FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

IMOVAX TETANO
Sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino antitetanico adsorbito

Legga attentamente questo foglio prima che a lei e/o al bambino venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei e/o il bambino.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei e/o il bambino. Non lo dia ad altre persone, 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è IMOVAX TETANO e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima che a lei e/o il bambino venga somministrato IMOVAX TETANO
3. Come verrà somministrato a lei e/o al bambino IMOVAX TETANO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMOVAX TETANO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'E' IMOVAX TETANO E A COSA SERVE

IMOVAX TETANO è un vaccino.
I vaccini vengono impiegati per proteggere lei e/o il bambino contro le malattie infettive. Essi agiscono stimolando l'organismo a produrre una propria protezione contro la malattia per la quale il vaccino è specifico.

IMOVAX TETANO è un vaccino che aiuta a proteggere **adulti e bambini di età superiore ai 3 mesi** contro il tetano.

In particolare è usato nei seguenti casi:
- vaccinazione primaria (vaccinazione per la prevenzione *primaria* contro tetano)
- richiamo (per rafforzare la protezione contro il tetano

Questo vaccino agisce stimolando l'organismo a produrre una protezione (anticorpi) contro i batteri che causano l'infezione tetanica.

Che cos'è il tetano?
Il tetano (spesso descritto con la definizione di "mandibola serrata") è una malattia infettiva non contagiosa provocata dai batteri del tetano che penetrano in una ferita profonda della pelle. I batteri rilasciano una tossina (veleno) che causa spasmi muscolari, che portano ad incapacità di respirare e possibilità di soffocamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
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).

2. CHE COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE A LEI E/O AL SUO BAMBINO VENGA SOMMINISTRATO IMOVAX TETANO

Le seguenti situazioni devono essere comunque valutate dal medico che terrà conto di un'eventuale impossibilità a rinviare la vaccinazione antitetanica.

Non prenda IMOVAX TETANO
- se lei e/o il bambino è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se lei e/o il bambino avete avuto in passato una reazione allergica o disturbi del cervello in seguito ad una precedente vaccinazione
- se lei e/o il bambino avete la febbre o malattie in corso
- se lei e/o il bambino state prendendo medicinali immunosoppressori (medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario, per esempio dopo un trapianto d'organo), in quanto la risposta immunitaria al vaccino può non essere adeguata.
  Tuttavia, secondo giudizio del medico, in caso di vaccinazione in corso di trattamento con immunosoppressori, il medico può somministrare una dose supplementare di IMOVAX TETANO qualche settimana dopo la fine del trattamento.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima che a lei e/o al bambino venga somministrato IMOVAX TETANO.

In particolare, informi il medico prima della vaccinazione se lei e/o il bambino:
- avete avuto una perdita temporanea della motilità e della sensibilità (sindrome di Guillain-Barré) o perdita di motilità, dolore e intorpidimento del braccio e della spalla (neurite brachiale), in seguito ad una precedente iniezione di un vaccino contenente la componente del tetano.

La decisione di somministrare un qualsiasi vaccino contro il tetano deve essere attentamente valutata dal medico in considerazione dei benefici potenziali e dei possibili rischi per lei e/o il bambino, ed in considerazione del completamento o meno della schedula di immunizzazione primaria.

Può verificarsi svenimento a seguito, o anche prima, di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto, informi il medico o l'infermiere se lei o il suo bambino siete svenuti dopo una precedente iniezione.

Bambini e adolescenti
Questo vaccino può essere utilizzato nei bambini di età superiore ai 3 mesi per l'immunizzazione primaria.
Nei bambini la vaccinazione è generalmente giustificata quando non hanno completato il ciclo di immunizzazione primaria (cioè coloro i quali hanno ricevuto meno di tre dosi).
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.

Altri medicinali e IMOVAX TETANO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
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).

Informi il medico o il farmacista se lei e/o il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.
IMOVAX TETANO può essere somministrato insieme a gammaglobuline antitetaniche purché vengano iniettate con un'altra siringa ed in un diverso sito corporeo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso di una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il medico stabilirà se deve ricevere IMOVAX TETANO.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
IMOVAX TETANO non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

IMOVAX TETANO contiene potassio e sodio
IMOVAX TETANO contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) e sodio (23 mg) per dose, vale a dire essenzialmente "senza potassio" e "senza sodio".

3. COME VERRA' SOMMINISTRATO A LEI E/O AL BAMBINO IMOVAX TETANO

Adulti e bambini di età superiore ai 3 mesi
Questo medicinale verrà preparato e somministrato a lei e/o al bambino unicamente da personale sanitario addestrato all'uso dei vaccini e che è attrezzato per intervenire nel caso si presenti, in seguito all'iniezione una qualsiasi grave reazione non comune di tipo allergico.

La dose raccomandata è di una iniezione da 0,5 ml, in ogni età.
Questo medicinale verrà somministrato a lei e/o al bambino attraverso una iniezione in un muscolo oppure sotto la pelle.

Vaccinazione primaria (vaccinazione per la prevenzione *primaria* contro il tetano)
La vaccinazione primaria consiste in 3 dosi di vaccino 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 (per rafforzare la protezione contro il tetano)
La prima somministrazione di richiamo si pratica dopo 4-5 anni, le successive dopo 10 anni.

Trattamento dei traumatizzati (trattamento in seguito a ferite o traumi a rischio di tetano)
Il tipo di trattamento da effettuare dovrà essere valutato dal medico di pronto soccorso in base alle caratteristiche della ferita e all'agente che ha provocato il trauma. Il medico adotterà lo schema di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
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).

vaccinazione adeguato in base all'età sua e/o del bambino, alle vaccinazioni che avete già effettuato o se non siete stati vaccinati.

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 inoculazione di anatossina, completando così il ciclo vaccinale.
2) Se il soggetto non è stato vaccinato, può essere effettuata una inoculazione di immunoglobuline umane in base al peso corporeo (7UI/kg fino ad un massimo di 250UI) ed una inoculazione, in altra sede, di una 1ª dose di vaccino antitetanico dopo 6-8 settimane proseguire la vaccinazione come nello schema della vaccinazione primaria.
3) Se il soggetto ha ricevuto solo 1 o 2 inoculazioni di anatossina, possono essere inoculate immunoglobuline umane e si può, successivamente, completare il ciclo vaccinale quando il tempo trascorso dalla prima inoculazione o dalle prime due inoculazioni non sia superiore, rispettivamente, ad un anno e a 5 anni; quando il tempo trascorso dalla prima inoculazione o dalle prime due inoculazioni supera 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 ai 6 anni è stato vaccinato regolarmente (vaccinazione primaria e 1a 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 umane antitetaniche e una dose di richiamo.
2) Se il soggetto non è stato vaccinato: inoculazione di immunoglobuline umane antitetaniche (250UI) contemporaneamente all'inizio della vaccinazione.
3) Se il soggetto non ha completato la serie di 4 inoculazioni: seguire quanto detto per i bambini fino al 6° anno di età.

Uso nei bambini
La vaccinazione è generalmente giustificata per i bambini che non hanno completato il ciclo di immunizzazione primaria (cioè coloro i quali hanno ricevuto meno di tre dosi).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di IMOVAX TETANO avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha un qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico, operatore sanitario o farmacista.

Se lei e/o il bambino prendete più IMOVAX TETANO di quanto deve
Poiché questo medicinale è preparato e somministrato da personale sanitario, è improbabile che lei e/o il suo bambino riceviate una dose eccessiva.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Come con tutti i vaccini, possono manifestarsi reazioni allergiche che, in rari casi, possono condurre allo shock (grave reazione allergica).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
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).

Tutte le seguenti reazioni sono state più frequentemente osservate nei soggetti iperimmunizzati, in particolare nel caso di richiami troppo frequenti.

Se lei e/o il bambino manifestate le seguenti **gravi reazioni allergiche** dopo aver lasciato il luogo dove è stato somministrato il vaccino, consulti **IMMEDIATAMENTE** un medico:
- difficoltà nel respirare
- colorazione bluastra della lingua o delle labbra
- bassa pressione sanguigna (che causa capogiro)
- collasso.

Tuttavia, di solito queste reazioni allergiche si sviluppano subito dopo la somministrazione dell'iniezione e mentre lei e/o il bambino vi trovate ancora in ospedale o nell'ambulatorio medico.

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati dei quali la frequenza non si conosce:
Patologie del Sistema Ematolinfopoietico
- linfadenopatia (ingrossamento dei linfonodi, strutture che si trovano soprattutto nel collo, nel petto e inguine)

Disturbi del Sistema Immnunitario:
- Reazioni di ipersensibilità di tipo I

Patologie del Sistema Nervoso
- cefalea (mal di testa)
- capogiro

Patologie Vascolari:
- Ipotensione (in un contesto di reazioni di ipersensibilità di tipo I)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- sintomi simili ad allergia, come prurito generalizzato, orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito) o eritema (irritazione della pelle)

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo
- mialgia (dolore dei muscoli)
- artralgia (dolore delle articolazioni)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- reazioni locali al sito di iniezione come:
  - dolore, eruzione cutanea, indurimento o edema (gonfiore), che possono manifestarsi entro 48 ore e persistere per uno o due giorni. Queste reazioni possono a volte essere associate alla formazione di un nodulo sottocutaneo (formazione di un nodo sotto la pelle)
  - ascessi asettici (infezione caratterizzata da raccolta di pus che può svilupparsi in un punto qualsiasi del corpo).

La frequenza e la gravità delle reazioni locali può essere influenzata dal sito, dal modo di somministrazione e dal numero delle precedenti dosi di vaccino ricevute:
- piressia transitoria (febbre transitoria)
- malessere.

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con altri vaccini contro il tetano come IMOVAX TETANO, e che quindi possono essere potenziali effetti indesiderati anche di IMOVAX TETANO sono:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
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).

- perdita temporanea della motilità o della sensibilità (sindrome di Guillain-Barré)
- perdita di motilità, dolore e intorpidimento (neurite brachiale) del braccio e della spalla.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
In neonati nati molto prematuri (alla 28esima settimana di gestazione o prima) possono osservarsi, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, intervalli più lunghi della norma tra un respiro e l'altro (apnea).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. COME CONSERVARE IMOVAX TETANO

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

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

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene IMOVAX TETANO
- Il Principio attivo è: anatossina tetanica purificata (1) 40 UI per dose da 0,5 ml
  (1) adsorbito su idrossido di alluminio, idratato ……0,6 mg Al^{3+}
- Gli altri componenti sono:
  Acido acetico (regolatore del pH), idrossido di sodio (regolatore del pH) e una soluzione tampone contenente cloruro di sodio, fosfato disodico diidrato, diidrogenofosfato di potassio, acido cloridrico (regolatore del pH), idrossido di sodio (regolatore del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di IMOVAX TETANO e contenuto della confezione

IMOVAX TETANO è una sospensione iniettabile in siringa pre-riempita con ago pre-saldato da 0,5 ml in confezione da 1 siringa.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:
Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione
(Francia)

Rappresentante per l'Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
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).

Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttori:
Sanofi Pasteur
1541 Avenue Marcel Merieux
69280 Marcy L'Etoile (Francia)

o, in alternativa

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
Come per tutti i vaccini iniettabili, devono essere sempre prontamente disponibili adeguati trattamenti e supervisione medica, in caso di rara reazione anafilattica successiva alla somministrazione del vaccino.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Il vaccino deve essere utilizzato così come fornito, non è necessaria alcuna ricostituzione.

Agitare bene prima dell'uso. Un'accurata agitazione è necessaria al fine di mantenere il vaccino in sospensione.

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare o sottocutanea.
IMOVAX TETANO è un vaccino adsorbito e pertanto è da preferirsi la via di somministrazione intramuscolare per minimizzare le reazioni locali. I siti raccomandati per l'iniezione sono la zona anterolaterale superiore della coscia nei bambini e neonati e il muscolo deltoideo negli adulti.
Il vaccino può anche essere somministrato per iniezione sottocutanea profonda.
La via di somministrazione intradermica non deve essere impiegata.
Non somministrare per via endovenosa: assicurarsi, pertanto, prima di iniettare il prodotto, che l'ago della siringa non sia penetrato in un vaso sanguigno.

E' importante utilizzare siringhe ed aghi sterili diversi per ciascun paziente per evitare la trasmissione di agenti infettanti da un individuo all'altro.

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Vedere anche paragrafo 3. COME USARE IMOVAX TETANO.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
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).