

IMOVAX TETANO®

*Sospensione iniettabile
Vaccino tetanico adsorbito*

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IMOVAX TETANO® Sospensione iniettabile
Vaccino tetanico 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 ino-

culazione, 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 e precauzioni d'impiego

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

Quando la serie di immunizzazione primaria viene effettuata in bambini molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima), 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 bambini con una precedente storia di insufficienza respiratoria.

Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di bambini è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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 Gravidanza e 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 sull'uso di 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).

Apnea in bambini molto prematuri (settimane di gestazione ≤ 28) (vedere paragrafo 4.4).

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: anatossina tetanica, codice ATC: J07AM01.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non riportati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Iodossido di Alluminio, soluzione di cloruro di sodio.

6.2 Incompatibilità

Non conosciuta

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

6.4 Precauzioni particolari 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 del contenitore

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

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 026171013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di ultimo rinnovo: Giugno 2005

10. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2008