

# DITANRIX *adulti* J07AM51

VACCINO ADSORBITO CONTRO LA DIFTERITE ED IL TETANO

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DITANRIX Adulti. Sospensione iniettabile per uso i.m.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

una dose da 0,5 ml contiene:

anatossina difterica non meno di 2 U.I.

anatossina tetanica non meno di 20 U.I.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile per uso intramuscolare.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

La somministrazione del vaccino DITANRIX Adulti promuove la produzione di anticorpi specifici contro la difterite ed il tetano, conferendo ai soggetti trattati una valida immunità contro queste malattie.

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

DITANRIX Adulti è indicato per l'immunoprofilassi attiva contro la difterite e il tetano negli adulti e nei bambini di oltre 6 anni di età.

DITANRIX Adulti può essere utilizzato routinariamente come vaccinazione di richiamo in tutti i soggetti di oltre 6 anni di età.

La somministrazione di DITANRIX Adulti a coloro che, a seguito di ferite accidentali, si possono trovare in una situazione a rischio di infezione tetanica, permette di attuare sia un'azione di profilassi contro il tetano, sia un effetto di richiamo anticorpale (effetto booster) contro la difterite.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

DITANRIX Adulti viene somministrato, come dose di richiamo, nei soggetti di oltre 6 anni di età e negli adulti che sono stati trattati nell'infanzia con le vaccinazioni obbligatorie contro la difterite e il tetano, secondo lo schema previsto dalla normativa italiana.

Una dose è composta da 0,5 ml di vaccino.

DITANRIX Adulti deve essere somministrato per via intramuscolare.

#### 4.3 Controindicazioni

Come per qualunque altro vaccino, la somministrazione di DITANRIX Adulti dovrebbe essere rimandata nei soggetti affetti da malattie febbrili acute e nei soggetti che, in base ai dati anamnestici, potrebbero trovarsi nel periodo di incubazione di altre malattie infettive. La presenza di infezioni lievi non costituisce controindicazione.

DITANRIX Adulti è controindicato nei soggetti con ipersensibilità verso qualsiasi componente della preparazione.

DITANRIX Adulti non dovrebbe essere somministrato a soggetti che, in seguito a precedenti vaccinazioni antidifteriche ed antitetaniche, hanno riportato complicazioni sintomatologiche quali trombocitopenia e manifestazioni neurologiche.

Nei soggetti in cui la vaccinazione antidifterica è controindicata, somministrare il solo vaccino antitetanico. Nei casi in cui la somministrazione del vaccino può rappresentare una controindicazione, come nei soggetti con reazioni allergiche o con complicazioni a carico del sistema nervoso centrale o periferico, il rapporto tra il rischio legato all'immunizzazione ed il rischio di contrarre la difterite ed il tetano deve essere attentamente valutato.

Nel caso di assoluta controindicazione all'uso del vaccino è buona pratica clinica, al fine di prevenire la manifestazione clinica del tetano, somministrare le specifiche immunoglobuline.

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

DITANRIX Adulti deve essere somministrato esclusivamente per via intramuscolare ad eccezione dei soggetti affetti da diatesi emorragica e da patologie che comportano interessamento del sistema coagulativo, in cui il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea.

Come con tutti i vaccini iniettabili, un trattamento farmacologicamente adeguato deve essere sempre a disposizione per far fronte immediatamente ai rari casi di reazioni anafilattiche.

Per questa ragione il vaccinato deve rimanere disponibile per almeno 30 minuti dopo la vaccinazione.

IL VACCINO NON DEVE MAI ESSERE SOMMINISTRATO PER VIA ENDOVENOSA.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La capacità immunizzante di DITANRIX Adulti può essere influenzata dalla concomitante terapia con farmaci immunosoppressivi. DITANRIX Adulti può essere somministrato simultaneamente ad immunoglobuline o ad altri vaccini senza la necessità di far trascorrere un intervallo di tempo tra una vaccinazione e l'altra.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in gravidanza non vaccinate o parzialmente vaccinate, la vaccinazione è consigliata preferibilmente durante il secondo o il terzo trimestre di gravidanza.

Durante il primo trimestre di gravidanza, DITANRIX Adulti può essere somministrato solo se strettamente necessario.

L'allattamento non costituisce una controindicazione.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non si sono osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

In seguito alla somministrazione di DITANRIX Adulti, le reazioni locali più comunemente riferite sono state rossore, tumefazione e dolore nel luogo di iniezione, a volte associate a tumefazione dei linfonodi locali. Queste reazioni sono più frequenti nei soggetti iperimmunizzati.

In rari casi, in seguito all'iniezione, si può formare nel punto di inoculazione un granuloma che eccezionalmente può portare alla formazione di un ascesso sterile.

Le reazioni sistemiche, osservate in una ridotta percentuale di soggetti vaccinati, si sono manifestate con mal di testa, dispnea, sudorazione improvvisa, brividi, febbre, mialgia ed artralgia.

Sono stati segnalati, raramente, sintomi gastrointestinali e reazioni allergiche. Le eruzioni cutanee di tipo esantematico hanno usualmente un decorso breve.

Sono stati riportati, con estrema rarità, sintomi a carico del sistema nervoso periferico e centrale, compresa la sindrome di Guillain-Barrè, alterazioni ematologiche quali la trombocitopenia ed alterazioni della funzionalità renale.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

DITANRIX Adulti è un vaccino, contenente anatossine difterica e tetanica, ottenuto attraverso l'inattivazione delle tossine del *Corynebacterium diphtheriae* e *Clostridium tetani* con formaldeide e successivo adsorbimento su idrossido di alluminio. La somministrazione di DITANRIX Adulti conferisce un'efficace protezione contro la difterite e il tetano, promuovendo l'immunizzazione attiva in tutti i soggetti suscettibili alla malattia. Al fine di mantenere livelli anticorpali protettivi ( $\geq 0,1$  UI/ml) si raccomanda una dose di richiamo ogni 10 anni.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per i vaccini non è richiesta la valutazione delle proprietà farmacocinetiche.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non pertinente.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Lista degli eccipienti

Idrossido di alluminio 1,5 mg pari ad alluminio +++ 0,5 mg, sodio cloruro 4,25 mg formaldeide <0,0001 mg (residuo), acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 0,5 ml.

#### 6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

#### 6.3 Validità

36 mesi a confezionamento integro, correttamente conservato.

La data di scadenza del vaccino è riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il vaccino dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

#### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Il vaccino deve essere conservato in frigorifero tra +2°C e +8°C e deve essere trasportato in condizioni di refrigerazione.

NON DEVE ESSERE CONGELATO

#### 6.5 Natura e capacità del contenitore

Siringa monouso in vetro tipo I preriempita.

Confezione da 1 siringa preriempita da 1 dose di vaccino (0,5 ml).

Confezione da 10 siringhe preriempite da 1 dose di vaccino (0,5 ml).

#### 6.6 Istruzioni per l'uso

Prima della somministrazione agitare bene il vaccino e verificare visivamente che non siano presenti variazioni dell'aspetto fisico del vaccino che si presenta normalmente come una sospensione torbida e lattiginosa.

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

SmithKline Beecham Biologicals s.a.,

Rixensart (Belgio)

Rappresentante legale e di vendita:

GlaxoSmithKline S.p.A. - Verona

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

DITANRIX Adulti:

1 siringa preriempita da una dose di vaccino (0,5 ml):

AIC n. 020967055

DITANRIX Adulti:

10 siringhe preriempite da una dose di vaccino (0,5 ml): AIC n. 020967067

### 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

20 aprile 1999/01.06.2000

### 10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2002