

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Infanrix hexa, Polvere e sospensione per sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino (adsorbito) antidifterico (D), antitetanico (T), antipertossico (componente acellulare) (Pa), antiepatite B (rDNA) (HBV), antipoliomielitico (inattivato) (IPV) ed anti-*Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) coniugato.

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 si 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 **Infanrix hexa** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva **Infanrix hexa**
3. Come viene somministrato **Infanrix hexa**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **Infanrix hexa**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è **Infanrix hexa e a che cosa serve**

Infanrix hexa è un vaccino usato per proteggere il bambino da sei 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 portando al soffocamento. I batteri rilasciano inoltre un veleno. Ciò può causare danni al sistema nervoso, problemi al cuore ed anche la morte.
- **Tetano:** i batteri del tetano entrano nell'organismo in seguito a tagli, graffi o ferite della pelle. Le ferite che hanno maggiori probabilità di provocare l'infezione da tetano sono bruciature, fratture, ferite profonde o ferite che contengono terriccio, polvere, letame o schegge di legno. I batteri rilasciano un veleno. Ciò 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 spina dorsale.
- **Tosse convulsa (pertosse):** è una malattia molto contagiosa che colpisce le vie respiratorie. Essa causa tosse forte che può portare a problemi di respirazione. La tosse spesso ha un suono "sibilante" e può durare per uno o due mesi o più. La tosse convulsa può anche causare infezioni alle orecchie, infezioni del torace (bronchiti) che possono durare per lungo tempo, infezioni polmonari (polmoniti), convulsioni, danni al cervello ed anche la morte.
- **Epatite B:** è causata dal virus dell'epatite B che provoca l'ingrossamento del fegato. Il virus si trova nei liquidi dell'organismo come ad esempio nella mucosa vaginale, nel sangue, nel liquido seminale o nella saliva (sputo) di persone infette.
- **Poliomielite:** è un'infezione virale. La poliomielite è spesso solo una malattia lieve. Tuttavia, a volte può essere molto grave e causare danni irreversibili o addirittura la morte. La poliomielite può provocare l'immobilità dei muscoli (paralisi) includendo i muscoli che permettono la respirazione e il movimento. Le braccia o le gambe colpite da questa malattia possono essere dolorosamente attorcigliate (deformate).

- ***Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)**: può causare infiammazione cerebrale. Ciò può portare a problemi gravi come ritardo mentale, paralisi cerebrale, sordità, epilessia e cecità parziale. Può provocare anche gonfiore della gola. Ciò può causare morte per soffocamento. Meno comunemente i batteri possono infettare anche il sangue, il cuore, i polmoni, le ossa, le articolazioni, gli occhi e la bocca.

Come funziona Infanrix hexa

- Infanrix hexa aiuta l'organismo del bambino a produrre la propria protezione (anticorpi). Ciò proteggerà il bambino da queste malattie.
- Come per tutti i vaccini, Infanrix hexa può non proteggere completamente tutti i bambini vaccinati.
- Il vaccino non può causare le malattie dalle quali il bambino viene protetto.

2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Infanrix hexa

Infanrix hexa non deve essere somministrato:

- se il bambino è allergico a:
 - Infanrix hexa o ad uno dei componenti di questo vaccino (elencati nel paragrafo 6).
 - formaldeide
 - neomicina o polimixina (antibiotici)
 I segni di reazione allergica possono comprendere eritema pruriginoso della cute, respiro corto, gonfiore del volto o della lingua.
- se il bambino ha avuto una reazione allergica ad un qualsiasi altro vaccino contro difterite, tetano, tosse convulsa, epatite B, poliomielite o *Haemophilus influenzae* tipo b.
- se il bambino ha manifestato problemi relativi al sistema nervoso entro 7 giorni dalla precedente vaccinazione con un vaccino contro la tosse convulsa.
- se il bambino ha un'infezione grave con febbre elevata (oltre 38°C).
Un'infezione lieve come un raffreddore non comporta problemi, ma bisogna dirlo prima al medico.

Infanrix hexa non deve essere somministrato se il bambino presenta una delle condizioni sopra citate. Se non ne è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di far somministrare il vaccino al bambino.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima che al bambino venga somministrato Infanrix hexa:

- se il bambino ha manifestato problemi di salute dopo una precedente somministrazione di Infanrix hexa o di altri vaccini contro la tosse convulsa, quali:
 - febbre 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, entro 48 ore dalla vaccinazione
 - convulsioni con o senza temperatura elevata entro 3 giorni dalla vaccinazione.
- se il bambino ha una malattia del cervello non ancora diagnosticata o progressiva o epilessia non controllata. Il vaccino può essere somministrato dopo aver raggiunto il controllo della malattia.
- se il bambino ha problemi di sanguinamento o facilità agli ematomi.
- se il bambino tende ad avere convulsioni quando ha la febbre o esiste una storia familiare di eventi simili.
- se il bambino smette di essere cosciente o presenta convulsioni dopo la vaccinazione, contatti il medico immediatamente. Vedere anche paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati.
- Se il bambino è nato molto prematuro (alla 28^a settimana di gestazione o prima) possono presentarsi intervalli maggiori del normale fra i respiri per 2-3 giorni dopo la vaccinazione. Questi bambini potrebbero richiedere un monitoraggio respiratorio per 48-72 ore successivamente alla somministrazione delle prime due o tre dosi di Infanrix hexa.

Se il bambino presenta una delle condizioni sopra elencate (o non ne è sicuro), ne parli con il medico o il farmacista prima che Infanrix hexa sia somministrato al bambino.

Altri medicinali e Infanrix hexa

Il medico può chiederle di dare al bambino un medicinale per abbassare la febbre (come il paracetamolo) prima o immediatamente dopo la somministrazione di Infanrix hexa. Questo può aiutare a ridurre alcuni degli effetti indesiderati (reazioni febbrili) di Infanrix hexa.

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

Infanrix hexa contiene neomicina e polimixina

Questo vaccino contiene neomicina e polimixina (antibiotici). Informi il medico se il suo bambino ha manifestato una reazione allergica a questi componenti.

3. Come viene somministrato Infanrix hexa

Quante somministrazioni devono essere effettuate

- Il bambino riceverà un totale di due o tre iniezioni con un intervallo di almeno un mese fra ogni iniezione.
- Il medico o l'infermiere le dirà quando il bambino dovrà tornare per l'iniezione successiva.
- Se fossero necessarie altre iniezioni o "richiami", il medico la informerà.

Come viene somministrata la vaccinazione

- Infanrix hexa viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare.
- Il vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno o nella pelle.

Se interrompe il trattamento

- Se non si rispetta un'iniezione programmata, è importante fissare un altro appuntamento.
- **Si assicuri che il bambino completi il ciclo di vaccinazione. In caso contrario il bambino potrebbe non essere completamente protetto contro le malattie.**

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo vaccino possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni allergiche

Se il bambino presenta una reazione allergica, consulti il medico immediatamente.

I segni di reazioni allergiche possono essere:

- eruzioni cutanee che possono essere pruriginose o formare vesciche
- gonfiore degli occhi e del volto
- difficoltà nella respirazione o nella deglutizione
- abbassamento improvviso della pressione del sangue e perdita di conoscenza.

Tali reazioni normalmente si manifestano poco tempo dopo l'iniezione. Contatti immediatamente il medico se si manifestano dopo aver lasciato lo studio medico.

Contatti immediatamente il medico se il suo bambino presenta uno dei seguenti gravi effetti indesiderati:

- collasso
- periodi di incoscienza o perdita di conoscenza
- convulsioni - che si possono verificare quando i bambini hanno la febbre.

Questi effetti indesiderati si verificano molto raramente con Infanrix hexa come con gli altri vaccini contro la pertosse. Solitamente si manifestano entro 2 o 3 giorni dopo la vaccinazione.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (si verificano in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino): sensazione di stanchezza, perdita di appetito, febbre elevata oltre 38°C, gonfiore, dolore, rossore al sito di iniezione, pianto insolito, sensazione di irritabilità o inquietudine.

Comuni (si verificano fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino): diarrea, sensazione di nausea (vomito), febbre elevata oltre 39,5°C, gonfiore maggiore di 5 cm o massa dura al sito di iniezione, sensazione di nervosismo.

Non comuni (si verificano fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino): infezione del tratto respiratorio superiore, sonnolenza, tosse, gonfiore esteso dell'arto in cui è stata fatta l'iniezione.

Rari (si verificano fino a 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino): bronchite, eruzione cutanea, gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfadenopatia), sanguinamento o lividi che si manifestano più facilmente del normale (trombocitopenia), nei bambini nati molto prematuri (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, intervalli più lunghi del normale tra i respiri, temporanea interruzione del respiro (apnea), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema), gonfiore dell'intero arto in cui è stata fatta l'iniezione, vesciche.

Molto rari (si verificano fino a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino): prurito (dermatite).

Esperienza con vaccino contro l'epatite B

In casi estremamente rari sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con vaccino contro l'epatite B:

paralisi, intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe (neuropatia), infiammazione di alcuni nervi, possibilmente con formicolio o perdita della sensibilità o del movimento normale (sindrome di Guillain-Barré), gonfiore o infezione del cervello (encefalopatia, encefalite), infezione delle membrane protettive del cervello (meningite). La relazione causa-effetto con il vaccino non è stata stabilita.

Con vaccini contro l'epatite B sono stati riportati casi di sanguinamento o lividi che si manifestano più facilmente rispetto al normale (trombocitopenia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino 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 di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Infanrix hexa

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Infanrix hexa

I principi attivi sono:

Tossoide difterico ¹	non meno di 30 Unità Internazionali (UI)
Tossoide tetanico ¹	non meno di 40 Unità Internazionali (UI)
Antigeni della <i>Bordetella pertussis</i>	
Tossoide pertossico ¹	25 microgrammi
Emoagglutinina filamentosa ¹	25 microgrammi
Pertactina ¹	8 microgrammi
Antigene di superficie dell'epatite B ^{2,3}	10 microgrammi
Virus della poliomielite (inattivati)	
tipo 1 (ceppo Mahoney) ⁴	40 D-unità antigene
tipo 2 (ceppo MEF-1) ⁴	8 D-unità antigene
tipo 3 (ceppo Saukett) ⁴	32 D-unità antigene
Polisaccaride dell' <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (poliribosilribitol fosfato) ³	10 microgrammi
coniugato a tossoide tetanico come proteina carrier	approssimativamente 25 microgrammi

¹ adsorbito su alluminio idrossido idrato (Al(OH) ₃)	0,5 milligrammi Al ³⁺
² prodotto da cellule di lievito (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) tramite tecnologia del DNA ricombinante	
³ adsorbito su fosfato di alluminio (AlPO ₄)	0,32 milligrammi Al ³⁺
⁴ propagato in cellule VERO	

Gli altri componenti sono:

Polvere Hib: lattosio anidro.

Sospensione DTPa-HBV-IPV: sodio cloruro (NaCl), medium 199 contenente principalmente aminoacidi, sali minerali, vitamine e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Infanrix hexa e contenuto della confezione

- Il componente antidifterico, antitetanico, antipertossico acellulare, antiepatite B, antipoliomielitico inattivato (DTPa-HBV-IPV) è un liquido bianco leggermente lattiginoso contenuto in una siringa preriempita (0,5 ml).
- Il componente Hib è una polvere bianca contenuta in un flaconcino di vetro.
- I due componenti sono miscelati insieme immediatamente prima di iniettare il vaccino al bambino. L'aspetto del prodotto miscelato è un liquido bianco leggermente lattiginoso.
- Infanrix hexa è disponibile in confezioni da 1 e da 10 con o senza aghi ed una confezione multipla di 5 scatole, ciascuna contenente 10 flaconcini e 10 siringhe preriempite, senza aghi.
- 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
B-1330 Rixensart
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/ België /Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
ninfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 9218 111

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0) 8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue della UE/AEE sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Durante la conservazione, si può osservare un liquido chiaro e un deposito bianco nella siringa pre-riempita contenente la sospensione di DTPa-HBV-IPV. Il verificarsi di questa circostanza è normale.

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

Per ricostituire il vaccino aggiungere l'intero contenuto della siringa pre-riempita al flaconcino contenente la polvere. La miscela deve essere agitata bene fino a quando non risulti completamente dissolta prima della somministrazione.

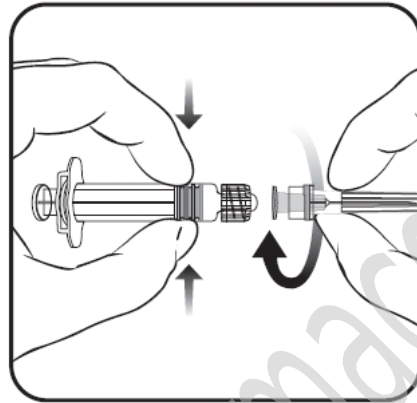
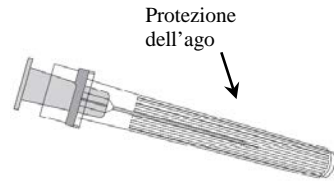
Il vaccino ricostituito appare come una sospensione leggermente più torbida del componente liquido da solo. Il verificarsi di questa circostanza è normale.

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

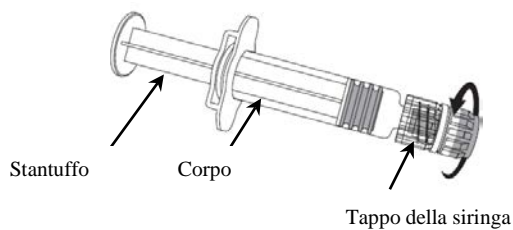
La siringa pre-riempita può essere fornita con l'estremità trattata con un rivestimento ceramico (CCT) oppure provvista di un cappuccio in plastica rigida (PRTC) con adattatore a vite (luer-lock).

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

Ago



Siringa



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.

Qualsiasi medicinale inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alla normativa locale.