Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TRIAXIS POLIO
sospensione iniettabile in siringra pre-riempita

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico (componenti acellulari) e antipoliomielitico (inattivato) (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 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 POLIO** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che **TRIAXIS POLIO** venga somministrato a lei o al suo bambino
3. Come e quando usare **TRIAXIS POLIO**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **TRIAXIS POLIO**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è TRIAXIS POLIO e a cosa serve

TRIAXIS POLIO (dTpa-IPV) è un vaccino. I vaccini vengono impiegati per proteggere contro le malattie infettive. Essi agiscono inducendo il corpo a produrre una protezione contro i batteri che causano le malattie verso cui il vaccino agisce.

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

L'uso di TRIAXIS POLIO durante la gravidanza consente di trasferire la protezione al bambino nel grembo materno per proteggerlo dalla pertosse durante i primi mesi di vita.

Limitazioni nella protezione fornita

TRIAXIS POLIO 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 potete ancora contrarre malattie simili se esse sono causate da altri batteri o virus.

TRIAXIS POLIO non contiene batteri 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.

2. Cosa deve sapere prima che TRIAXIS POLIO venga somministrato a lei o al suo bambino

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

Per assicurarsi che TRIAXIS POLIO 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 POLIO se lei o il suo bambino:

• avete avuto una reazione allergica a:
- vaccini della difterite, del tetano, della pertosse o poliomielite
- uno qualsiasi degli altri componenti (elencati nel Paragrafo 6),
- uno qualsiasi dei componenti residui derivanti dalla produzione (formaldeide, glutaraldeide,streptomicina, neomicina, polimixina B e albumina sierica bovina) che possono essere presenti in tracce.

• avete mai avuto una reazione grave che interessa il cervello, entro una settimana dalla somministrazione 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 POLIO 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 dovete ricevere la vaccinazione con TRIAXIS POLIO 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) entro 6 settimane dalla precedente somministrazione di un vaccino contenente tossoide tetanico. Il medico deciderà se lei o suo figlio dovete ricevere TRIAXIS POLIO.
- avete una malattia progressiva che interessa il cervello/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 conferire una protezione altrettanto efficace rispetto a quella ottenuta in soggetti con sistema immunitario sano. Se possibile, la vaccinazione deve essere posticipata fino alla risoluzione della patologia o al termine del trattamento.
- Avete problemi ematologici che causano facilità alla formazione di lividi o sanguinamenti prolungati a seguito di ferite minori (ad esempio a causa di disturbi ematologici come emofilia o trombocitopenia o trattamento con medicinali per fluidificare il sangue).

Possono verificarsi svenimenti in seguito o prima di qualsiasi iniezione. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o suo figlio siete svenuti in relazione a una precedente iniezione.

Altri medicinali o vaccini e TRIAXIS POLIO

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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

Poiché TRIAXIS POLIO non contiene batteri o virus vivi, in genere può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini o immunoglobuline, ma in un sito di iniezione differente. Studi hanno dimostrato che TRIAXIS POLIO può essere somministrato contemporaneamente ad uno qualsiasi dei seguenti vaccini: vaccino inattivato contro l'influenza, vaccino contro l'epatite B 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

Informi il medico o l'infermiere in caso di gravidanza o allattamento, se pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino. Il medico la aiuterà a decidere se deve assumere TRIAXIS POLIO durante la gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

TRIAXIS POLIO contiene etanolo

TRIAXIS POLIO contiene 1,01 mg di alcol (etanolo) in ciascuna dose da 0,5 mL. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà effetti evidenti.

3. Come usare TRIAXIS POLIO

Quando lei o il suo bambino riceverete il vaccino

Il medico determinerà se **TRIAXIS POLIO** 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 incinta, il medico la aiuterà a decidere se deve ricevere **TRIAXIS POLIO** durante la gravidanza.

Dosaggio e modo di somministrazione

Chi le somministrerà **TRIAXIS POLIO**?

Triaxis Polio 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 di qualsiasi reazione grave rara di tipo allergico al vaccino.

Dosaggio

Tutte le fasce di età per le quali è indicato TRIAXIS POLIO riceveranno una iniezione (mezzo millilitro).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

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 POLIO con o senza le immunoglobuline tetaniche.

TRIAXIS POLIO 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 POLIO può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi

Se qualcuno di questi sintomi si manifesta dopo aver lasciato il luogo in cui 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. Reazioni allergiche gravi sono una possibilità molto rara (può interessare fino a 1 persona su 10.000) dopo aver ricevuto qualsiasi vaccino.

Altri effetti indesiderati

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

Bambini da 3 a 6 anni di età

Molto comuni (possono interessare più di 1 soggetto su 10):

- dolore
- gonfiore e arrossamento nell'area in cui è stato iniettato il vaccino
- stanchezza

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

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

- febbre (temperatura pari o superiore a 37,5 ° C)
- diarrea.

Comuni (possono interessare fino a 1 soggetto su 10):
• ecchimosi
• prurito e infiammazione cutanea nell'area in cui è stato iniettato il vaccino
• mal di testa
• nausea
• vomito
• eruzioni cutanee
• articolazioni dolenti o gonfie
• irritabilità.

Adolescenti (da 11 anni di età in poi) e adulti

Gli adolescenti hanno una probabilità leggermente superiore rispetto agli adulti di presentare effetti collaterali. La maggior parte degli effetti indesiderati si verifica entro i primi 3 giorni dopo la vaccinazione.

Molto comuni (possono interessare più di 1 soggetto su 10):
• dolore
• gonfiore e arrossamento nell'area in cui è stato iniettato il vaccino
• mal di testa
• nausea
• articolazioni dolenti o gonfie
• muscoli doloranti
• debolezza
• brividi.

Comuni (possono interessare fino a 1 soggetto su 10):
• vomito
• diarrea
• febbre (temperatura pari o superiore a 38,0 ° C).

I seguenti ulteriori eventi avversi sono stati riportati nei differenti gruppi di età in cui il prodotto è indicato, durante l'utilizzo commerciale di TRIAXIS POLIO. 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.

Disturbo linfonodale, reazioni allergiche/allergie gravi, convulsioni, svenimento, paralisi di una parte o di tutto il corpo (sindrome di Guillain-Barré), paralisi facciale, infiammazione del midollo spinale, infiammazione dei nervi del braccio (neurite brachiale), perdita temporanea o alterazione della sensibilità nell'arto vaccinato, vertigini, dolore nell'arto vaccinato, gonfiore esteso dell'arto (frequentemente associato a rossore e talvolta con bolle), sensazione di malessere, pallore cutaneo, un nodulo duro (indurimento) nella zona in cui vaccino è stato iniettato, dolore addominale.

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.

5. Come conservare TRIAXIS POLIO

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

Non usare TRIAXIS POLIO 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 POLIO

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
Virus della poliomielite inattivato (prodotto in cellule Vero)
tipo 1 (Mahoney)……. Antigene D: 40 unità
tipo 2 (MEF1) ……..Antigene D: 8 unità
tipo 3 (Saukett)……Antigene D: 32 unità
Adsorbito su alluminio fosfato……. 1,5 mg (0,33 mg 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, etanolo, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TRIAXIS POLIO e contenuto della confezione

TRIAXIS POLIO si presenta come una sospensione iniettabile in siringa pre-riempita (0,5 mL):

- senza ago presaldato – confezione da 1, 10 o 20
- 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 omogenea 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 e produttore

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée 69007 Lione (Francia)

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

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:
[Da scegliere come appropriato]:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione (Francia)

Sanofi-Aventis Zrt.
Campona utca. 1 (Harbor Park)
H-1225 Budapest
Ungheria

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

Austria, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Norvegia, Portogallo, Regno Unito (Irlanda del Nord), Svezia:	REPEVAX
Belgio, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Spagna:	TRIAXIS POLIO
Bulgaria, Croazia, Polonia, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Ungheria:	ADACEL POLIO

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

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

Istruzioni per l'uso

In assenza di studi di compatibilità, TRIAXIS POLIO non deve essere miscelato con altri medicinali.
I prodotti ad uso parenterale devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione, al fine di rilevare la presenza di eventuali particelle estranee e/o alterazioni della colorazione. Se sussistono queste condizioni, il prodotto non deve essere somministrato.
Per le siringhe senza ago, 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 29/12/2021
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).