

IMOVAX[®] TETANO

Vaccino antitetanico adsorbito

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

IMOVAX[®] TETANO

Vaccino antitetanico adsorbito.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Una dose da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Anatossina tetanica purificata 40 UI

3. Forma farmaceutica

Sospensione iniettabile

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Vaccinazione antitetanica del bambino e dell'adulto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose vaccinante è pari a 0,5 ml in ogni età. Il vaccino va somministrato per via intramuscolare o sottocutanea.

Vaccinazione primaria

La vaccinazione primaria consiste in tre dosi somministrate secondo il seguente schema:

Neonati:

1° dose: al terzo mese

2° dose: a distanza di 6-8 settimane dalla prima dose;

3° dose: a distanza di 6-12 mesi dalla seconda dose.

Adulti:

1° dose: alla data stabilita

2° dose: a distanza di 6-8 settimane dalla prima dose;

3° dose: a distanza di 6-12 mesi dalla seconda dose

Richiamo

La prima inoculazione di richiamo viene praticata dopo 4-5 anni, la successiva a distanza di 10 anni.

Trattamento dei traumatizzati: il tipo di trattamento da effettuare dovrà essere valutato dal medico di Pronto Soccorso in base alle caratteristiche della ferita e dell'agente traumatizzante.

Possono peraltro essere considerate le seguenti indicazioni:

Bambini fino al 6° anno di età:

1) Se il soggetto è stato vaccinato regolarmente con tre inoculazioni di anatossina come previsto dalla normativa vigente, può essere effettuata una inoculazione di richiamo se sono trascorsi oltre 5 anni dall'ultima somministrazione di anatossina, completando così il ciclo vaccinale di richiamo.

2) Se il soggetto non è stato vaccinato, può essere effettuata una inoculazione di immunoglobuline umane antitetaniche in base al peso corporeo (7 UI/Kg fino

ad un max di 250 UI) ed una inoculazione, in un diverso sito corporeo, di una prima dose di vaccino antitetanico ; dopo 6-8 settimane proseguire il ciclo vaccinale seguendo lo schema della vaccinazione primaria.

3) Se il soggetto ha ricevuto solo una o due inoculazioni di anatossina possono essere inoculate immunoglobuline umane antitetaniche e successivamente si può completare il ciclo vaccinale nel caso in cui il tempo trascorso dalla prima inoculazione o dalle prime due inoculazioni non sia superiore rispettivamente ad un anno o a cinque anni; quando il tempo trascorso dalla prima inoculazione o dalle prime due inoculazioni superi gli intervalli sopra indicati, il ciclo vaccinale viene ripetuto ex novo.

Soggetti oltre i 6 anni di età:

1) Se il soggetto di età superiore a 6 anni è stato vaccinato regolarmente (vaccinazione primaria e prima inoculazione di richiamo):

a) *dal 1° al 5° anno dopo l'ultima inoculazione:* non occorre praticare il richiamo né la somministrazione di immunoglobuline

b) *dal 6° al 10° anno dopo l'ultima inoculazione:* somministrare una dose di richiamo

c) *oltre il 10° anno dopo l'ultima inoculazione:* somministrare le immunoglobuline antitetaniche e una dose di richiamo.

2) Se il soggetto non è stato vaccinato: inoculazione di immunoglobuline umane antitetaniche (250 UI) contemporaneamente all'inizio della vaccinazione.

3) Se il soggetto non ha completato la serie di quattro inoculazioni: seguire quanto detto per i bambini di età inferiore a 6 anni.

4.3 Controindicazioni

La vaccinazione va rimandata in caso di affezioni febbrili acute o di contemporaneo trattamento con immunodepressori che potrebbero causare una riduzione della risposta immunitaria al vaccino. Tali situazioni devono essere, comunque, valutate dal medico tenendo conto di un'eventuale improrogabilità della vaccinazione antitetanica. In caso di vaccinazione in corso di trattamento con immunodepressori, può essere utile somministrare una dose supplementare di IMOVAX[®] TETANO qualche settimana dopo la fine del trattamento stesso. Ipersensibilità verso qualsiasi componente della preparazione

4.4 Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'impiego

Va sempre tenuto presente il rischio di comparsa di reazioni allergiche che possono essere anche gravi. IMO-

VAX® TETANO può essere somministrato insieme ad immunoglobuline antitetaniche avendo cura di iniettare queste ultime con un'altra siringa ed in un diverso sito corporeo. Assicurarsi, prima di iniettare il prodotto, che l'ago della siringa non sia penetrato in un vaso sanguigno.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

IMOVAX® TETANO può essere somministrato insieme a gammaglobuline antitetaniche purché vengano iniettate con un'altra siringa ed in un diverso sito corporeo.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Il medico valuterà l'opportunità di vaccinare contro il tetano la gestante traumatizzata in ragione del rischio di infezione tetanica.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

La vaccinazione è generalmente molto ben tollerata. Tuttavia è possibile la formazione di un piccolo nodulo nella sede dell'iniezione soprattutto se questa è stata praticata per via sottocutanea. Il nodulo tende a scomparire spontaneamente nel giro di poche settimane. Reazioni di ipersensibilità sono possibili soprattutto nei soggetti che hanno ricevuto diversi richiami di vaccino antitetanico, così come va tenuto presente il rischio di disturbi neurologici post-vaccinali (questi sono peraltro estremamente rari).

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Classificazione farmaco-terapeutica

Anatossina tetanica: ATC J07AM01.

6. Informazioni farmaceutiche

Il vaccino viene preparato a partire da tossina tetanica purificata, inattivata con calore e formaldeide. Al vaccino viene successivamente aggiunto idrossido di alluminio al fine di aumentarne il potere immunogeno.

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido di Alluminio, soluzione di cloruro di sodio.

6.2 Incompatibilità

Non conosciuta

6.3 Validità

36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

IMOVAX® TETANO deve essere conservato a temperatura compresa tra +2°C e +8°C (in frigorifero). Non congelare.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Contenitore monodose. Una siringa preriempita da 0,5 ml.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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 S.A.
Campus Merieux 1541 Avenue Marcel Merieux
69280 Marcy L'Etoile (Francia)

o, in alternativa
SANOFI PASTEUR S.A.
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil (Francia)

8. Numero di autorizzazione all'immissione in commercio

AIC n° 026171013

9. Data di prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

Data di ultimo rinnovo: Giugno 2000

10. Tabella di appartenenza secondo il D.P.R. 309/90

Non pertinente

11. Regime di dispensazione al pubblico

Dietro presentazione di ricetta medica

12. Data di parziale revisione del testo

Giugno 2004