

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BioThrax sospensione iniettabile

Vaccino dell'antrace adsorbito (filtrato acellulare purificato)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima della prima iniezione di questo medicinale.

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

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è BioThrax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere un'iniezione di BioThrax
3. Come usare BioThrax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BioThrax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È BIOTHRAX E A COSA SERVE

Cos'è BioThrax?

BioThrax è un vaccino usato per prevenire l'infezione dovuta al *Bacillus anthracis*.

A cosa serve?

È usato per la prevenzione della malattia da antrace negli adulti.

La malattia da antrace è provocata dall'infezione batterica causata dall'esposizione al *Bacillus anthracis* e dalla risposta dell'organismo a tale infezione. La vaccinazione con BioThrax prepara l'organismo a combattere l'infezione, bloccando la tossina prodotta dall'infezione.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI RICEVERE UN'INIEZIONE DI BIOTHRAX

Non usi BioThrax:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni per l'uso di BioThrax

Si rivolga al medico se:

- presenta *alterazioni della risposta immunitaria* a causa di un'immunodeficienza, congenita o acquisita, o sta ricevendo una terapia *immunosoppressiva*;
- ha manifestato una *reazione allergica* a seguito di una precedente dose di BioThrax o *uno qualsiasi dei* componenti del vaccino;
- soffre di *allergia o ipersensibilità al lattice*, in quanto il tappo del flaconcino contiene una miscela di gomma naturale secca che può contenere tracce di proteine del latte.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di BioThrax nei bambini non sono state stabilite.

Anziani

La sicurezza e l'efficacia di BioThrax nei soggetti di età superiore a 65 anni non sono state stabilite.

Altri medicinali e BioThrax

Informi il medico o l'operatore sanitario se è in trattamento con una terapia immunosoppressiva, una terapia corticosteroidica ad alte dosi o con farmaci citotossici (ad es. chemioterapia).

BioThrax con cibi e bevande

Non è indicata alcuna restrizione o precauzione particolare quando si ricevono le vaccinazioni con BioThrax.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o all'operatore sanitario prima di ricevere qualsiasi vaccinazione o medicinale. Come misura precauzionale, le donne in gravidanza non devono essere vaccinate di routine con il vaccino anti antrace.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BioThrax non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti indesiderati elencati al paragrafo 4 possono incidere in modo temporaneo sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

BioThrax contiene cloruro di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, ovvero, è virtualmente "privo di sodio".

3. COME USARE BIOTHRAX

Questo vaccino è stato prescritto per Lei e verrà somministrato da un medico o un operatore sanitario. Per somministrarlo, si useranno un piccolo ago e una siringa sterili per prelevare una dose di 0,5 ml di BioThrax dal flaconcino multidose. La dose verrà somministrata mediante un'iniezione *intramuscolare* (IM.) nella parte superiore del braccio.

Programma di iniezione raccomandato

Per una protezione affidabile, sono raccomandati un regime di vaccinazione iniziale, costituito da 0,5 ml per via intramuscolare (IM) a 0, 1 e 6 mesi, e successivamente dosi di richiamo ogni 3 anni.

Se salta un'iniezione

Informi il medico o l'operatore sanitario, per determinare la cosa migliore da fare. Nella maggior parte dei casi, tutto ciò che è necessario per mantenere l'immunità consiste nel continuare il programma modificando la tempistica delle iniezioni.

Se smette di ricevere le iniezioni

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota un eventuale effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o l'operatore sanitario. Fornisca loro informazioni sui sintomi, l'ora e la data di manifestazione dell'effetto indesiderato e il momento in cui ha ricevuto la vaccinazione. In tal modo, essi possono utilizzare queste informazioni per stabilire il trattamento e segnalare il caso come richiesto dalla legge.

Molto comuni (più di 1 persona su 10)

- Indolenzimento, dolore, rossore, ecchimosi, prurito, gonfiore o calore nella sede di iniezione
- Limitazione del movimento nel braccio iniettato
- Nodulo nel punto in cui è stata somministrata l'iniezione
- Immediatamente dopo la somministrazione può manifestarsi una sensazione di bruciore che può durare circa un minuto
- Dolori muscolari, affaticamento o mal di testa

Comuni (meno di 1 persona su 10, ma pari o superiore a 1 su 100)

- Fastidio nell'area ascellare (linfonodi ascellari)
- Brividi, febbre, vertigini, insonnia, nausea o indigestione (dispepsia)
- Tosse, infezione nasale/sinusale o altra infezione delle vie respiratorie
- Eruzione cutanea, prurito
- Dolori articolari, alla schiena o al collo

Non comuni (meno di 1 persona su 100, ma pari o superiore a 1 su 1.000)

- Intorpidimento/formicolio nella sede di iniezione
- Malattia simil-influenzale, congestione delle vie respiratorie, respiro affannoso, starnuti, fuoco di Sant'Antonio (*herpes zoster*)
- Malessere
- Battito cardiaco accelerato
- Rigidità articolare o muscolare, dolore agli arti (braccio)
- Allergia oculare
- Rossore della cute (compreso l'arrossamento cutaneo)
- Svenimento
- Dolore alla parte superiore dell'addome, vomito, crampi simil-mestruali (dismenorrea)

Rari (più di 1 persona su 1.000, ma pari o superiore a 1 su 10.000)

- Reazione allergica grave. I segni di una grave reazione allergica comprendono difficoltà respiratorie, debolezza, raucedine o respiro sibilante, battito cardiaco accelerato, orticaria, capogiri, pallore oppure gonfiore della gola, delle labbra o del viso
- Carcinoma mammario duttale
- Aumento della pressione all'interno del cranio (pseudotumor cerebri)
- Restringimento del dotto, che determina un aumento del liquido nel cervello (stenosi acqueductale)
- Lacerazione della cuffia dei rotatori (tendini della spalla)
- Sudorazione fredda

Molto rari (meno di 1 persona su 10.000)

Reazione allergica grave potenzialmente fatale (reazione anafilattica)

Gli effetti indesiderati che sono stati segnalati durante la commercializzazione includono:

- Sindrome di Guillain-Barre (disturbo in cui il sistema immunitario attacca i nervi), crisi convulsive, neurite brachiale, sonnolenza
- Rabdomiolisi (malattia in cui le cellule dei muscoli si rompono)
- Gonfiore degli strati profondi della pelle (angioedema), perdita di capelli (alopecia), eczema, pelle secca
- Battito cardiaco rallentato, palpitazioni
- Difficoltà a parlare (disfonia)
- Diarrea, sensazione di nodo alla gola (disfagia)
- Ingrossamento dei linfonodi ascellari
- Orticaria nel sito di iniezione

Se manifesta qualsiasi condizione insolita, quale difficoltà respiratoria, debolezza, raucedine o respiro affannoso, battito cardiaco accelerato, orticaria, vertigini, pallore o gonfiore della gola, delle labbra o del viso entro pochi minuti o tra pochi minuti e un'ora dopo la somministrazione, informi immediatamente il medico o l'operatore sanitario, in quanto può essere un segno di una reazione grave.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'operatore sanitario.. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione [elencato](#) nell'Appendice 5.

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

5. COME CONSERVARE BIOTHRAX

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.
- Non utilizzi il medicinale oltre i 28 giorni dopo la prima apertura.
- Conservi il medicinale in frigorifero (2 °C - 8 °C).
- Non congeli. il medicinale
- Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene BioThrax

Una dose (0,5 ml) contiene:

- Filtrato di antigeni di Bacillus anthracis: 50 microgrammi
- Adsorbito su idrossido di alluminio (0,6 mg di alluminio per dose)
- Cloruro di benzetonio
- Formaldeide
- Cloruro di sodio
- Acqua per preparazioni iniettabili

Il prodotto è sterile e **non** contiene alcun batterio vivo o morto.

Il contenitore di questo medicinale contiene gomma di lattice, che può causare reazioni allergiche gravi.

Descrizione dell'aspetto di BioThrax e contenuto della confezione

BioThrax è una sospensione di colore bianco latte (quando miscelato) contenuta in un flaconcino di vetro trasparente. Il flaconcino è chiuso con un tappo (clorobutile) e sigillato con una capsula in alluminio. Il prodotto viene fornito sterile e un flaconcino contiene vaccino sufficiente per 10 iniezioni di 0,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Emergent Sales and Marketing Germany GmbH
Vichystraße 14
76646 Bruchsal, Germania
Telefono: 0049 7251 32197031
Fax: 0049 7251 32197010
E-mail: BioThrax-info@ebsi.com

Produttore

Emergent Sales and Marketing Germany GmbH
Vichystr. 14
76646 Bruchsal, Germania
Telefono: 0049 7251 32197031
Fax: 0049 7251 32197010
E-mail: BioThrax-info@ebsi.com

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

Per problemi relativi alla sicurezza o la qualità di prodotto, contattare
Emergent BioSolutions, Inc
Telefono: 0049 7251 32197031
Fax: 0049 7251 32197010
E-Mail: productinquiries@ebsi.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco