

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ANATETALL sospensione iniettabile Vaccino tetanico adsorbito

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale può essere prescritto e somministrato solo da un medico ed è stato prescritto soltanto per lei o per il suo 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 o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ANATETALL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ANATETALL
3. Come usare ANATETALL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ANATETALL
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è ANATETALL e a cosa serve

ANATETALL è un vaccino che si usa in bambini ed adulti per prevenire il tetano.

Il Tetano è una malattia provocata da un batterio che entra nell'organismo attraverso una ferita sulla pelle, come un taglio o una bruciatura o un morso di animali, contaminati con terriccio, polvere o feci animali e/o umane. Il batterio che provoca il tetano rilascia una tossina che colpisce il sistema nervoso provocando rigidità e spasmo muscolare della mascella, della schiena, del torace e dei muscoli addominali. Senza trattamento, il tetano può portare alla morte.

ANATETALL agisce stimolando il sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a produrre la sua protezione (anticorpi) contro la malattia. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare il tetano.

2. Cosa deve sapere prima di usare ANATETALL

Per essere sicuri che ANATETALL sia adatto a lei o al suo bambino, è importante informare il medico o il farmacista se uno qualsiasi dei seguenti aspetti riguarda lei o il suo bambino. Se c'è qualcosa che non comprende, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.

Non usi ANATETALL se lei o il suo bambino:

- siete allergici (ipersensibili) all'antossina tetanica, ad uno qualsiasi degli ingredienti di ANATETALL o alla formaldeide (vedere paragrafo 6 "Altre informazioni").
- avete una malattia con febbre alta o un'infezione acuta. In questo caso, la vaccinazione deve essere rimandata fino a quando lei o il suo bambino non siate guariti.

- avete avuto una reazione allergica (ipersensibilità) o una reazione neurologica (cervello o sistema nervoso) a una precedente vaccinazione.

Avvertenze e precauzioni

Come accade con tutti i vaccini, ANATETALL può non proteggere completamente tutte le persone che sono state vaccinate.

Informi il suo medico se lei o il suo bambino:

- soffrite di disturbi neurologici o avete avuto in precedenza convulsioni associate a febbre (convulsioni febbrili). In questo caso il suo medico deciderà se lei o il suo bambino possiate essere vaccinati.
- state effettuando un trattamento medico che indebolisce il sistema immunitario; questo tipo di trattamenti medici può abbassare la sua risposta immunitaria. Il suo medico potrà decidere di rimandare la vaccinazione fino a quando il trattamento non sarà completato.

Nei bambini nati molto prematuramente (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, pause tra un respiro e l'altro di durata maggiore del normale. Comunque, visto che la protezione dal tetano è molto importante la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.

Si può verificare svenimento, sensazione di svenimento o altre reazioni correlate a questo tipo di stress (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o il suo bambino in precedenza siete svenuti in occasione di una iniezione.

Soggetti con ipersensibilità al lattice

Il copriago contiene lattice che può causare reazioni allergiche severe. Si rivolga al medico prima che le sia somministrato ANATETALL se è allergico al lattice.

Altri medicinali o vaccini e ANATETALL

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo o avete recentemente assunto altri vaccini o medicinali, compresi quelli acquistati senza prescrizione medica.

ANATETALL può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini o immunoglobuline tetaniche umane. Se diversi vaccini vengono somministrati contemporaneamente, l'iniezione deve essere effettuata in siti diversi.

Se lei o il suo bambino avete un sistema immunitario debole o state effettuando un trattamento medico (come corticosteroidi, farmaci citotossici o radioterapia) che indebolisce il sistema immunitario potreste non avere una risposta immunitaria adeguata.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico se è in stato di gravidanza e se il suo bambino è in fase di allattamento.

Il suo medico deciderà se la vaccinazione con ANATETALL può essere effettuata in gravidanza o allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari, pertanto faccia attenzione nel caso che debba guidare veicoli e utilizzare macchinari dopo la vaccinazione.

ANATETALL contiene

1 dose di ANATETALL (0,5 ml) contiene meno di 4,25 mg di cloruro di sodio. Ciò significa che ANATETALL è sostanzialmente privo di sodio.

La Formaldeide è usata nel processo di produzione e può essere presente nel vaccino in piccolissime quantità (vedere paragrafo 6 “Altre informazioni”).

3. Come usare ANATETALL

Calendario di vaccinazione

Il calendario di vaccinazione è costituito da 3 somministrazioni distinte di ANATETALL effettuate in tempi diversi e di ulteriori dosi di richiamo. Il ciclo di base prevede i tempi 0, 1 mese, 6-12 mesi e successive dosi di richiamo ogni 10 anni. Una diversa modalità di vaccinazione è richiesta quando si è vaccinati per il tetano in seguito a traumi.

Il suo medico valuterà il calendario più appropriato per lei e per il suo bambino, basandosi sull'età, sulla storia clinica precedente, sulle attuali condizioni di salute e sulle vaccinazioni precedentemente effettuate.

È importante seguire le istruzioni del medico o dell'infermiere in merito alla somministrazione di ANATETALL.

Modo e via(e) di somministrazione

Dosaggio

ANATETALL viene somministrato in dosi singole da 0,5 ml

Modo di somministrazione

Il suo medico somministrerà ANATETALL tramite iniezione intramuscolare.

Il vaccino non deve essere mai somministrato in un vaso sanguigno.

Se ha bisogno di qualsiasi chiarimento sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati rilevati negli studi clinici

Negli studi clinici sono stati osservati gli effetti indesiderati di seguito elencati:

Molto comuni (quando si sono verificati in più di 1 persona su 10):

- Dolore in sede di iniezione, gonfiore in sede di vaccinazione, indurimento del sito di iniezione
- Malessere generale
- Dolori muscolari (mialgia)

- Mal di testa

Comuni (quando si sono verificati in meno di 1 persona su 10):

- Rossore al sito di iniezione (eritema),
- Dolori alle articolazioni (artralgia)
- Raucedine e perdita della voce (laringite)

Altri effetti indesiderati

Inoltre, gli effetti indesiderati che sono elencati qui sotto si sono verificati successivamente alla messa in commercio di ANATETALL. A causa della natura delle segnalazioni, non è possibile stimare la frequenza di questi effetti indesiderati

- Riduzione del numero di cellule per la coagulazione del sangue (trombocitopenia)
- Diarrea, vomito
- Febbre
- Ghiandole gonfie vicino al sito di iniezione (linfadenopatia al sito di iniezione)
- Gonfiore al sito di iniezione (ascesso nel sito di vaccinazione)
- Eruzione cutanea (orticaria)
- Reazioni allergiche
- Diminuzione dell'appetito
- Infiammazione dei nervi che può portare all'indebolimento e all'insensibilità delle braccia (amiotrofia nevralgica)
- Infiammazione dei nervi che può portare all'indebolimento dei muscoli o alla perdita temporanea di movimento (Sindrome di Guillian Barré)
- Sonnolenza
- Irritabilità

- **Nei bambini nati molto prematuramente** (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, pause tra un respiro e l'altro di durata maggiore del normale. Comunque, visto che la protezione dal tetano è molto importante, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.

Reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche

La somministrazione di qualsiasi tipo di vaccino può causare **reazioni di ipersensibilità** compresa la reazione anafilattica (che si verifica in meno di 1 persona su 10.000).

I sintomi caratteristici della reazione anafilattica sono:

abbassamento della pressione del sangue grave e improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, perdita di conoscenza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito (specialmente alla pianta dei piedi o al palmo delle mani), orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra), arrossamento della cute (specialmente intorno alle orecchie), nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

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 ANATETALL

Tenere ANATETALL fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non usi ANATETALL dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo l'abbreviazione "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

6. Contenuto delle confezioni e altre informazioni

Cosa contiene ANATETALL:

Il principio attivo è:

Anatossina tetanica purificata	40 U.I. *
Alluminio idrossido (adsorbente) **	1,5 milligrammi

per dose da 0,5 ml

*U.I. sono le unità internazionali per misurare l'attività del vaccino

** aggiunto per accelerare, migliorare e/o prolungare l'effetto protettivo del vaccino

Gli altri componenti sono:

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

Residui del processo di produzione sono:

Formaldeide (non più di 0,001 mg)

Descrizione dell'aspetto di ANATETALL e contenuto della confezione

Il vaccino si presenta come una sospensione opalescente iniettabile, contenuta in:

- Siringa pre-riempita con ago da 0,5 ml in confezione da 1 siringa

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

GSK Vaccines S.r.l.
Via Fiorentina 1,
53100 Siena, Italia

Produttori

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring Str. 76
35041 Marburg (Germany)

GSK Vaccines S.r.l.
Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (SI), Italia

Rilasciato da

GSK Vaccines S.r.l.
Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (SI), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

Il vaccino non deve in alcun caso essere somministrato per via intravascolare.

Agitare prima dell'uso. Ispezionare visivamente per la presenza di particelle o cambi di colore del prodotto. Nel caso, non usare il vaccino.

Questa specialità medicinale non deve essere miscelata con altre preparazioni iniettabili.

Il vaccino si presenta come una sospensione opalescente.