

DIFTAVAX[®] Adulti

Sospensione iniettabile
Vaccino difterico e tetanico adsorbito
per adulti e bambini di età superiore ai 7 anni

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

DIFTAVAX[®] Adulti sospensione iniettabile
Vaccino difterico e tetanico adsorbito per adulti e bambini di età superiore a 7 anni

2. Composizione qualitativa-quantitativa

Una dose da 0.5 ml contiene:

Principi attivi

Anatossina difterica purificatanon meno di 2 U.I.*
Anatossina tetanica purificata.....non meno di 20 U.I.**

Eccipienti

Per gli eccipienti si rimanda al punto 6.1

* Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza ($p = 0.95$) della potenza stimata non è minore di 2 U.I. per singola dose

** Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza ($p = 0.95$) della potenza stimata non è minore di 20 U.I. per singola dose

3. Forma farmaceutica

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Questo vaccino è indicato per la vaccinazione preventiva di adulti e bambini di età superiore a 7 anni nei seguenti casi:

- Richiamo (booster) di routine contro difterite e tetano per rafforzare l'immunità specifica. La quantità di anatossina difterica è ridotta ad un decimo della dose normale per diminuire il rischio di reazioni di ipersensibilità.
- Profilassi post-esposizione a seguito di una ferita a rischio di tetano, laddove vi sia la necessità di una dose di richiamo antidifterica.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Per una dose di richiamo, si raccomanda una dose singola da 0.5 ml ogni 10 anni.

Per la profilassi antitetanica post-esposizione in caso di ferite sospette di contaminazione da bacilli o spore tetaniche, attenersi al seguente schema di intervento:

Tipo di ferita	Assenza di vaccinazione o stato vaccinale incerto	Vaccinazione incompleta o ultimo richiamo da più di 10 anni	Vaccinazione completa e ultima dose da più di 5 anni	Vaccinazione completa ed ultima dose da meno di 5 anni
Pulita - superficiale (da taglio)	<ul style="list-style-type: none">• Un ciclo completo con un vaccino antitetanico• Immunoglobuline umane antitetaniche 250 UI¹	<ul style="list-style-type: none">• Completare il ciclo di vaccinazione con DIFTAVAX[®] Adulti• Immunoglobuline umane antitetaniche 250 UI		
Contaminata - profonda - necrosi	<ul style="list-style-type: none">• Un ciclo completo con un vaccino antitetanico• Immunoglobuline umane antitetaniche 250 UI• Sbrigliamento• Antibiotici	<ul style="list-style-type: none">• Completare il ciclo di vaccinazione con DIFTAVAX[®] Adulti• Immunoglobuline umane antitetaniche 250 UI• Sbrigliamento• Antibiotici	<ul style="list-style-type: none">• Una dose di DIFTAVAX[®] Adulti• Sbrigliamento• Antibiotici	<ul style="list-style-type: none">• Sbrigliamento• Antibiotici
Contaminata - profonda - necrosi - Trattata a più di 24 ore dal trauma	<ul style="list-style-type: none">• Un ciclo completo con un vaccino antitetanico• Immunoglobuline umane antitetaniche 500 UI• Sbrigliamento• Antibiotici	<ul style="list-style-type: none">• Completare il ciclo di vaccinazione con DIFTAVAX[®] Adulti• Immunoglobuline umane antitetaniche 500 UI• Sbrigliamento• Antibiotici	<ul style="list-style-type: none">• Una dose di DIFTAVAX[®] Adulti• Sbrigliamento• Antibiotici	<ul style="list-style-type: none">• Sbrigliamento• Antibiotici

¹ Nei bambini somministrare 7 UI/Kg di peso corporeo sino ad un massimo di 250 UI.

DIFTAVAX® Adulti è un vaccino adsorbito e pertanto è da preferirsi la via intramuscolare per minimizzare le reazioni locali. Il sito di iniezione raccomandato è la zona del deltoide, o possibilmente la fossa infra o sovraspinosa. La via intradermica non deve essere impiegata.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso qualsiasi componente della preparazione.

La vaccinazione deve essere rimandata in caso di febbre e di malattia in fase evolutiva acuta o cronica, tranne che in presenza di un potenziale rischio letale, come nel caso di una ferita a rischio di tetano.

Reazione di ipersensibilità o disturbi neurologici successivi ad una precedente vaccinazione.

4.4 Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'impiego

Non somministrare il vaccino per via endovenosa. Assicurarsi pertanto che l'ago non sia penetrato in un vaso sanguigno.

Per prevenire reazioni di ipersensibilità, evitare la somministrazione in pazienti che hanno ricevuto una dose di richiamo negli ultimi 5 anni.

Una terapia immunosoppressiva o uno stato di immunodeficienza possono indurre una risposta anticorpale ridotta alla vaccinazione attiva. In tali casi si raccomanda di rimandare la vaccinazione fino alla fine del trattamento o di controllare il livello protettivo del soggetto vaccinato. Nondimeno, la vaccinazione è raccomandata nei soggetti immunodepressi, come per esempio in caso di infezione da HIV, se la patologia di base permette l'induzione di una risposta anticorpale, seppure limitata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non esiste evidenza di una interazione con altri farmaci. Non sono state segnalate interazioni che sconsigliano la somministrazione del vaccino DIFTAVAX® Adulti con altri vaccini

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Anche se non è stato riportato alcun effetto teratogeno a seguito della vaccinazione con DIFTAVAX® Adulti, il vaccino non è raccomandato nelle donne in stato di gravidanza.

Qualora una donna in stato di gravidanza riporti ferite considerate a rischio di infezione tetanica, si consiglia di somministrare un vaccino antitetanico adsorbito.

Non vi sono controindicazioni alla vaccinazione con DIFTAVAX® Adulti durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono noti.

4.8 Effetti indesiderati

Nel sito di iniezione sono state osservate alcune reazioni locali come dolore, eritema, indurimento ed edema; tali reazioni si manifestano generalmente entro 48 ore dalla vaccinazione e possono persistere per uno o due giorni. Queste reazioni possono essere associate alla formazione di un nodulo sottocutaneo. Sono stati riportati rari casi di ascessi settici. La frequenza e la gravità delle reazioni locali può essere influenzata dal sito di inoculazione scelto e dal numero delle precedenti vaccinazioni.

Reazioni sistemiche: febbre transitoria associata o meno a reazioni locali e linfadenopatia; può manifestarsi una reazione da immediata ipersensibilità come prurito, orticaria generalizzata o edema, malessere, ipotensione, mialgia, artralgia, cefalea.

Le suddette reazioni sono più comunemente osservate nei soggetti iperimmunizzati, soprattutto dopo la somministrazione di dosi di richiamo troppo frequenti. Sono estremamente rari i disturbi neurologici dopo la vaccinazione contro difterite e/o tetano; una relazione causale con la vaccinazione non è stata chiaramente dimostrata.

4.9 Sovradosaggio

Non documentato

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccino antidifterico ed antitetanico ATC J07AM51

Il vaccino viene preparato da tossine difteriche e tetaniche detossificate con formaldeide e purificate. L'immunità è rinforzata nei giorni seguenti il richiamo ed ha generalmente una durata compresa tra 5 e 10 anni. I livelli anticorpali antitetanici ed antidifterici > 0.01 U.I. per ml sono generalmente considerati protettivi.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido di alluminio (espresso come Al⁺³)

..... 0,45 – 0,85 mg/dose

Soluzione tampone a base di

- cloruro di sodio
- fosfato disodico diidrato
- diidrogenofosfato di potassio
- acqua per preparazioni iniettabili q.b a 0.5 ml

6.2 Incompatibilità

Non documentata

6.3 Validità

36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura compresa tra +2°C e +8°C (in frigorifero).

Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Siringa preriempita monodose da 0,5 ml in vetro di Tipo I con ago presaldato, copriago e pistone in elastomero siliconizzato.

Astuccio contenente 1 o 10 siringhe preriempite

6.6 Istruzioni per l'uso

Agitare prima dell'uso al fine di ottenere una sospensione omogenea

7. Nome ed indirizzo del titolare dell' A.I.C.

Sanofi Pasteur MSD Snc

8, Rue Jonas Salk

69367 Lione

Francia

Rappresentata da:

Sanofi Pasteur MSD S.p.a.

Via degli Aldobrandeschi, 15

00163 - Roma

Produttore:

Sanofi Pasteur SA

Campus Merieux 1541, Avenue Marcel Merieux

69280 Marcy l'Etoile

Francia

in alternativa:

Sanofi Pasteur SA

Parc Industriel d'Incarville

27100 Val de Reuil

Francia

8. Numeri di A.I.C.

Astuccio contenente 1 siringa preriempita con ago da 0,5 ml

..... AIC n. 026947046

Astuccio contenente 10 siringhe preriempite con ago da 0,5 ml

..... AIC n. 026947059 (confezione sospesa)

9. Data di prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

23 Novembre 2001

10. Data di parziale revisione del testo

Giugno 2004

