Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TRIAXIS

Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico (componenti acellulari)

(adsorbito, contenuto antigenico ridotto)

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino siate vaccinati perché contiene importanti informazioni per voi.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altri.
- Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Triaxis e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Triaxis venga somministrato a lei o al suo bambino
3. Come e quando usare Triaxis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Triaxis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Triaxis e a che cosa serve

Triaxis (dTpa) è un vaccino. I vaccini vengono impiegati per proteggere contro le malattie infettive. Essi agiscono inducendo le difese naturali del corpo a produrre una protezione contro i batteri che causano determinate malattie.

Questo vaccino è usato per stimolare la protezione contro la difterite, il tetano e la pertosse (tosse convulsa) nei bambini dai quattro anni, negli adolescenti e negli adulti, a seguito di un ciclo primario di vaccinazione completo.

L'impiego di Triaxis durante la gravidanza consente il trasferimento della protezione al bambino all'interno del grembo materno per proteggerlo dalla pertosse durante i primi mesi di vita.

Limitazioni nella protezione fornita

Triaxis eviterà l'insorgenza di queste malattie solo se esse sono causate dagli stessi batteri verso i quali il vaccino agisce. Lei o il suo bambino potreste ancora contrarre malattie simili se esse sono causate da altri batteri o virus.

Triaxis non contiene alcun batterio o virus vivi e non può causare nessuna malattia infettiva contro la quale protegge.

Si ricordi che nessun vaccino può fornire una protezione completa, per tutta la vita in tutte le persone vaccinate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022

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. Cosa deve sapere prima che Triaxis venga somministrato a lei o al suo bambino

Per assicurarsi che Triaxis sia idoneo per lei o per il suo bambino, è importante che lei informi il medico o l'infermiere se uno qualsiasi dei punti riportati di seguito interessa lei o il suo bambino. Se c'è qualcosa che non comprende, chieda spiegazioni al medico o all'infermiere.

Non usi Triaxis se lei o il suo bambino:

- avete avuto una reazione allergica a:
  - vaccini della difterite, del tetano, della pertosse,
  - uno qualsiasi degli altri componenti (elencati nel Paragrafo 6),
  - uno qualsiasi dei componenti residui derivanti dalla produzione (formaldeide, glutaraldeide) che possono essere presenti in tracce.
- avete avuto una reazione grave che interessa il cervello, entro una settimana dall'assunzione di una precedente dose di vaccino contro la tosse convulsa.
- avete una malattia febbrile grave in fase acuta. La vaccinazione dovrà essere rimandata finché lei o il suo bambino non sarete guariti. Una malattia di entità minore non accompagnata da febbre in genere non rappresenta un valido motivo per rimandare la vaccinazione. Il suo medico deciderà se somministrare Triaxis a lei o al suo bambino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima della vaccinazione se lei o il suo bambino:

- avete ricevuto una dose di richiamo di un vaccino per la difterite e il tetano nelle ultime 4 settimane. In questo caso lei o il suo bambino non dovreste ricevere la vaccinazione con Triaxis e il medico deciderà sulla base delle raccomandazioni ufficiali quando lei o il suo bambino potete ricevere un'ulteriore iniezione.
- avete avuto una sindrome di Guillain-Barré (perdita temporanea di movimento e della sensibilità in una parte o in tutto il corpo) nelle 6 settimane successive alla somministrazione di una precedente dose di un vaccino contenente tossoide tetanico. Il medico deciderà se somministrare Triaxis a lei o al suo bambino.
- avete una malattia progressiva che interessa il cervello/i nervi, o convulsioni incontrollate. Il medico prima di tutto inizierà il trattamento e quando le condizioni si saranno stabilizzate procederà con la vaccinazione.
- avete un sistema immunitario impoverito o ridotto a causa di:
  - medicinali (ad es. steroidi, chemioterapia o radioterapia)
  - infezione da HIV o AIDS
  - qualsiasi altra malattia.

Il vaccino può non risultare efficace quanto nei soggetti con un sistema immunitario sano. Se possibile, la vaccinazione deve essere rimandata fino alla guarigione di queste malattie o al termine del trattamento.

- avete un qualunque disturbo del sangue a causa del quale facilmente presentate ecchimosi o sanguinamento per un lungo periodo di tempo in seguito a lievi tagli (per esempio una patologia del sangue come emofilia o trombocitopenia, o un trattamento con medicinali anticoagulanti).

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.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Triaxis se lei o il suo bambino avete avuto reazioni allergiche al lattice. I cappucci delle siringhe preriempite contengono un derivato di lattice di gomma naturale che può causare una reazione allergica

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali o vaccini e Triaxis
Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto, o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Poiché Triaxis non contiene batteri vivi, in genere può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini o immunoglobuline, ma in un sito di iniezione differente. Studi hanno dimostrato che Triaxis può essere somministrato contemporaneamente ad uno qualisasi dei seguenti vaccini: vaccino contro l'epatite B, vaccino della poliomielite (iniettabile o orale), vaccino inattivato contro l'influenza e vaccino ricombinante contro il papillomavirus umano, rispettivamente. Somministrazioni contemporanee di più di un vaccino dovranno essere effettuate in arti differenti.

Se lei o il suo bambino state ricevendo un trattamento medico che interessa il sangue o il sistema immunitario suo o di suo figlio (come farmaci che fluidificano il sangue, steroidi, chemioterapia), faccia riferimento al paragrafo "Avvertenze e precauzioni", sopra riportato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza informi il medico o l'infermiere. Il suo medico la aiuterà a decidere se lei deve ricevere Triaxis durante la gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di Triaxis sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Triaxis non ha o ha un effetto trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

3. Come usare Triaxis

Quando lei o il suo bambino riceverete il vaccino

Il medico determinerà se Triaxis è idoneo per lei o per il suo bambino, in base a:
- quali vaccini sono stati somministrati, in passato, a lei o al suo bambino
- quante dosi di vaccini simili sono state somministrate, in passato, a lei o al suo bambino
- quando è stata somministrata l'ultima dose di un vaccino simile a lei o al suo bambino

Il medico deciderà quanto tempo dovrete aspettare tra una vaccinazione e l'altra.

Se lei è in gravidanza, il suo medico la aiuterà a decidere se lei deve ricevere Triaxis durante la gravidanza.

Dosaggio e modo di somministrazione

Chi le somministrerà Triaxis?

Triaxis deve essere somministrato da un operatore sanitario che è stato istruito all'uso dei vaccini e in un ospedale o ambulatorio attrezzati per intervenire nel caso si presenti, in seguito all'iniezione, una qualsiasi reazione grave, rara di tipo allergico al vaccino.

Dosaggio

Tutte le fasce di età per le quali è indicato Triaxis riceveranno 1 iniezione (mezzo millilitro).

Nel caso in cui lei o il suo bambino abbiate subito un infortunio che richiede un'azione preventiva contro la malattia del tetano, il medico può decidere di somministrare Triaxis con o senza le immunoglobuline tetaniche.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Triaxis può essere usato per il richiamo della vaccinazione. Il medico le darà consigli sulla ripetizione della vaccinazione.

Modo di somministrazione

Il medico o l'infermiere le somministrerà il vaccino mediante iniezione intramuscolare nella parte superiore ed esterna del braccio (muscolo deltoide).

Il medico o l'infermiere **non** le inietterà il vaccino all'interno di un vaso sanguigno, nel gluteo o sotto la pelle. In caso di patologie della coagulazione del sangue, essi potranno decidere di effettuare l'iniezione sotto la pelle, sebbene questo possa comportare ulteriori effetti locali indesiderati, inclusa la formazione di un piccolo nodulo sotto la pelle.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazioni allergiche gravi

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

- difficoltà di respirazione,
- colorazione bluastra della lingua o delle labbra,
- eruzione cutanea,
- gonfiore del viso o della gola,
- bassa pressione sanguigna che causa capogiro o collasso.

Quando questi segni o sintomi si manifestano, essi si sviluppano di solito subito dopo la somministrazione del vaccino e mentre lei o il suo bambino vi trovate ancora in ospedale o nell'ambulatorio medico.

Altri effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante gli studi clinici effettuati nei gruppi di età specifici.

Bambini da 4 a 6 anni di età

Molto comuni (possono interessare più di 1 soggetto su 10):
- diminuzione dell'appetito
- mal di testa
- diarrea
- stanchezza
- dolore
- arrossamento
- gonfiore nell'area in cui è stato iniettato il vaccino

Comuni (possono interessare fino a 1 soggetto su 10):
- nausea
- vomito
- eruzione cutanea

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- dolori (in tutto il corpo) o debolezza muscolare
- dolore e gonfiore delle articolazioni
- febbre
- brividi
- patologie ai linfonodi ascellari

Adolescenti da 11 a 17 anni di età

Molto comuni (possono interessare più di 1 soggetto su 10):
- mal di testa
- diarrea
- nausea
- dolori (in tutto il corpo) o debolezza muscolare
- dolore o gonfiore delle articolazioni
- stanchezza/debolezza
- sensazione di malessere
- brividi
- dolore
- rossore e gonfiore nell'area in cui è stato iniettato il vaccino

Comuni (possono interessare fino a 1 soggetto su 10):
- vomito
- eruzione cutanea
- febbre
- patologie ai linfonodi ascellari

Adulti da 18 a 64 anni di età

Molto comuni (possono interessare più di 1 soggetto su 10):
- mal di testa
- diarrea
- dolore (in tutto il corpo) o debolezza muscolare
- stanchezza/debolezza
- sensazione di malessere
- dolore
- rossore e gonfiore nell'area in cui è stato iniettato il vaccino

Comuni (possono interessare fino a 1 soggetto su 10):
- nausea
- vomito
- eruzione cutanea
- dolore o gonfiore delle articolazioni
- febbre
- brividi
- patologie ai linfonodi ascellari

I seguenti ulteriori eventi avversi sono stati riportati nei differenti gruppi di età indicati, durante l'utilizzo commerciale di Triaxis. La frequenza di questi eventi avversi non può essere determinata con precisione, poiché si basa su segnalazioni volontarie in relazione al numero stimato di persone vaccinate.

- Reazioni allergiche/reazioni allergiche serie (lei può trovare la spiegazione di come riconoscere tali reazioni all'inizio del Paragrafo 4), formicolio o intorpidimento, paralisi di parte del corpo o di tutto il corpo (sindrome di Guillain-Barré), infiammazione dei nervi del braccio (neurite brachiale), perdita della

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

funzione del nervo che controlla i muscoli del viso (paralisi facciale), convulsioni, svenimento, infiammazione del midollo spinale (mielite), infiammazione della componente muscolare del cuore (miocardite), prurito, orticaria, infiammazione di un muscolo (miosite), gonfiore esteso all'arto accompagnato da arrossamento, calore, sensibilità o dolore nell'area dove è stato somministrato il vaccino, ecchimosi o ascesso nell'area dove è stato somministrato il vaccino.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o il suo bambino manifestate 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 riportato 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 Triaxis

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

Non usare Triaxis dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Se congelato, il vaccino deve essere eliminato.

Conservare il vaccino nell'astuccio esterno per proteggerlo dalla luce.

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 della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Triaxis

I principi attivi contenuti in ciascuna dose (0,5 ml) del vaccino sono:

Tossoide Difterico	non meno di 2 Unità Internazionali (2 Lf)
Tossoide Tetanico	non meno di 20 Unità Internazionali (5 Lf)
Antigeni della Pertosse:	
Tossoide Pertossico	2,5 microgrammi
Emoagglutinina filamentosa	5 microgrammi
Pertactina	3 microgrammi
Fimbrie di Tipo 2 e 3	5 microgrammi
Adsorbiti su Alluminio Fosfato	1,5 mg (0,33 mg di Al^{3+})

Il fosfato di alluminio è incluso in questo vaccino come adiuvante. Gli adiuvanti sono sostanze incluse in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

Gli altri componenti sono: fenossietanolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Triaxis e contenuto della confezione
Triaxis si presenta come una sospensione iniettabile in siringa pre-riempita da 0,5 ml:

- senza ago – confezione da 1 o 10

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- con 1 o 2 aghi separati – confezione da 1 o 10

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il vaccino si presenta come una sospensione bianca torbida che può sedimentare durante la conservazione. Dopo averlo agitato bene, il vaccino si presenta come un liquido uniformemente bianco.

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 responsabile del rilascio dei lotti:
Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione (Francia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Germania	Covaxis
Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Olanda, Norvegia, Portogallo, Spagna, Svezia:	Triaxis
Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Ungheria, Lettonia, Lituania, Malta, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Regno Unito (Irlanda del Nord).	Adacel

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Istruzioni per l'uso

In assenza di studi di compatibilità, Triaxis non deve essere miscelato con altri medicinali.
I prodotti biologici ad uso parenterale devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione, al fine di rilevare la presenza di eventuale materiale estraneo particellare e/o modifiche nella colorazione. Se sussistono queste condizioni, il prodotto non deve essere somministrato.

L'ago deve essere inserito saldamente all'estremità della siringa pre-riempita e ruotato di 90 gradi.

Gli aghi non devono essere rincappucciati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
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).