

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ANATETALL Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita  
Vaccino tetanico adsorbito.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Anatossina tetanica purificata non meno di 40 U.I.

Alluminio idrossido (adsorbente) 1,5 milligrammi

per dose da 0,5 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile. Sospensione opalescente.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

ANATETALL è indicato per l'immunizzazione attiva primaria contro il tetano nei bambini e negli adulti.

È indicata in tutti i soggetti che abbiano riportato ferite puntorie, ferite lacere o morsicature di animali, contaminate con terriccio, polvere o feci animali e/o umane. La profilassi immunitaria antitetanica è indicata anche in caso di ustioni e per qualsiasi lesione accompagnata da segni di necrosi dei tessuti.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

##### *Vaccinazione dei nuovi nati e dei bambini di età inferiore a 7 anni.*

Per i bambini di età inferiore a 7 anni, è consigliato l'impiego di vaccini contenenti in combinazione, oltre che l'anatossina tetanica e quella difterica (DT), anche la componente pertossica (DTP) o altri antigeni. La vaccinazione deve essere somministrata nel corso del primo anno di vita in tre dosi. La prima dose deve essere somministrata nel terzo mese di vita (a partire dall'ottava settimana); la seconda dose nel quinto mese di vita, e comunque non prima che siano trascorse sei settimane dalla prima; la terza dose in un periodo compreso tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese di vita. La prima dose di richiamo di DT deve essere considerata parte integrante della vaccinazione primaria e deve essere somministrata a distanza di 4-5 anni dall'ultima dose. Le successive dosi di richiamo vanno somministrate ad intervalli di dieci anni.

### ***Vaccinazione di adulti e di bambini di età superiore a 7 anni.***

La schedula vaccinale raccomandata sia per i bambini di età superiore a 7 anni che per gli adulti prevede un ciclo di base di tre dosi di ANATETALL, ai tempi 0, 1 mese, 6-12 mesi e successive dosi di richiamo ogni 10 anni.

Il prolungamento degli intervalli raccomandati tra le varie somministrazioni del ciclo di base non pregiudica, entro certi limiti, l'efficienza della risposta anticorpale. Non è pertanto necessario ricominciare il ciclo primario qualora non siano trascorsi più di 12 mesi tra la prima e la seconda dose, e più di cinque anni tra la seconda e la terza.

Per quanto riguarda le dosi di richiamo, queste potranno essere somministrate, senza necessità di cominciare un nuovo ciclo, anche ad intervalli superiori a dieci anni.

### ***Trattamento dei traumatizzati***

Un'accurata pulizia chirurgica ed un'adeguata copertura antibiotica si impongono, qualunque sia lo stato vaccinale del soggetto. L'immunoprofilassi deve essere praticata attenendosi alle seguenti norme:

- I soggetti che abbiano ricevuto un ciclo vaccinale primario completo e una o più dosi di richiamo non necessitano, a meno di un rischio di infezione particolarmente elevato, di ulteriori trattamenti se non sono trascorsi più di 5 anni dall'ultima dose.
- In soggetti che abbiano ricevuto l'ultima dose di richiamo da più di 5 anni, è necessario somministrare una dose di ANATETALL o vaccino difterico-tetanico; le immunoglobuline specifiche antitetaniche non sono necessarie.
- In soggetti incompletamente vaccinati, o che abbiano ricevuto l'ultima dose di vaccino da più di dieci anni, è raccomandata la contemporanea somministrazione, in siti di inoculo diversi e con siringa diversa, di immunoglobuline specifiche e di una dose di vaccino.
- In soggetti non vaccinati, o di cui non sia possibile definire lo stato vaccinale, il trattamento specifico prevede la contemporanea somministrazione di immunoglobuline e della prima dose di vaccino, con le modalità sopra descritte.

### **Modo di Somministrazione**

ANATETALL deve essere somministrato per via intramuscolare.

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

Per ulteriori istruzioni per l'uso vedere sezione 6.6.

### **4.3. Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, o alla formaldeide.

*Malattie febbrili o altre infezioni acute:* la vaccinazione deve essere, di norma, differita in caso di malattie febbrili acute. La presenza di affezioni minori non febbrili, quali raffreddori ed altre infezioni minori delle vie aeree superiori, non costituisce controindicazione alla vaccinazione. Ugualmente non è necessario rimandare la vaccinazione in soggetti sottoposti a trattamento con cortisonici per uso locale o per uso sistemico a basso dosaggio, e in caso di affezioni cutanee quali dermatiti, eczemi o infezioni cutanee localizzate.

*Stati immunitari alterati:* persone con alterazioni del sistema immunocompetente per effetto di trattamenti immunodepressori possono avere una risposta più bassa. Pertanto è opportuno, a meno di diverse indicazioni d'urgenza, differire la vaccinazione finché non sia trascorso almeno un mese dalla fine del trattamento.

La condizione di sieropositività per HIV non costituisce di per se stessa una controindicazione alla vaccinazione.

*Allergie:* manifestazioni di ipersensibilità immediata, o reazioni di tipo neurologico in seguito alla somministrazione di vaccino, rappresentano controindicazione assoluta a ulteriori dosi dello stesso vaccino. Comunque non costituisce controindicazione il dato anamnestico di precedenti effetti indesiderati in sede locale.

#### **4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

Prima di somministrare un qualsiasi vaccino devono essere adottate tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate ed è necessario raccogliere l'anamnesi del soggetto con particolare attenzione all'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità a questo o ad altri vaccini.

Si può verificare una reazione vaso-vagale, fino alla sincope (svenimento), in seguito a, o anche prima di, qualsiasi vaccinazione soprattutto negli adolescenti come risposta psicogena all'iniezione con ago. Essa può essere accompagnata da diversi segni neurologici quali disturbi visivi transitori, parestesia e movimenti tonico-clonici degli arti durante la fase di recupero. E' importante che siano predisposte adeguate procedure per evitare lesioni conseguenti allo svenimento.

Come per ogni altro prodotto di natura biologica deve essere sempre possibile trattare adeguatamente una eventuale reazione di ipersensibilità compresa la reazione anafilattica (che si verifica in meno di 1 persona su 10.000). Occorre, pertanto, la pronta disponibilità di adrenalina 1:1000 e degli altri agenti utilizzati nella terapia delle reazioni immediate.

In bambini con disturbi cerebrali o neurologici, oppure con storia di convulsioni febbrili, il vaccino deve essere somministrato soltanto dopo una attenta valutazione dei benefici e dei rischi potenziali da parte del medico.

Quando la serie di immunizzazione primaria viene effettuata in neonati molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima), ed in particolare per i neonati con una precedente storia di insufficienza respiratoria, si deve considerare il rischio potenziale di insorgenza di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione, particolarmente per i neonati con una precedente storia di insufficienza respiratoria. Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di neonati è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.

#### **Informazione sulla protezione fornita da ANATETALL**

Come per altri vaccini è possibile che non si raggiunga una risposta immunitaria adeguata in tutti i vaccinati.

#### **Soggetti con ipersensibilità al lattice**

Il copriago è prodotto in gomma naturale contenente lattice, che può causare reazioni allergiche severe in soggetti con ipersensibilità al lattice.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazioni**

La vaccinazione antitetanica è compatibile con la esecuzione di altre pratiche immunitarie. ANATETALL può anche essere somministrato contemporaneamente alle immunoglobuline umane antitetaniche, purché siano usate siringhe e sedi di inoculo differenti. Nei soggetti sottoposti a trattamento con corticosteroidi ad alte dosi o immunodepressori la risposta immunitaria al vaccino può essere diminuita.

#### **4.6. Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Non ci sono dati sull'uso di ANATETALL in donne in stato di gravidanza.

Lo stato di gravidanza non costituisce controindicazione alla somministrazione di ANATETALL.

Il vaccino è espressamente raccomandato per le donne in gravidanza, ai fini della prevenzione del tetano neonatale. La vaccinazione può essere effettuata dall'inizio del quarto mese alla fine dell'ottavo mese di gestazione.

(art. 2 della legge n. 419 del 20.3.1968 sulla obbligatorietà della vaccinazione antitetanica).

#### Allattamento

Non ci sono dati sull'uso di ANATETALL durante l'allattamento.

#### Fertilità

Non sono stati condotti studi sulla fertilità.

### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare 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.

### **4.8. Effetti indesiderati**

La convenzione che definisce la frequenza degli effetti avversi è la seguente:

Molto comuni ( $\geq 1/10$ );

Comuni ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );

Non comuni ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ );

Rare ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ );

Molto rare ( $< 1/10.000$ );

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

#### ***Reazioni avverse osservate nel corso degli studi clinici***

##### Popolazione pediatrica

Non sono disponibili dati sui bambini dagli studi clinici

##### Popolazione adulta

Le seguenti reazioni avverse sono riportate nello studio clinico effettuato su 55 adulti vaccinati con ANATETALL

##### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

*Molto comune:* Dolore in sede di iniezione, gonfiore in sede di vaccinazione, indurimento del sito di iniezione, malessere generale

*Comune:* Eritema in sede di iniezione

##### Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

*Molto comune:* Mialgia

*Comune:* Artralgia

##### Infezioni e infestazioni

*Comune:* Laringite

##### Patologie del sistema nervoso

*Molto comune:* Cefalea

### ***Dati di Farmacovigilanza***

In base ai dati emersi dopo la commercializzazione del vaccino, ulteriori reazioni avverse sono elencate di seguito, con frequenza non nota. Queste reazioni non sono state osservate nella banca dati clinica di ANATETALL. Considerando le modalità con cui sono state riportate, non è possibile stimare la frequenza di queste reazioni avverse.

#### Popolazione pediatrica

In base all'analisi dei dati relativi alle reazioni avverse rilevate dai rapporti di farmacovigilanza, il profilo di sicurezza di ANATETALL nei bambini è simile a quello osservato negli adulti.

#### Patologie del sistema emolinfopoietico:

Trombocitopenia

#### Patologie gastrointestinali:

Diarrea, vomito

#### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Malessere, febbre

Linfadenopatia in sede di iniezione, ascesso in sede di iniezione.

#### Disturbi del sistema immunitario

Orticaria, Reazione allergica

#### Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Inappetenza

#### Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Amiotrofia nevralgica

#### Patologie del sistema nervoso

Sindrome di Guillain Barré, sonnolenza, neurite del plesso brachiale

#### Patologie psichiatriche:

Irritabilità

#### Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Apnea in bambini molto prematuri (settimane di gestazione  $\leq 28$ ) (vedere paragrafo 4.4).

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Eruzione cutanea

La somministrazione di qualsiasi tipo di vaccino può causare reazioni di ipersensibilità compresa la reazione anafilattica, i cui sintomi caratteristici sono: ipotensione 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.

Eventuali effetti indesiderati diversi da quelli sopra riportati devono essere comunicati al medico curante od al farmacista.

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

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

#### **4.9. Sovradosaggio**

Non sono stati segnalati casi di reazione da sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: anatossina tetanica, codice ATC J07AM01

Preparato biologico per la immunizzazione contro il tetano, costituito da una sospensione sterile di anatossina tetanica purificata ed adsorbita su idrossido di alluminio. La somministrazione del vaccino induce la produzione di anticorpi umorali, capaci di neutralizzare le tossine prodotte da *Clostridium tetani*. Il titolo degli anticorpi e la durata dell'immunità dipendono dal numero di iniezioni ricevute; la somministrazione delle dosi raccomandate per una completa immunizzazione, assicura un livello protettivo di anticorpi che persiste per almeno 10 anni.

#### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

Non applicabile.

#### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici provenienti da studi su animali sono limitati ma non rivelano alcun rischio particolare per l'uso umano.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

Formaldeide in quantità non superiore a 0,001 mg (Residuo del processo produttivo).

#### **6.2. Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

#### **6.3. Periodo di Validità**

3 anni.

La data di scadenza indicata sull'astuccio si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

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

**6.5. Natura e contenuto del contenitore**

0,5 ml di sospensione in siringa pre-riempita (vetro di tipo I) con un tappo a pistone (gomma bromobutilica), con un ago fisso (con copriago in gomma contenente lattice).

**6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

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

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 002238044– 1 siringa preriempita da 0,5 ml

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Data di prima commercializzazione: 1979  
Ultimo Rinnovo AIC: *Novembre 2009*

**10. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO:**