Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DIFTETALL sospensione iniettabile
Vaccino difterico e tetanico, adsorbito (a contenuto ridotto di antigene)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale può essere prescritto e somministrato solo da un medico ed è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è DIFTETALL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DIFTETALL
3. Come usare DIFTETALL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIFTETALL
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è DIFTETALL e a che cosa serve

DIFTETALL è un vaccino che si usa in persone a partire da 7 anni di età per prevenire la difterite e il tetano.

La difterite è una malattia contagiosa che colpisce principalmente il sistema respiratorio provocando l'infiammazione del naso, della gola e delle vie respiratorie e che può eventualmente causare il soffocamento. Il batterio che provoca la difterite rilascia anche una tossina che può entrare nel flusso sanguigno e colpire il cuore e i reni. Senza trattamento, la difterite può portare alla morte.

Il Tetano è una malattia provocata da un batterio che entra nell'organismo attraverso una ferita sulla pelle, come un taglio o una bruciatura. Il batterio che provoca il tetano rilascia una tossina che colpisce il sistema nervoso provocando rigidità e spasmo muscolare della mascella, della schiena, del torace e dei muscoli addominali. Senza trattamento, il tetano può portare alla morte.

DIFTETALL agisce stimolando il sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a produrre la sua protezione (anticorpi) contro la malattia. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare il tetano o la difterite.

2. Cosa deve sapere prima di usare DIFTETALL

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per essere sicuri che DIFTETALL sia adatto a lei o al suo bambino, è importante informare il medico o il farmacista se uno qualsiasi dei seguenti aspetti riguarda lei o il suo bambino. Se c'è qualcosa che non comprende, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.

Non usi DIFTETALL se lei o il suo bambino:

- siete allergici (ipersensibili) alle anatossine difterica e tetanica, ad uno qualsiasi degli ingredienti di DIFTETALL o alla formaldeide (vedere paragrafo 6 "Altre informazioni").
- avete una malattia con febbre alta o un'infezione acuta. In questo caso, la vaccinazione deve essere rimandata fino a quando lei o il suo bambino non siate guariti.
- avete avuto una reazione allergica (ipersensibilità) o una reazione neurologica (cervello o sistema nervoso) a una precedente vaccinazione.

Avvertenze e precauzioni

- Come accade con tutti i vaccini, DIFTETALL può non proteggere completamente tutte le persone che sono state vaccinate.
- Informi il suo medico se lei o il suo bambino state effettuando un trattamento medico che indebolisce il sistema immunitario; questo tipo di trattamenti medici può abbassare la sua risposta immunitaria. Il suo medico potrà decidere di rimandare la vaccinazione fino a quando il trattamento non sarà completato.
- Si può verificare svenimento, sensazione di svenimento o altre reazioni correlate a questo tipo di stress (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o il suo bambino in precedenza siete svenuti in occasione di una iniezione.
- Individui sensibili al lattice:
    - Siringa pre-riempita con ago fisso: il cappuccio copriago contiene lattice. Può causare reazioni allergiche gravi. Se lei è allergico al lattice, parli con il suo medico prima di ricevere DIFTETALL.
    - Siringa pre-riempita senza ago fisso: sebbene non sia stato rilevato del lattice di gomma naturale nel tappo della punta della siringa, la sicurezza di utilizzo di DIFTETALL in individui sensibili al lattice non è stata stabilita. Informi il medico se lei ha mai manifestato una reazione allergica al lattice.

Altri medicinali o vaccini e DIFTETALL

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo o avete recentemente assunto altri vaccini o medicinali, compresi quelli acquistati senza prescrizione medica.

Se lei o il suo bambino avete un sistema immunitario debole o state effettuando un trattamento medico che indebolisce il sistema immunitario (come corticosteroidi, farmaci citotossici o radioterapia) potreste non avere una risposta immunitaria adeguata.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico se è in stato di gravidanza e se il suo bambino è in fase di allattamento.
Il suo medico deciderà se la vaccinazione con DIFTETALL può essere effettuata in gravidanza o allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di 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.

DIFTETALL contiene

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

1 dose di DIFTETALL (0,5 ml) contiene meno di 4,25 mg di cloruro di sodio. Ciò significa che DIFTETALL è sostanzialmente privo di sodio.

La formaldeide è usata nel processo di produzione e può essere presente nel vaccino in piccolissime quantità (vedere paragrafo 6 "Altre informazioni").

3. Come usare DIFTETALL

Calendario di vaccinazione
Il calendario di vaccinazione è costituito da 3 somministrazioni distinte effettuate in tempi diversi e di ulteriori dosi di richiamo.
Il suo medico valuterà il calendario più appropriato per lei e per il suo bambino, basandosi sulla storia clinica precedente, sulle attuali condizioni di salute e sulle vaccinazioni precedentemente effettuate.
È importante seguire le istruzioni del medico o dell'infermiere in merito alla somministrazione di DIFTETALL.

Modo e via(e) di somministrazione

Dosaggio
DIFTETALL viene somministrato in dosi singole da 0,5 ml

Modo di somministrazione
Il suo medico somministrerà DIFTETALL tramite iniezione nel muscolo della parte alta del braccio (muscolo deltoide)

Il vaccino non deve essere mai somministrato in un vaso sanguigno.

Se ha bisogno di qualsiasi chiarimento sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, DIFTETALL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati rilevati negli studi clinici

Negli studi clinici sono stati osservati gli effetti indesiderati di seguito elencati:

Molto comuni (quando si sono verificati in più di una persona su 10):
- Rossore in sede di iniezione (eritema), dolore in sede di iniezione, gonfiore in sede di iniezione, indurimento della pelle in sede di iniezione (indurimento).
- Malessere generale
- Febbre
- Dolori muscolari (mialgia)
- Dolori alle articolazioni (artralgia)
- Mal di testa

Comuni (quando si sono verificati in meno di 1 persona su 10):
- Prurito e infiammazione in sede di iniezione
- Gonfiore alle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfoadenopatia)

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Nausea
- Sintomi simili a quelli dell'influenza

Non comuni: (quando si sono verificati in meno di 1 persona su 100)
- Livido in sede di iniezione (ematoma)
- Eruzione cutanea (orticaria)
- Infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite)
- Dolore alle orecchie (otite media)
- Mal di gola (faringite)

Altri effetti indesiderati

Inoltre, gli effetti indesiderati che sono elencati qui sotto si sono verificati successivamente alla messa in commercio di DIFTETALL. A causa della natura delle segnalazioni, non è possibile stimare la frequenza di questi effetti indesiderati.

- Riduzione del numero di cellule per la coagulazione del sangue (trombocitopenia)
- Diarrea, vomito
- Ghiandole gonfie vicino al sito di iniezione (linfoadenopatia al sito di iniezione)
- Formazione di bozzo sotto la pelle al sito di iniezione (ascesso nel sito di vaccinazione)
- Reazione allergica
- Diminuzione dell'appetito
- Infiammazione dei nervi che può portare all'indebolimento e all'insensibilità delle braccia (amiotrofia nevralgica)
- Infiammazione dei nervi che può portare all'indebolimento dei muscoli o alla perdita temporanea di movimento (Sindrome di Guillian Barré)
- Sonnolenza
- Irritabilità

- **Reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche**
  La somministrazione di qualsiasi tipo di vaccino può causare **reazioni di ipersensibilità** compresa la reazione anafilattica (che si verifica in meno di 1 persona su 10.000)
  I sintomi caratteristici della reazione anafilattica sono:
  abbassamento della pressione del sangue 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.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione:

https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DIFTETALL

Tenere DIFTETALL fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Non usi DIFTETALL dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo l'abbreviazione "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto delle confezioni e altre informazioni

Cosa contiene DIFTETALL:

I principi attivi sono:

Anatossina tetanica	non meno di 20 UI*
Anatossina difterica	non meno di 2 UI*
Alluminio idrossido (adsorbente) **	1,5 milligrammi

* UI sono le unità internazionali per misurare l'attività del vaccino
** aggiunto per accelerare, migliorare e/o prolungare l'effetto protettivo del vaccino.

Gli altri componenti sono:
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili.

Residui del processo di produzione sono:
Formaldeide (non più di 0,001 mg)

Descrizione dell'aspetto di DIFTETALL e contenuto delle confezioni

Il vaccino si presenta come una sospensione opalescente iniettabile, contenuta in:

- Siringa pre-riempita da 0,5 ml con o senza ago, in confezione da 1 siringa

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio
Astro-Pharma GmbH
Allerheiligenplatz 4
1200 Vienna, Austria

Produttori

GSK Vaccines S.r.l.
Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (SI), Italia

Rilasciato da

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

GSK Vaccines S.r.l.
Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: xxxxxx

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

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

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

Il vaccino si presenta come una sospensione opalescente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).