

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IMOVAX TETANO Sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino tetanico adsorbito

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Anatossina tetanica purificata(1).....40 UI

(1) adsorbito su idrossido di alluminio, idratato0,6 mg Al³⁺
per dose da 0,5 ml

Eccipiente (i) con effetti noti:

Sodio meno di 23 mg

Potassio meno di 39 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione opalescente, di colore da bianco a beige.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Vaccinazione antitetanica del bambino e dell'adulto.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La dose vaccinante è pari a 0,5 ml in ogni età. Il vaccino va somministrato per via intramuscolare o sottocutanea.

Vaccinazione primaria

La vaccinazione primaria consiste in tre dosi somministrate secondo il seguente schema:

Neonati:

1° dose: al terzo mese;

2° dose: a distanza di 6-8 settimane dalla prima dose;

3° dose: a distanza di 6-12 mesi dalla seconda dose.

Adulti:

1° dose: alla data stabilita;

2° dose: a distanza di 6-8 settimane dalla prima dose;

3° dose: a distanza di 6-12 mesi dalla seconda dose.

Richiamo

La prima inoculazione di richiamo viene praticata dopo 4-5 anni, la successiva a distanza di 10 anni.
Trattamento dei traumatizzati: il tipo di trattamento da effettuare dovrà essere valutato dal medico di Pronto Soccorso in base alle caratteristiche della ferita e dell'agente traumatizzante.
Possono peraltro essere considerate le seguenti indicazioni:

Bambini fino al 6° anno di età:

- 1) Se il soggetto è stato vaccinato regolarmente con tre inoculazioni di anatossina come previsto dalla normativa vigente, può essere effettuata una inoculazione di richiamo se sono trascorsi oltre 5 anni dall'ultima somministrazione di anatossina, completando così il ciclo vaccinale di richiamo.
- 2) Se il soggetto non è stato vaccinato, può essere effettuata una inoculazione di immunoglobuline umane antitetaniche in base al peso corporeo (7 UI/Kg fino ad un max di 250 UI) ed una inoculazione, in un diverso sito corporeo, di una prima dose di vaccino antitetanico; dopo 6-8 settimane proseguire il ciclo vaccinale seguendo lo schema della vaccinazione primaria.
- 3) Se il soggetto ha ricevuto solo una o due inoculazioni di anatossina possono essere inoculate immunoglobuline umane antitetaniche e successivamente si può completare il ciclo vaccinale nel caso in cui il tempo trascorso dalla prima inoculazione o dalle prime due inoculazioni non sia superiore rispettivamente ad un anno o a cinque anni ; quando il tempo trascorso dalla prima inoculazione o dalle prime due inoculazioni superi gli intervalli sopra indicati, il ciclo vaccinale viene ripetuto ex novo.

Soggetti oltre i 6 anni di età:

- 1) Se il soggetto di età superiore a 6 anni è stato vaccinato regolarmente (vaccinazione primaria e prima inoculazione di richiamo):
 - a) *dal 1° al 5° anno dopo l'ultima inoculazione:* non occorre praticare il richiamo né la somministrazione di immunoglobuline,
 - b) *dal 6° al 10° anno dopo l'ultima inoculazione:* somministrare una dose di richiamo;
 - c) *oltre il 10° anno dopo l'ultima inoculazione:* somministrare le immunoglobuline antitetaniche e una dose di richiamo.
- 2) Se il soggetto non è stato vaccinato: inoculazione di immunoglobuline umane antitetaniche (250 UI) contemporaneamente all'inizio della vaccinazione.
- 3) Se il soggetto non ha completato la serie di quattro inoculazioni: seguire quanto detto per i bambini di età inferiore a 6 anni.

IMOVAX TETANO (T) è un vaccino adsorbito e pertanto è da preferirsi la via di somministrazione intramuscolare per minimizzare le reazioni locali. I siti raccomandati per l'iniezione sono la zona anterolaterale superiore della coscia nei bambini e neonati e il muscolo deltoideo negli adulti.

Il vaccino può anche essere somministrato per iniezione sottocutanea profonda.

La via di somministrazione intradermica non deve essere impiegata.

(Vedere il paragrafo 6.6 per le Istruzioni per l'uso).

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 va rimandata in caso di affezioni febbrili acute o di contemporaneo trattamento con immunodepressori che potrebbero causare una riduzione della risposta immunitaria al vaccino. Tali situazioni devono essere, comunque, valutate dal medico tenendo conto di un'eventuale improrogabilità della vaccinazione antitetanica. In caso di vaccinazione in corso di trattamento con immunodepressori, può essere utile somministrare una dose supplementare di IMOVAX TETANO qualche settimana dopo la fine del trattamento stesso.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Va sempre tenuto presente il rischio di comparsa di reazioni allergiche che possono essere anche gravi. IMOVAX TETANO può essere somministrato insieme ad immunoglobuline antitetaniche avendo cura di iniettare queste ultime con un'altra siringa ed in un diverso sito corporeo. Assicurarci, prima di iniettare il prodotto, che l'ago della siringa non sia penetrato in un vaso sanguigno.

Per prevenire reazioni di ipersensibilità, evitare la somministrazione in adulti che hanno ricevuto una serie completa di vaccinazione primaria o una dose di richiamo negli ultimi 5 anni.

Una terapia immunosoppressiva o uno stato di immunodeficienza possono indurre una risposta anticorpale ridotta alla vaccinazione. 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 con immunodepressione cronica, 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).

Quando la serie di immunizzazione primaria viene effettuata in bambini molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima), si deve considerare il rischio potenziale di insorgenza di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione, particolarmente per i bambini con una precedente storia di insufficienza respiratoria.

Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di bambini è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.

Può manifestarsi sincope (svenimento) in seguito, o anche prima, di qualsiasi vaccinazione come risposta psicogena all'iniezione con ago. Devono essere predisposte procedure per evitare cadute e lesioni e per gestire reazioni sincopali.

IMOVAX TETANO contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) e sodio (23 mg) per dose, vale a dire essenzialmente "senza potassio" e "senza sodio".

Tracciabilità:

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

IMOVAX TETANO può essere somministrato insieme a gammaglobuline antitetaniche purché vengano iniettate con un'altra siringa ed in un diverso sito corporeo.

Non esiste evidenza di un'interazione con altri farmaci.

Non sono state segnalate interazioni che sconsigliano la somministrazione del vaccino IMOVAX TETANO nella stessa seduta vaccinale di altri vaccini.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Il medico valuterà l'opportunità di vaccinare contro il tetano la gestante traumatizzata in ragione del rischio di infezione tetanica.

L'utilizzo di IMOVAX TETANO in donne in stato di gravidanza, al fine di prevenire il tetano neonatale, non ha evidenziato alcun effetto teratogeno sul feto o il neonato.

Studi sulla riproduzione animale non sono stati condotti con IMOVAX TETANO.

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

IMOVAX TETANO non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Durante la commercializzazione di IMOVAX TETANO sono state riportate le seguenti reazioni avverse, rilevate sulla base di segnalazioni spontanee. La frequenza di tali reazioni avverse è non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

La convenzione che definisce la frequenza degli effetti avversi è la seguente:

Molto comuni ($\geq 1/10$);

Comuni ($\geq 1/100$, $<1/10$);

Non comuni ($\geq 1/1.000$, $<1/100$);

Rare ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$);

Molto rare ($<1/10.000$);

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Eventi avversi osservati durante l'esperienza post-marketing:

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Non nota: Linfadenopatia

Disturbi del sistema immunitario:

Non nota: Reazioni di ipersensibilità di tipo I

Patologie del sistema nervoso:

Non nota: Cefalea, capogiro

Patologie vascolari:

Non nota: Ipotensione (in un contesto di reazioni di ipersensibilità di tipo I)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non nota: Sintomi simili ad allergia, come prurito generalizzato, orticaria o eritema

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Non nota: Mialgia, artralgia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Non nota: Reazioni locali al sito di iniezione come dolore, eruzione cutanea, indurimento o edema, che possono manifestarsi entro 48 ore e persistere per uno o due giorni. Queste reazioni possono a volte essere

associate alla formazione di un nodulo sottocutaneo. Sono stati riportati eccezionalmente casi di ascessi asettici. La frequenza e la gravità delle reazioni locali può essere influenzata dal sito, dal modo di somministrazione e dal numero delle precedenti dosi di vaccino ricevute.

Non nota: Piressia transitoria.

Non nota: Malessere

Tutte queste reazioni sono state più frequentemente osservate nei soggetti iperimmunizzati, in particolare nel caso di richiami troppo frequenti.

Eventi avversi potenziali

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

Neurite brachiale e Sindrome di Guillain Barré è stata segnalata in seguito alla somministrazione di un vaccino contenente il tossoide tetanico.

Apnea in bambini molto prematuri (settimane di gestazione ≤ 28) (vedere paragrafo 4.4).

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:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: anatoxina tetanica, codice ATC: J07AM01.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non riportati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido acetico e o idrossido di sodio per l'aggiustamento del pH

Soluzione tampone

Cloruro di sodio

Sodio fosfato dibasico diidrato

Diidrogenofosfato di potassio

Acido cloridrico e/o idrossido di sodio per la regolazione del pH

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Non documentata

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I) con pistone (elastomero bromobutile o clorobutile), ago presaldato e cappuccio copriago (elastomero: polisoprene sintetico). Confezione da 1 siringa.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e 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 Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione
(Francia)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 026171013 – 1 siringa preriempita con ago presaldato da 0,5 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

26 Febbraio 1990/Data di ultimo rinnovo: Giugno 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO