

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### REVAXIS

#### sospensione iniettabile in siringa preriempita

#### Vaccino (adsorbito, contenuto antigenico ridotto) difterico, tetanico e della poliomielite (inattivato)

**Legga attentamente questo foglio prima che Lei o il Suo bambino siate vaccinati perché contiene informazioni importanti per Lei o per il Suo bambino**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al Suo medico, al farmacista o all'infermiere. Questo vaccino è stato prescritto per Lei o per il Suo bambino. Non lo dia ad altri.
- Se si manifesta 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 REVAXIS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare REVAXIS
3. Come usare REVAXIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REVAXIS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è REVAXIS e a che cosa serve**

REVAXIS è un vaccino. I vaccini sono usati per proteggere contro le malattie infettive. Questo vaccino aiuta ad aumentare la protezione contro la difterite, il tetano e la poliomielite (polio). Quando viene somministrata un'iniezione di REVAXIS, le difese naturali dell'organismo produrranno una protezione contro queste differenti malattie.

Questa vaccinazione di richiamo è destinata a bambini dall'età di sei anni, adolescenti e adulti che hanno ricevuto questo vaccino o un vaccino simile in passato. REVAXIS non deve essere somministrato come prima vaccinazione (ciclo primario) contro la difterite, il tetano e la poliomielite (polio).

REVAXIS sarà somministrato in accordo con le raccomandazioni nazionali e/o con le pratiche locali.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare REVAXIS**

Per assicurarsi che REVAXIS sia idoneo per Lei o per il Suo bambino, è importante che Lei informi il medico, infermiere o farmacista se uno qualsiasi dei punti riportati di seguito interessa Lei o il Suo bambino. Se c'è qualcosa che non comprende, chieda spiegazioni al medico, infermiere o farmacista.

#### **Non usi REVAXIS**

- **se Lei e il Suo bambino** siete allergici (ipersensibili)
  - ai principi attivi di REVAXIS (elencati nel Paragrafo 6).
  - a uno qualunque dei componenti (elencati nel Paragrafo 6).
- a neomicina, streptomina e polimixina B che possono essere presenti in tracce.
- **se Lei e il Suo bambino** avete mai avuto una reazione allergica ad un qualsiasi vaccino per la difterite, il tetano o la polio.

- **se Lei e il Suo bambino** avete mai avuto qualsiasi problema di tipo neurologico (come debolezza o intorpidimento) a seguito di una precedente iniezione di un vaccino contro la difterite o il tetano.
- **se Lei e il Suo bambino** avete una malattia grave in fase acuta (infezione) accompagnata da febbre alta. La vaccinazione dovrà essere rimandata fino a quando Lei/il Suo bambino non siate guariti. Una infezione di entità minore in genere non rappresenta un motivo per rimandare la vaccinazione. Il medico o infermiere deciderà se Lei o il Suo bambino dovete ricevere il vaccino.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista, all'infermiere prima di usare REVAXIS

- se Lei e il Suo bambino avete una patologia del sangue a causa della quale facilmente presentate ecchimosi o sanguinamento (come emofilia o trombocitopenia).
- se Lei e il Suo bambino avete avuto una perdita temporanea di movimento e di sensibilità in una parte o in tutto il corpo, o perdita di movimento, dolore e intorpidimento del braccio e della spalla in seguito a somministrazione di un vaccino contenente tossina tetanica (sindrome di Guillain-Barré o neurite brachiale).
- se Lei e il Suo bambino avete ricevuto un vaccino per la difterite o il tetano negli ultimi 5 anni. Il medico deciderà sulla base delle raccomandazioni locali se Lei o il Suo bambino potete o meno ricevere un'ulteriore iniezione.
- se Lei e il Suo bambino avete un sistema immunitario impoverito o ridotto a causa di un ciclo di trattamenti medici (ad es. steroidi, chemioterapia o radioterapia), infezione da HIV o qualsiasi altra malattia. Il vaccino può non proteggere nello stesso modo in cui protegge i soggetti con un sistema immunitario normale. La vaccinazione può essere rimandata finché il Suo sistema immunitario o quello del Suo bambino non si sarà ristabilito.

### **Uso di REVAXIS con altri medicinali o vaccini**

REVAXIS può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini o immunoglobuline ma utilizzando siti di iniezione differenti (ad es. l'altro braccio o l'altra gamba).

Se Lei o il Suo bambino state ricevendo un trattamento medico che interessa il sistema immunitario (come steroidi, chemioterapia o radioterapia), faccia riferimento al paragrafo "Faccia particolare attenzione con REVAXIS".

Informi il medico, infermiere o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se Lei o Sua figlia avete una gravidanza in corso, se sospettate o state pianificando una gravidanza, o se state allattando con latte materno, chiedete al vostro medico o al farmacista se è opportuno che Lei o Sua figlia riceviate la vaccinazione.

REVAXIS può essere somministrato a donne che stanno allattando.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

A seguito della vaccinazione sono state riportate vertigini. Se Lei ha le vertigini in seguito alla somministrazione del vaccino, non deve guidare o utilizzare macchinari.

### **REVAXIS contiene fenilalanina, sodio, potassio e etanolo**

- REVAXIS contiene 10 microgrammi di fenilalanina in ciascuna dose da 0,5 ml che equivale a 0,17 microgrammi / kg per una persona di 60 kg. La fenilalanina può essere dannosa per le persone con

fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica in cui la fenilalanina si accumula poiché il corpo non può rimuoverla correttamente.

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

REVAXIS contiene 2 mg di alcol (etanolo) in ciascuna dose da 0,5 ml. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà alcun effetto evidente.

### **3. Come usare REVAXIS**

#### **Quando Lei o il Suo bambino riceverete il vaccino**

REVAXIS è destinato a bambini dall'età di sei anni, agli adolescenti e agli adulti. Questo vaccino non è idoneo per bambini di età inferiore a sei anni.

REVAXIS è usato per aumentare la protezione nei soggetti che hanno ricevuto questo vaccino o un vaccino simile in passato. Si ricordi che il vaccino per la poliomielite che ha ricevuto in passato può esserle stato somministrato mediante iniezione o per via orale.

Questo vaccino sarà somministrato in accordo con le raccomandazioni nazionali e/o con le pratiche locali.

In seguito ad una lesione Lei può avere bisogno di una vaccinazione per il tetano. Il medico o l'infermiere le somministrerà REVAXIS nel caso in cui Lei necessiti al contempo anche di una vaccinazione di richiamo contro la difterite e la poliomielite.

#### **Dosaggio e modo di somministrazione**

Il vaccino sarà somministrato da un medico o da un infermiere che è stato addestrato all'uso dei vaccini e in clinica o in ambulatorio attrezzati per intervenire nel caso si presenti, in seguito all'iniezione, una qualsiasi grave reazione non comune di tipo allergico.

#### **Dosaggio**

I bambini dall'età di sei anni, gli adolescenti e gli adulti riceveranno 1 iniezione (dose da 0,5 ml).

#### **Modo di somministrazione**

REVAXIS viene somministrato mediante iniezione intramuscolare, di solito nella parte alta ed esterna del braccio. Il vaccino non deve essere iniettato direttamente all'interno di un vaso sanguigno o nella pelle.

In caso di patologie della coagulazione del sangue il medico può decidere di effettuare l'iniezione nello strato sottocutaneo profondo.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

#### **Reazioni allergiche gravi**

Queste reazioni sono sempre una possibilità rara dopo aver ricevuto un vaccino e possono comprendere:

- difficoltà nel respirare
- colorazione bluastra della lingua o delle labbra
- gonfiore del viso, o della gola
- bassa pressione sanguigna (che causa capogiro)
- svenimento (collasso)

Quando questi segnali o sintomi si manifestano, essi si sviluppano di solito subito dopo la somministrazione dell'iniezione e mentre la persona colpita si trova ancora in ospedale o nell'ambulatorio medico.

**Se uno qualsiasi di questi sintomi dovesse manifestarsi dopo aver lasciato il posto in cui Lei o il Suo bambino avete ricevuto l'iniezione, Lei deve rivolgersi IMMEDIATAMENTE ad un medico.**

### **Altri effetti indesiderati**

**Se Lei o il Suo bambino notate la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati e questi peggiorano, informi il medico, infermiere o farmacista.**

Durante gli studi clinici, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (riportati in più di 1 persona su 10):

- reazioni locali al sito di iniezione: dolore, arrossamento, indurimento della pelle, gonfiore o formazione di noduli. Se questi sintomi si manifestano, ciò avviene di solito entro le 48 ore successive alla vaccinazione e durano per 1 o 2 giorni.

Effetti indesiderati comuni (riportati da meno di 1 persona su 10):

- capogiro (vertigini)
- sensazione di malattia o sensazione di nausea (nausea e vomito)
- temperatura elevata (febbre)
- mal di testa

Effetti indesiderati non comuni (riportati da meno di 1 paziente su 100):

- gonfiore delle ghiandole (linfadenopatia)
- sensazione generalizzata di malessere
- dolori muscolari (mialgia)

Effetti indesiderati rari (riportati da meno di 1 paziente su 1.000):

- dolori alle articolazioni (artralgia)

In aggiunta, i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (l'esatta incidenza non può essere calcolata) sono stati riportati durante l'uso commerciale di REVAXIS:

- dolore all'arto vaccinato.
- reazioni estese al sito di iniezione (maggiori di 5 cm), che includono gonfiore diffuso dall'arto del sito di iniezione, ad oltre una o entrambe le articolazioni. Queste reazioni si manifestano entro le 24-72 ore successive alla vaccinazione, possono essere associate a rossore, calore, dolore alla pressione o dolore al sito di iniezione e migliorano entro 3-5 giorni senza la necessità di trattamento.
- brividi incontrollabili e sintomi simil-influenzali. Questi effetti indesiderati si manifestano per lo più il giorno stesso della vaccinazione.
- sensazione di debolezza e aspetto pallido (astenia, pallore). Questi sintomi generalmente si risolvono entro pochi giorni dalla vaccinazione.
- dolore addominale, diarrea
- reazioni allergiche come orticaria o eruzione cutanea, gonfiore del viso (edema facciale).
- reazioni allergiche gravi compreso lo shock (reazioni anafilattiche compreso lo shock). Si prega di fare riferimento al paragrafo "Reazioni allergiche gravi" all'inizio di questo paragrafo.
- svenimento (sincope vasovagale).
- formicolio o addormentamento dell'arto vaccinato (parestesia transitoria e ipoestesia).

- temporanea perdita di movimento o della sensibilità (sindrome di Guillain-Barré); perdita di movimento, dolore e addormentamento del braccio e della spalla (neurite brachiale); convulsioni.

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico, infermiere o farmacista.**

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

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può, inoltre, segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>  
Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare REVAXIS**

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

Conservare in frigorifero tra 2°C e 8°C. Non congelare. Eliminare il vaccino se è stato congelato. Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come gettare i medicinali che Lei non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene REVAXIS**

**I principi attivi contenuti in ogni dose di vaccino (0,5 ml) sono:**

Tossoide difterico purificato .....	non meno di 2 U.I.*
Tossoide tetanico purificato .....	non meno di 20 U.I.*
Virus della poliomielite inattivato (prodotto su cellule Vero)	
Tipo 1.....	40 unità di Antigene D**
Tipo 2.....	8 unità di Antigene D**
Tipo 3.....	32 unità di Antigene D**

L'adsorbente è: idrossido di alluminio.....0,35 mg come alluminio

\* UI è un'unità internazionale per misurare l'attività del vaccino

\*\* Una unità di antigene è usata per misurare la quantità di antigene

L'idrossido di alluminio è incluso in questo vaccino come adsorbente. Gli adsorbenti sono sostanze incluse in certi vaccini al fine di accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

Gli altri eccipienti sono:

Fenossietanolo, etanolo anidro, formaldeide, acido acetico (regolatore del pH), idrossido di sodio (regolatore del pH), medium 199 (un complesso di aminoacidi che includono fenilalanina, sali minerali, vitamine, polisorbato 80, acido cloridrico (regolatore del pH), idrossido di sodio (regolatore del pH) ed altre sostanze) e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di REVAXIS e contenuto della confezione**

Il normale aspetto del vaccino è una sospensione iniettabile bianca opalescente che può sedimentare durante la conservazione. E' disponibile come dose singola (0,5 ml) in siringa preriempita.

- Senza ago presaldato – confezioni da 1 o 10
- Con 1 o 2 aghi separati – confezioni da 1 o 10
- Con ago presaldato e cappuccio copriago (gomma naturale o elastomero isopropenico) – confezioni da 1 o 10

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

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  
1541, Avenue Marcel Mérieux  
Marcy L'Etoile (Francia)

in alternativa

#### Operazioni terminali di confezionamento:

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incarville  
Val de Reuil (Francia)

**Questo medicinale è autorizzato nei seguenti Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la denominazione REVAXIS:** Austria, Belgio, Germania, Grecia, Italia, Irlanda, Lussemburgo, Portogallo, Spagna, Olanda, Regno Unito.

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a**

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari**

#### **Istruzioni per l'uso**

Per le siringhe senza ago, l'ago deve essere inserito saldamente all'estremità della siringa preriempita e ruotato di 90 gradi.

Agitare bene la siringa preriempita in modo da distribuire uniformemente la sospensione prima di somministrare il vaccino.

I prodotti biologici per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione per controllare che non siano presenti particelle estranee e/o scolorimento. In caso essi siano osservati il vaccino deve essere eliminato.

In assenza di studi di compatibilità, il vaccino non deve essere mescolato con altri prodotti medicinali.

Vedere inoltre il Paragrafo 3 “Come usare REVAXIS”.

Agenzia Italiana del Farmaco