

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DIFTAVAX

Sospensione iniettabile

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

Legga attentamente questo foglio prima che a lei e/o al bambino venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei e/o il bambino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei e/o il bambino. Non lo dia ad altre persone perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 DIFTAVAX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che a lei e/o al bambino venga somministrato DIFTAVAX
3. Come verrà somministrato a lei e/o al bambino DIFTAVAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIFTAVAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DIFTAVAX e a cosa serve

DIFTAVAX è un vaccino usato negli **adulti, e bambini di età superiore a 7 anni** per prevenire la difterite e il tetano.

In particolare è usato nei seguenti casi:

- richiamo di routine per rafforzare la protezione contro la difterite e il tetano
- prevenzione in seguito a ferite a rischio di tetano o ad una possibile esposizione a rischio di difterite

I vaccini sono usati per proteggere lei e/o il bambino contro le malattie infettive. Essi agiscono stimolando l'organismo a produrre una propria protezione contro la malattia per la quale il vaccino è specifico.

Che cosa sono la difterite e il tetano

La Difterite è una malattia infettiva contagiosa che colpisce principalmente il sistema respiratorio provocando l'infiammazione del naso, della gola e delle vie respiratorie e che può provocare gravi disturbi respiratori. Il batterio che provoca la difterite rilascia anche una tossina che può entrare nel flusso sanguigno e colpire il cuore e i reni. Senza trattamento, la difterite può portare alla morte.

Il Tetano è una malattia infettiva non contagiosa provocata da un batterio che entra nell'organismo attraverso una ferita o un taglio profondo sulla pelle. Il batterio che provoca il tetano rilascia una tossina che colpisce il sistema nervoso provocando rigidità e spasmo muscolare della mascella, del collo, della schiena, del torace e dei muscoli addominali fino agli arti. Senza trattamento, il tetano può portare alla morte.

2. Cosa deve sapere prima che a lei e/o al bambino venga somministrato DIFTAVAX

Non verrà somministrato DIFTAVAX a lei e/o al bambino

- se siete allergici ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se avete avuto una reazione allergica in seguito ad una precedente vaccinazione
- se avete avuto disturbi del cervello o del sistema nervoso in seguito ad una precedente vaccinazione
- se avete la febbre o una malattia cronica o in corso (a meno che lei e/o il bambino abbiate una ferita a rischio di tetano con potenziale rischio di morte).

DIFTAVAX non deve essere somministrato nei bambini al di sotto di 7 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che a lei e/o al bambino venga somministrato DIFTAVAX.

In particolare, informi il medico prima della vaccinazione se lei e/o il bambino:

- avete effettuato il vaccino contro la difterite e il tetano negli ultimi 5 anni. Il medico in questo caso valuterà se effettuare il vaccino a causa del rischio di possibili fenomeni allergici.
- state ricevendo un trattamento immunosoppressivo (trattamento che riduce l'attività del sistema immunitario, ad esempio dopo un trapianto d'organo) o avete problemi con il sistema immunitario (il sistema che protegge l'organismo dalle infezioni) come per esempio in caso di infezione da HIV. Il medico potrà decidere di rimandare la vaccinazione fino alla fine del trattamento o controllerà attraverso gli opportuni esami la risposta immunitaria sua e/o del bambino prima di effettuare il vaccino.
- avete sofferto della sindrome di Guillain Barré (infiammazione dei nervi che può portare all'indebolimento dei muscoli o alla perdita temporanea di movimento) in seguito alla prima somministrazione di un vaccino contro il tetano.
- avete sofferto di neurite brachiale (infiammazione dei nervi che può portare all'indebolimento e all'insensibilità delle braccia) in seguito alla prima somministrazione di un vaccino contro il tetano.
- avete avuto effetti indesiderati dopo la somministrazione di un vaccino
- se soffrite di una qualsiasi forma di allergia.

Bambini e adolescenti

DIFTAVAX non deve essere somministrato nei bambini al di sotto di 7 anni di età.

La vaccinazione è generalmente giustificata per i bambini sopra i 7 anni che non hanno completato il ciclo di immunizzazione primaria (cioè coloro i quali hanno ricevuto meno di tre dosi).

Altri medicinali e DIFTAVAX

Informi il medico o il farmacista se lei e/o il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso di una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

DIFTAVAX non deve essere somministrato se è in stato di gravidanza. Solo in caso di necessità, il medico potrebbe somministrare DIFTAVAX.

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari. Tuttavia, è improbabile che il medicinale interferisca sulla capacità di guidare veicoli e/o utilizzare macchinari.

DIFTAVAX contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

DIFTAVAX contiene potassio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose, cioè è praticamente 'senza potassio'.

3. Come verrà somministrato a lei e/o al bambino DIFTAVAX

Adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 7 anni

Questo medicinale verrà preparato e somministrato a lei e/o al bambino unicamente da personale sanitario.

- La dose di richiamo è una singola iniezione da 0,5 ml ogni 5 - 10 anni.
- In seguito a ferite a rischio di tetano, il personale sanitario si atterrà allo schema di intervento previsto in base al tipo di ferita e l'intervallo dall'ultima dose di richiamo.

Questo medicinale verrà somministrato a lei e/o al bambino attraverso una iniezione in un muscolo (intramuscolare) oppure sotto la pelle (sotto cute profonda).

Uso nei bambini

DIFTAVAX non deve essere somministrato nei bambini al di sotto di 7 anni di età.

La vaccinazione è generalmente giustificata per i bambini sopra i 7 anni che non hanno completato il ciclo di immunizzazione primaria (cioè coloro i quali hanno ricevuto meno di tre dosi).

Se lei e/o il suo bambino usate più DIFTAVAX di quanto deve

Poiché questo medicinale è preparato e somministrato da personale sanitario, è improbabile che lei e/o il suo bambino riceviate una dose eccessiva.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti che riguardano diverse parti del corpo ed il sito di iniezione

- febbre transitoria
- linfoadenopatia (ingrossamento dei linfonodi, un tipo di ghiandole del corpo)
- reazioni allergiche immediate, che si manifestano con:
 - prurito
 - orticaria generalizzata (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
 - edema (gonfiore)
 - malessere
 - ipotensione (bassa pressione del sangue)
 - mialgia (dolore muscolare)
 - artralgia (dolore delle articolazioni)
 - cefalea (mal di testa)
 - edema angioneurotico (condizione caratterizzata dalla rapida comparsa di tumefazioni estese su viso, mani, piedi, organi genitali, bocca, gola)
 - reazioni anafilattiche, shock anafilattico (gravi reazioni allergiche).

I seguenti effetti si manifestano generalmente entro 48 ore dalla vaccinazione e possono persistere per 1 o 2 giorni; la frequenza e la gravità può essere influenzata dal sito di iniezione scelto e dal numero delle precedenti vaccinazioni:

- reazioni locali che si manifestano con:
 - dolore
 - eritema (irritazione della pelle)
 - indurimento
 - edema (gonfiore)
 - formazione di un nodulo sottopelle
 - ascessi settici (infiammazione che si presenta con una raccolta di liquido e pus sotto la pelle).

Tutti questi effetti sono stati più comunemente osservati dopo la somministrazione di dosi di richiamo troppo frequenti.

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con altri medicinali contenenti l'anatossina tetanica (uno dei principi attivi di DIFTAVAX), e che quindi possono essere potenziali effetti indesiderati anche di DIFTAVAX, sono:

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- neurite brachiale (infiammazione dei nervi che può portare all'indebolimento e all'insensibilità delle braccia)
- sindrome di Guillain Barré (infiammazione dei nervi che può portare all'indebolimento dei muscoli o alla perdita temporanea di movimento).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista, o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DIFTAVAX

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DIFTAVAX

- i principi attivi sono: anatoxina difterica purificata e anatoxina tetanica purificata
- gli altri componenti sono: idrossido di alluminio, soluzione tampone a base di: **cloruro di sodio**, **fosfato disodico diidrato** (vedere paragrafo "DIFTAVAX contiene sodio"), **diidrogenofosfato di potassio** (vedere paragrafo "DIFTAVAX contiene potassio") e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di DIFTAVAX e contenuto della confezione

DIFTAVAX è una sospensione iniettabile che viene somministrata in un muscolo o sotto la pelle.

La confezione può contenere:

- 1 siringa pre-riempita contenente la soluzione (0,5 ml) con ago presaldato e cappuccio copriago nel blister
- o
- 10 siringhe pre-riempite contenenti la soluzione (0,5 ml) con ago presaldato e cappuccio copriago nel blister.

Non tutte le confezioni possono essere in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione (Francia)

Rappresentante per l'Italia

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore

Sanofi Pasteur
Campus Merieux
1541, Avenue Marcel Merieux
69280 Marcy l'Etoile (Francia)

in alternativa:
Sanofi Pasteur Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2018

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

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 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.* | | 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** | | | Nell'arto controlaterale: vaccino antitetanico 0,5 ml* |
| | Terapia antibiotica | | | |

*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.

Agitare prima dell'uso al fine di ottenere una sospensione omogenea. Ispezionare visivamente per la presenza di particelle o cambi di colore del prodotto.

Vedere anche paragrafo 3 "Come verrà somministrato a lei e/o al bambino DIFTAVAX".