

## **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

DIFTAVAX sospensione iniettabile.

Vaccino difterico e tetanico adsorbito per adulti e bambini di età superiore a 7 anni.

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una dose da 0,5 ml contiene:

#### **Principi attivi**

Anatossina difterica purificata .....non meno di 2 U.I.\*

Anatossina tetanica purificata .....non meno di 20 U.I.\*\*

#### **Eccipienti**

Per gli eccipienti si rimanda al paragrafo 6.1

\* *Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza ( $p = 0,95$ ) della potenza stimata non è minore di 2 U.I. per singola dose*

\*\* *Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza ( $p = 0,95$ ) della potenza stimata non è minore di 20 U.I. per singola dose*

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1. Indicazioni terapeutiche**

Questo vaccino è indicato per la vaccinazione preventiva di adulti e bambini di età superiore a 7 anni nei seguenti casi:

- Richiamo (booster) di routine contro difterite e tetano per rafforzare l'immunità specifica. La quantità di anatossina difterica è ridotta ad un decimo della dose normale per diminuire il rischio di reazioni di ipersensibilità.
- Profilassi post-esposizione a seguito di una ferita a rischio di tetano, laddove vi sia la necessità di una dose di richiamo antidifterica.

#### **4.2. Posologia e modo di somministrazione**

- Per una dose di richiamo, si raccomanda una dose singola da 0,5 ml ogni 5-10 anni.
- Per la profilassi antitetanica post-esposizione in caso di ferite sospette di contaminazione da bacilli o spore tetaniche, attenersi al seguente schema di intervento:

TIPO DI FERITA	PAZIENTE NON IMMUNIZZATO O PARZIALMENTE IMMUNIZZATO	PAZIENTE IMMUNIZZATO Intervallo dall'ultima dose di richiamo	
		5-10 anni	> 10 anni
Minore, pulita o a rischio di tetano	Iniziare o completare l'immunizzazione, vaccino antitetanico 0,5 ml		Vaccino antitetanico, 0,5 ml
Maggiore, pulita, o a rischio di tetano	In un arto: immunoglobulina umana antitetanica, 250 U.I.* Nell'arto controlaterale: vaccino antitetanico 0,5 ml**	Vaccino antitetanico, 0,5 ml	In un arto: immunoglobulina umana antitetanica, 250 U.I.* Nell'arto controlaterale: vaccino antitetanico 0,5 ml*
A rischio di tetano, pulizia chirurgica ritardata o incompleta	In un arto: immunoglobulina umana antitetanica, 500 U.I.* Nell'arto controlaterale: vaccino antitetanico 0,5 ml** Terapia antibiotica	Vaccino antitetanico, 0,5 ml Terapia antibiotica	In un arto: immunoglobulina umana antitetanica, 500 U.I.* Terapia antibiotica Nell'arto controlaterale: vaccino antitetanico 0,5 ml*

\*Usare siringhe, aghi e siti di iniezione diversi.

\*\*Completare l'immunizzazione secondo il calendario vaccinale.

DIFTAVAX è un vaccino adsorbito e pertanto è da preferirsi la via di somministrazione intramuscolare per minimizzare le reazioni locali. Il sito di iniezione raccomandato è la zona del deltoide.

Il vaccino può anche essere somministrato per iniezione sottocutanea profonda.

La via di somministrazione intradermica non deve essere impiegata.

(Vedere il paragrafo 6.6 "Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione").

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Reazione di ipersensibilità o disturbi neurologici successivi ad una precedente vaccinazione.

La vaccinazione deve essere rimandata in caso di febbre e di malattia in fase evolutiva acuta o cronica, tranne che in presenza di un potenziale rischio letale, come nel caso di una ferita a rischio di tetano.

Bambini al di sotto di 7 anni di età.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per tutti i vaccini, un adeguato trattamento medico e supervisione devono essere sempre prontamente disponibili in caso di una rara reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino.

Non somministrare il vaccino per via endovenosa. Assicurarsi pertanto che l'ago non sia penetrato in un vaso sanguigno.

Per prevenire reazioni di ipersensibilità, evitare la somministrazione in pazienti che hanno ricevuto una dose di richiamo negli ultimi 5 anni.

Una terapia immunosoppressiva o uno stato di immunodeficienza possono indurre una risposta anticorpale ridotta alla vaccinazione attiva. In tali casi si raccomanda di rimandare la vaccinazione fino alla fine del trattamento o di controllare il livello protettivo del soggetto vaccinato. Nondimeno, la vaccinazione è raccomandata nei soggetti immunodepressi, come per esempio in caso di infezione da HIV, se la patologia di base permette l'induzione di una risposta anticorpale, seppure limitata.

Nel caso in cui si sia verificata la sindrome di Guillain Barré o neurite brachiale successivamente alla prima somministrazione di un vaccino contenente il tossoide tetanico, la decisione di somministrare un qualsiasi vaccino contenente il tossoide tetanico deve essere attentamente valutata in considerazione dei benefici potenziali e dei possibili rischi, ed in considerazione del completamento o meno della schedula di immunizzazione primaria. La vaccinazione è generalmente giustificata per i bambini che non hanno completato la schedula di immunizzazione primaria (cioè coloro i quali hanno ricevuto meno di tre dosi).

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non esiste evidenza di una interazione con altri farmaci.

Non sono state segnalate interazioni che sconsigliano la somministrazione del vaccino DIFTAVAX con altri vaccini.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Anche se non è stato riportato alcun effetto teratogeno a seguito della vaccinazione con DIFTAVAX, il vaccino non è raccomandato nelle donne in stato di gravidanza.

Qualora una donna in stato di gravidanza riporti ferite considerate a rischio di infezione tetanica, si consiglia di somministrare un vaccino antitetanico adsorbito.

Non vi sono controindicazioni alla vaccinazione con DIFTAVAX durante l'allattamento.

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

Non sono noti.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Durante la commercializzazione di DIFTAVAX sono state riportate le seguenti reazioni avverse, rilevate sulla base di segnalazioni spontanee. Tali reazioni sono state riportate molto raramente (<0,01%), d'altra parte l'esatto tasso di incidenza non può essere calcolato con precisione.

##### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

- Reazioni locali al sito di iniezione come dolore, eritema, indurimento ed edema; tali reazioni si manifestano generalmente entro 48 ore dalla vaccinazione e possono persistere per uno o due giorni. Queste reazioni possono essere associate alla formazione di un nodulo sottocutaneo. Sono stati riportati rari casi di ascessi settici. La frequenza e la gravità delle reazioni locali può essere influenzata dal sito di inoculazione scelto e dal numero delle precedenti vaccinazioni.
- Febbre transitoria associata o non ad una reazione locale e ad una linfadenopatia; possono insorgere ipersensibilità immediata come comparsa di prurito, orticaria generalizzata o edema, malessere, ipotensione, mialgia, artralgia, cefalea che raramente possono comprendere anche edema angioneurotico e reazioni anafilattiche sino allo shock.

Tutte queste reazioni sono state più comunemente osservate nei soggetti iperimmunizzati, in particolare dopo la somministrazione di dosi di richiamo troppo frequenti.

### Eventi avversi potenziali

(cioè eventi avversi che sono stati osservati con altri vaccini contenenti uno o più antigeni presenti in DIFTAVAX e non direttamente con DIFTAVAX).

- Neurite brachiale e sindrome di Guillain Barré a seguito della somministrazione di un vaccino contenente il tossoide tetanico.

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili".

### **4.9 Sovradosaggio**

Non applicabile

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: vaccino antidifterico ed antitetanico ATC J07AM51.

Il vaccino viene preparato da tossine difteriche e tetaniche detossificate con formaldeide e purificate. L'immunità è rinforzata nei giorni seguenti il richiamo ed ha generalmente una durata compresa tra 5 e 10 anni. I livelli anticorpali antitetanici ed antidifterici > 0.01 U.I. per ml sono generalmente considerati protettivi.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Poiché DIFTAVAX è un vaccino, non sono stati condotti studi farmacocinetici.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non sono stati condotti studi preclinici di sicurezza con DIFTAVAX.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Iossido di alluminio (espresso come Al<sup>+3</sup>)..... 0.45-0.85 mg/dose

Soluzione tampone a base di:

- cloruro di sodio
- fosfato disodico diidrato
- diidrogenofosfato di potassio
- acqua per preparazioni iniettabili .....q.b a 0,5 ml

### **6.2 Incompatibilità**

*Non documentata*

### **6.3. Periodo di validità**

36 mesi

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura compresa tra +2°C e +8°C (in frigorifero).

Non congelare.

#### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I) con pistone (elastomero bromoclorobutile o bromobutile o clorobutile), ago presaldato e cappuccio copriago (elastomero: polisoprene sintetico).

Confezioni da 1 o 10 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Agitare prima dell'uso al fine di ottenere una sospensione omogenea.

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

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sanofi Pasteur MSD Snc  
162 Avenue Jean Jaurès  
69007 Lione  
Francia

*Rappresentata in ITALIA da:*

Sanofi Pasteur MSD S.p.A.  
Via degli Aldobrandeschi, 15  
00163 - Roma

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

Astuccio contenente 1 siringa preriempita con ago da 0,5 ml	AIC n. 026947046
Astuccio contenente 10 siringhe preriempite con ago da 0,5 ml	AIC n. 026947059

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

19 Dicembre 2001/23 Luglio 2009 (validità illimitata)

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**