare visivamente che non siano presenti variazioni dell'aspetto fisico del vaccino. Nell'eventualità si osservino variazioni gettare il vaccino.
E' opportuno che per ogni tipo di connessione venga utilizzato l'ago corrispondente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.- Rue de l'Institut, 89 - Rixensart (Belgio)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DITANRIX Adulti: 1 siringa preriempita da una dose di vaccino (0,5 ml): AIC: 020967055

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 aprile 1999
Data del rinnovo più recente: 01.06.2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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).