

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tribaccine **Sospensione iniettabile in siringa preriempita**

Vaccino (adsorbito, contenuto antigenico ridotto) antidifterico, antitetanico e antipertosso (componente acellulare)

Legga attentamente questo foglio prima della somministrazione del vaccino a lei o al suo bambino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tribaccine e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima della sua vaccinazione o quella del suo bambino con Tribaccine
3. Come avviene la sua vaccinazione o quella del suo bambino con Tribaccine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tribaccine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tribaccine e a cosa serve

- Tribaccine viene utilizzato per vaccinare bambini (4 anni o più), adolescenti e adulti.
- Tribaccine è un vaccino che conferisce una protezione contro la difterite, il tetano e la pertosse.
- Tribaccine stimola l'organismo a produrre anticorpi contro i batteri della difterite, del tetano e della pertosse.

La somministrazione di Tribaccine avverrà solo nel caso in cui sia già stata eseguita una vaccinazione precedente contro la difterite, il tetano e la pertosse.

2. Cosa deve sapere prima della sua vaccinazione o quella del suo bambino con Tribaccine

Lei o il suo bambino non dovete essere vaccinati con Tribaccine

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alla formaldeide che potrebbe essere presente in piccolissima quantità.
- se soffre di malattie neurologiche progressive.
- se è malato con la febbre alta, la vaccinazione deve essere posticipata.
- se ha avuto problemi al sistema nervoso (encefalopatia) nei 7 giorni successivi alla vaccinazione precedente con un vaccino contro la pertosse.

Avvertenze e precauzioni

Il medico o l'infermiere presterà estrema cautela nel vaccinarla con Tribaccine.

- se la sua risposta immunitaria è indebolita o se usa un medicinale immunosoppressore, potrà comunque essere vaccinato con Tribaccine ma la sua risposta immunitaria potrebbe essere diminuita.
- se soffre di una malattia o se usa un trattamento medico che aumenta il rischio di sanguinamento.
- se ha avuto uno o più dei seguenti effetti indesiderati dopo una vaccinazione precedente contro la pertosse:

Generale:

- se ha avuto la febbre (temperatura superiore a 40°C) nelle 48 ore successive a una vaccinazione, non dovuta a qualsiasi altra causa identificata.

Bambini:

- se il bambino ha subito un collasso o uno stato simile allo shock nelle 48 ore successive a una vaccinazione.
- se il bambino ha pianto in modo persistente per oltre 3 ore nelle 48 ore successive a una vaccinazione.
- se il bambino ha avuto crisi convulsive con o senza febbre nei 3 giorni successivi a una vaccinazione.

Altri medicinali e Tribaccine

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

Tribaccine può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini senza che il suo effetto venga ridotto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di essere vaccinata con questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tribaccine non dovrebbe influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tribaccine contiene cloruro di sodio

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come avviene la sua vaccinazione o quella del suo bambino con Tribaccine

In genere il medico o l'infermiere somministra la vaccinazione con un'iniezione in un muscolo (per via intramuscolare). Se esiste il rischio di emorragia, il vaccino può essere somministrato anche mediante iniezione sotto la pelle.

La dose raccomandata è di 0,5 ml per i bambini (4 anni e più), gli adolescenti e gli adulti. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se le occorre una vaccinazione

Se ritiene di aver bisogno di una vaccinazione, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati seri

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Reazioni allergiche serie (reazioni da ipersensibilità che si verificano entro alcuni minuti o alcune ore), ad esempio eruzione cutanea, respirazione difficoltosa e svenimento (reazione anafilattica). Possono essere letali.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Dolore, prurito, arrossamento o gonfiore in sede di iniezione.
- Mal di testa.
- Affaticamento.

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Malessere generale (sensazione di stare male), irritabilità e febbre (temperatura di 38°C o più).
- Arrossamento e gonfiore di 5 cm o più in sede di iniezione.
- Dolore ai muscoli (mialgia).

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Febbre alta (temperatura superiore a 40°C).
- Noduli pruriginosi (granuloma) di lunga durata o ascesso sterile in sede di iniezione.
- Orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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 il sistema nazionale di segnalazione <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 Tribaccine

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

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Eliminare il vaccino se è stato congelato.

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 o 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 Tribaccine

- I principi attivi di ogni dose sono:

Tossoide difterico, purificato ¹	non meno di 2 unità internazionali
Tossoide tetanico, purificato ¹	non meno di 20 unità internazionali
Tossoide pertossico, purificato ¹	20 microgrammi

¹ Adsorbito su idrossido di alluminio idrato corrispondente a 0,5 mg di alluminio. L'alluminio viene aggiunto in questo vaccino come adsorbente. Gli adsorbenti sono sostanze aggiunte in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti di protezione del vaccino.

- Gli altri componenti sono:

Cloruro di sodio, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tribaccine e contenuto della confezione

Dopo essere stato agitato Tribaccine è un liquido incolore con particelle bianche o grigie.

Tribaccine è fornito in una siringa preriempita in confezioni da 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml e 20 x 0,5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

AJ Vaccines A/S
Artillerivej, 5
DK-2300 Copenhagen S
Danimarca
tel.: +45 7229 7000
fax: +45 7229 7999
e-mail: info@ajvaccines.com

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

Medic Italia S.r.l.
Via Bernardino Telesio, 2
20145 Milano
Italia
tel.: +39 081 559 7393 – 559 8089 – 559 2582
fax: +39 081 752 0855
e-mail: info@medicitaliasrl.it
www.medicitaliasrl.it

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

AT: dTaP Booster
BE: BoosterTdaP
DE: TdaP-IMMUN
DK, FI, NL, NO, SE: diTekiBooster
IE, IS: TdaPBooster
PL: Tdap Szczepionka
IT: Tribaccine

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Dicembre 2020