Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Tetravac, Sospensione iniettabile
Vaccino adsorbito antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare) e antipolio (inattivato)

Legga attentamente questo foglio prima che il suo bambino sia vaccinato, perché contiene importanti informazioni.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'operatore sanitario o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per il suo bambino. Non lo dia ad altri.
- Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, all'operatore sanitario o al farmacista. Questo anche nel caso si manifesti un qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tetravac e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Tetravac sia somministrato al suo bambino
3. Come somministrare Tetravac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tetravac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni. Vedere paragrafo 4

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

Tetravac è un vaccino (vaccino DTaP-IPV). I vaccini sono usati per proteggerla dalle malattie infettive. Questo vaccino aiuta a proteggere il suo bambino dalla difterite, dal tetano, dalla pertosse (tosse convulsa) e dalla poliomielite (polio).
Viene somministrato come ciclo primario di vaccinazione nei lattanti e bambini nella prima infanzia e per la vaccinazione di richiamo nei bambini che hanno ricevuto precedentemente questo vaccino o un vaccino simile.

Quando una dose di Tetravac viene somministrata, le difese naturali dell'organismo svilupperanno la protezione contro queste differenti malattie.
- La difterite è una malattia infettiva che di solito colpisce inizialmente la gola. Nella gola l'infezione causa dolore e gonfiore che può portare al soffocamento. I batteri responsabili della malattia producono anche una tossina (veleno) che può danneggiare il cuore, i reni e i nervi.
- Il tetano (spesso descritto con la definizione "mandibola serrata") è causato dai batteri del tetano che penetrano attraverso una ferita profonda. I batteri producono una tossina (veleno) che causa spasmi della muscolatura, portando all'incapacità di respirare con possibilità di soffocamento.
- La pertosse (spesso detta tosse convulsa) è un'infezione delle vie aeree, che può manifestarsi in qualsiasi età ma più frequentemente colpisce lattanti, prima infanzia e bambini piccoli. I colpi di tosse sempre più intensi e ravvicinati, che possono durare per diverse settimane, sono caratteristici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

della malattia. I colpi di tosse possono essere seguiti da una inspirazione forzata che produce il caratteristico "urlo".

- a poliomielite (spesso detta polio) è una malattia causata da virus che colpiscono i nervi. Può portare alla paralisi o all'indebolimento muscolare, generalmente delle gambe. La paralisi dei muscoli che controllano la respirazione e la deglutizione può essere fatale.

Importante
Tetravac aiuterà a prevenire queste malattie solo se esse sono causate dagli stessi batteri o virus utilizzati per produrre il vaccino. Il suo bambino può comunque contrarre queste malattie infettive se causate da virus o batteri diversi.

2. Cosa deve sapere prima che Tetravac sia somministrato al suo bambino

È importante informare il medico, il farmacista o l'operatore sanitario se uno dei punti riportati di seguito interessa il suo bambino, in modo che essi possano essere sicuri che Tetravac possa essere somministrato al suo bambino.

Non utilizzi Tetravac se il suo bambino:

- è allergico a:
  - le sostanze attive di Tetravac o uno qualsiasi degli eccipienti di Tetravac (vedere paragrafo 6);
- altri vaccini contenenti una qualsiasi delle sostanze riportate nel paragrafo 6;
- qualsiasi vaccino che protegge dalla tosse convulsa.
- ha la febbre alta o una malattia in fase acuta (ad es. febbre, mal di gola, tosse, raffreddore o influenza). La vaccinazione con Tetravac deve essere rimandata finché il suo bambino non starà meglio;
- ha una qualsiasi malattia del cervello in fase attiva (encefalopatia in fase evolutiva);
- ha avuto una grave reazione ad un qualsiasi vaccino che protegge dalla tosse convulsa che ha colpito il cervello.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o l'operatore sanitario prima della vaccinazione se:

- Il suo bambino è allergico (ipersensibile) alla glutaraldeide, neomicina, streptomicina e polimixina B, poiché queste sostanze sono utilizzate nella produzione di Tetravac e possono ancora essere presenti in tracce non dosabili nel vaccino;
- Il suo bambino ha problemi con il suo sistema immunitario o sta ricevendo un trattamento immunosoppressivo. Si raccomanda di rimandare la vaccinazione fino al termine della malattia o del trattamento. La somministrazione di Tetravac nei bambini che hanno problemi cronici con il loro sistema immunitario (inclusa l'infezione da HIV) è raccomandata, ma la protezione contro le infezioni dopo la vaccinazione potrebbe non risultare così buona come quella ottenuta nei bambini che presentano una risposta immunitaria nella norma;
- Il suo bambino ha 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. Il medico o l'operatore sanitario deciderà se somministrare Tetravac al suo bambino;
- Il suo bambino ha trombocitopenia (bassi livelli di piastrine) o un disturbo emorragico (come l'emofilia), poiché potrebbe sanguinare al sito di iniezione;
- Il suo bambino, in passato, ha ricevuto un vaccino contro la tosse convulsa e in seguito alla vaccinazione ha manifestato precocemente uno qualsiasi dei seguenti eventi:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

- temperatura uguale o superiore ai 40°C entro le 48 ore dalla vaccinazione non correlata ad altre cause identificabili;
- episodi simili allo shock o pallore, fiacchezza e mancanza di risposta agli stimoli per un certo periodo di tempo o svenimento (episodi di ipotonia-iporesponsività o collasso) entro le 48 ore dalla vaccinazione;
- pianto persistente e inconsolabile della durata superiore alle 3 ore entro le 48 ore dalla vaccinazione;
- attacchi (convulsioni) con o senza febbre entro 3 giorni dalla vaccinazione.

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.

Altri medicinali e Tetravac
Tetravac può essere somministrato contemporaneamente al vaccino anti-*Haemophilus influenzae* di tipo b (Act-Hib). Tetravac può essere somministrato contemporaneamente al vaccino combinato contro morbillo-parotite-rosolia e i vaccini contro la varicella. Il medico o l'operatore sanitario somministrerà i vaccini in differenti siti di iniezione, utilizzando siringhe differenti per ciascuna iniezione.

Informi il medico, l'operatore sanitario o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha assunto recentemente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Se c'è qualcosa che non comprende, chieda spiegazioni al medico, all'operatore sanitario o al farmacista.

Gravidanza e allattamento
Non applicabile, in quanto il vaccino è destinato al solo impiego pediatrico.

Tetravac contiene fenilalanina, etanolo e sodio
Tetravac contiene 12,5 microgrammi di fenilalanina in ciascuna dose da 0,5 ml. La fenilalanina può essere dannosa se si soffre di fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non è in grado di smaltirla correttamente.
Tetravac contiene 2 mg di alcol (etanolo) in ciascuna dose da 0,5 ml. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà effetti evidenti.
Tetravac contiene meno di 1 mmol di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come somministrare Tetravac

Dosaggio
Affinché il vaccino sia efficace:
- il suo bambino avrà bisogno di ricevere un certo numero di dosi del vaccino a tempi differenti, prima che raggiunga i 2 anni di età. Di seguito viene riportata la tabella che mostra i due diversi programmi con i tempi con cui queste dosi di vaccino possono essere somministrate. Il medico deciderà quale programma seguire per il suo bambino.

	Età alla prima dose	Età alla seconda dose	Età alla terza dose	Richiamo
Programma 1 (è necessaria la vaccinazione di richiamo)	2 o 3 mesi	Da 3 a 5 mesi	Da 4 a 7 mesi	Da 12 a 24 mesi
Programma 2	3 mesi	5 mesi	12 mesi	Nessun richiamo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

(non è necessaria la vaccinazione di richiamo)				

Nel programma 1, le prime tre dosi sono somministrate con intervallo di 1-2 mesi tra una somministrazione e la successiva.

- Il suo bambino può inoltre ricevere Tetravac se ha un'età compresa tra 4 e 13 anni ed è stato già vaccinato con qualsiasi vaccino contro la tosse convulsa.

Di solito una dose elevata di vaccino per la difterite, come il Tetravac, è utilizzata per immunizzare bambini di età inferiore ai 12 anni. Tuttavia, in alcuni paesi, bambini con età inferiore ai 13 anni possono ricevere una dose più bassa del vaccino per la difterite.

Se il suo bambino non ha ricevuto una dose di Tetravac
Se il suo bambino non ha ricevuto una iniezione del programma, il medico deciderà quando somministrare questa dose.

Modo di somministrazione
Il vaccino deve essere somministrato da un medico o da un operatore sanitario che è stato 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.

Tetravac viene somministrato mediante iniezione intramuscolare nella parte alta della coscia o del braccio del suo bambino. Il medico o l'operatore sanitario eviterà di effettuare l'iniezione in un vaso sanguigno.

Se ha ulteriori domande in merito all'uso di questo medicinale, chieda al medico, all'operatore sanitario, o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini e medicinali, Tetravac può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

Reazioni gravi di tipo allergico sono sempre una possibilità rara dopo aver ricevuto un vaccino.
Queste reazioni possono comprendere: difficoltà nel respirare, colorazione bluastra della lingua o delle labbra, bassa pressione sanguigna (che causa capogiro) e svenimento (collasso).
Improvvise manifestazioni allergiche come gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo (edema, edema di Quincke) sono stati riportati in seguito alla somministrazione di Tetravac (la loro esatta frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Quando questi segnali o sintomi si manifestano, essi si sviluppano di solito molto velocemente dopo la somministrazione dell'iniezione e mentre la persona colpita si trova ancora in ospedale o nell'ambulatorio medico.

Se qualcuno di questi sintomi dovesse manifestarsi dopo aver lasciato il posto dove è stato somministrato il vaccino al suo bambino, deve consultare un medico IMMEDIATAMENTE.

<u>Reazioni molto comuni (possono interessare più di 1 bambino su 10) sono:</u>

- Perdita di appetito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

- Nervosismo o irritabilità
- Pianto anormale
- Sonnolenza
- Mal di testa
- Vomito (sensazione di malessere)
- Mialgia (dolore muscolare)
- Arrossamento al sito di iniezione
- Dolore al sito di iniezione
- Gonfiore al sito di iniezione
- Febbre uguale o superiore ai 38°C
- Malessere

Dopo la somministrazione della serie primaria, la frequenza delle reazioni al sito di iniezione tende ad aumentare con la dose di richiamo.

Reazioni comuni (possono interessare fino ad 1 bambino su 10) sono:
- Diarrea
- Durezza (indurimento) al sito di iniezione
- Disturbi del sonno

Reazioni non comuni (possono interessare fino ad 1 bambino su 100) sono:
- Arrossamento e gonfiore di 5 cm o più al sito di iniezione
- Febbre uguale o superiore ai 39°C
- Pianto prolungato e inconsolabile (pianto inconsolabile che dura più di 3 ore)

Reazioni rare (possono interessare fino a 1 bambino su 1.000) sono:
- Febbre alta superiore ai 40°C

Reazioni con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono:
- Attacchi (convulsioni) con o senza febbre;
- Svenimento;
- Eruzione cutanea, arrossamento e prurito della pelle (eritema, orticaria);
- Estese reazioni al sito di iniezione (> 5 cm), che includono esteso gonfiore dell'arto dal sito di iniezione ad oltre una o entrambe le giunture. Queste reazioni si manifestano entro le 24-72 ore successive alla vaccinazione, possono essere associate a rossore, calore, sensibilità o dolore al sito di iniezione, e si risolvono spontaneamente entro 3-5 giorni senza la necessità di alcun trattamento specifico.
- Gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfoadenopatia).

Altre reazioni osservate con vaccini contenenti le stesse sostanze attive presenti in questo vaccino comprendono:
- Perdita temporanea della motilità o della sensibilità (sindrome di Guillain-Barré) e perdita di motilità, dolore e intorpidimento (neurite brachiale) del braccio e della spalla;
- Episodi di ipotonia e iporesponsività, caratterizzati da uno stato simile allo shock o pallore, fiacchezza e mancanza di risposta agli stimoli per un certo periodo di tempo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

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).

Altre reazioni che possono verificarsi quando Tetravac viene somministrato contemporaneamente al vaccino anti-*Haemophilus influenzae* di tipo b:

- Gonfiore ad uno o ad entrambi gli arti inferiori. Questo può avvenire contemporaneamente alla comparsa della colorazione bluastra della pelle (cianosi), arrossamento, piccole aree di sanguinamento sotto la pelle (porpora transitoria) e pianto forte. Se questa reazione si manifesta, questo avviene principalmente dopo le prime (primarie) iniezioni entro le prime ore dalla vaccinazione. Tutti i sintomi scompariranno completamente entro 24 ore senza la necessità di alcun trattamento specifico.

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può, inoltre, segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Tetravac

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

Non usare Tetravac dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sull'etichetta dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Se è stato congelato, eliminare il vaccino.

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

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tetravac
Una dose da 0,5 ml di vaccino ricostituito contiene:

I principi attivi sono:

Tossoide difterico purificato[1]	non meno di 30 U.I. [2 3]
Tossoide tetanico purificato[1]	non meno di 40 U.I. [2 3]
Tossoide pertossico purificato (PTxd)[1]	25 µg
Emoagglutinina filamentosa purificata (FHA) [1]	25 µg
Virus della poliomielite inattivato di tipo 1[4]	Antigene D[5]: 40 unità
Virus della poliomielite inattivato di tipo 2[4]	Antigene D[5]: 8 unità
Virus della poliomielite inattivato di tipo 3[4]	Antigene D[5]: 32 unità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

[1] Adsorbito su idrossido di alluminio idratato (0,3 Al^{3+})
[2] U.I.: Unità Internazionali
[3] O attività equivalente determinata dalla valutazione dell'immunogenicità
[4] Prodotto su cellule Vero
[5] O quantità di antigenico equivalente nel vaccino

L'idrossido di alluminio è incluso in questo vaccino come adsorbente. Gli adsorbenti sono sostanze incluse in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

Gli altri eccipienti sono: formaldeide, fenossietanolo, etanolo anidro, Medium 199 Hanks senza rosso fenolo, acido acetico glaciale e/o idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH) in acqua per preparazioni iniettabili. Medium 199 è una miscela complessa di aminoacidi (inclusa la fenilalanina), sali minerali, vitamine ed altre sostanze (come il glucosio) diluita in acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tetravac e contenuto delle confezioni

Tetravac, sospensione iniettabile, è disponibile in siringa preriempita monodose (0,5 ml).

Le confezioni sono da 1 o da 10, senza ago, con ago presaldato, con 1 o 2 aghi forniti separatamente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione
(Francia)

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

Produttore

Il produttore responsabile per il rilascio dei lotti è Sanofi Pasteur con sede legale in:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione
(Francia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Tetravac	Belgio, Danimarca, Finlandia,Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Portogallo, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord), Islanda, Norvegia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

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

Istruzioni per l'uso - Tetravac, sospensione iniettabile.
Vaccino adsorbito antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare) e antipolio (inattivato).

Agitare la siringa preriempita in modo tale che il contenuto diventi omogeneo. Tetravac non deve essere mescolato con altri prodotti medicinali.
Per le siringhe senza ago, l'ago deve essere spinto saldamente all'estremità della siringa preriempita e ruotato di 90 gradi.

Tetravac deve essere somministrato per via intramuscolare. I siti raccomandati per l'iniezione sono la faccia antero-laterale della parte superiore della coscia nei neonati e il muscolo deltoide nei bambini più grandi.

Le vie di somministrazione intradermica o intravenosa non devono essere usate. Non somministrare per via intravascolare: assicurarsi che l'ago non penetri nel vaso sanguigno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).