

DIF-TET-ALL[®] -ADULTI
sospensione iniettabile in siringa pre-riempita
J07AM51
senza conservanti
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE

Voce n. 7

- 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE:**
DIF-TET-ALL[®]-ADULTI
Vaccino difterico e tetanico adsorbito.
- 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
Sospensione sterile di anatoxine difterica e tetanica purificate ed adsorbite su idrossido di alluminio.
Ogni singola dose vaccinante da 0,5 ml di DIFTETALL Adulti sospensione iniettabile contiene: non meno di 2 U.I. di anatoxina difterica, non meno di 20 U.I. di anatoxina tetanica e idrossido di alluminio come adiuvante.
- 3. FORMA FARMACEUTICA**
Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita.
DIFTETALL[®] Adulti si presenta come una sospensione opalescente.
- 4. INFORMAZIONI CLINICHE**
 - 4.1. Indicazioni terapeutiche**
Vaccinazione combinata contro la difterite ed il tetano negli adulti e nei bambini di oltre 6 anni di età.
 - 4.2. Posologia e modo di somministrazione**
Una dose di 0.5 ml per via intramuscolare profonda.
La schedula vaccinale raccomandata sia per i bambini di età superiore a 6 anni che per gli adulti prevede un ciclo di base di tre somministrazioni di DIF-TET-ALL[®] Adulti, ai tempi 0,1 mese, 6-12 mesi e successive dosi di richiamo ogni 10 anni.
Il prolungamento degli intervalli raccomandati tra le varie somministrazioni del ciclo di base non pregiudica, entro certi limiti, l'efficienza della risposta anticorpale. Non è pertanto necessario ricominciare il ciclo primario qualora non siano trascorsi più di 12 mesi tra la prima e la seconda dose, e più di cinque anni tra la seconda e la terza.
Per quanto riguarda le dosi di richiamo, queste potranno essere somministrate, senza necessità di cominciare un nuovo ciclo, anche ad intervalli superiori a dieci anni.

Trattamento dei traumatizzati

Un'accurata toilette chirurgica ed un'adeguata copertura antibiotica si impongono, qualunque sia lo stato vaccinale del soggetto e, di conseguenza, l'immunoprofilassi attiva attenendosi alle seguenti norme:

- I soggetti che abbiano ricevuto un ciclo vaccinale primario completo e una o più dosi di richiamo non necessitano, a meno di un rischio di infezione particolarmente elevato, di ulteriori trattamenti profilattici se non sono trascorsi più di 5 anni dall'ultima dose
- Per le persone che abbiano ricevuto l'ultima dose di richiamo da più di 5 anni, è raccomandata la somministrazione di una dose di DIFTETALL® Adulti o vaccino tetanico ANATETALL®; le immunoglobuline specifiche antitetaniche non sono necessarie.
- Per le persone incompletamente vaccinate, o che abbiano ricevuto l'ultima dose di vaccino da più di dieci anni, è raccomandata la contemporanea somministrazione, in siti di inoculo diversi e con siringa diversa, di immunoglobuline specifiche e di una dose di DIFTETALL® Adulti o vaccino tetanico ANATETALL®;
- Per le persone non vaccinate, o di cui non sia possibile definire lo stato vaccinale, il trattamento specifico prevede la contemporanea somministrazione, con le modalità sopra descritte, di immunoglobuline e della prima dose di vaccino

Non somministrare per via endovenosa.

4.3. Controindicazioni

Malattie febbrili o altre infezioni acute: la vaccinazione deve essere, di norma, differita in caso di malattie febbrili in atto; affezioni minori, quali raffreddori ed altre infezioni delle vie aeree superiori, non costituiscono controindicazione, anche temporanee, alla vaccinazione; ugualmente non è necessario rimandare in caso di trattamenti con cortisonici per uso locale o per uso sistemico a basso dosaggio, e in caso di affezioni cutanee quali dermatosi, eczemi, infezioni cutanee localizzate.

Stati immunitari alterati: persone con alterazioni del sistema immunocompetente per effetto di trattamenti immunodepressori possono rispondere in maniera non ottimale; pertanto è opportuno, a meno di diverse indicazioni d'urgenza, differire la vaccinazione finché non sia trascorso almeno un mese dall'interruzione del trattamento.

La condizione di sieropositività per HIV non costituisce di per se stessa una controindicazione alla vaccinazione.

Allergie: manifestazioni di ipersensibilità immediata, o reazioni di tipo neurologico in seguito alla somministrazione di vaccino, rappresentano controindicazione assoluta a successive dosi dello stesso vaccino; non costituisce invece controindicazione il dato anamnestico di precedenti effetti indesiderati in sede locale.

Ipersensibilità accertata verso uno dei componenti della formulazione.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Prima di somministrare un qualsiasi vaccino devono essere adottate tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate ed è necessario raccogliere l'anamnesi del soggetto con particolare attenzione all'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità a questo o ad altri vaccini.

Come per ogni altro vaccino iniettabile non può essere esclusa la comparsa di reazioni di ipersensibilità; mantenere disponibili adrenalina 1:1000 e corticosteroidi per trattare eventuali reazioni di tipo immediato.

DIF-TET-ALL[®] Adulti non è indicato per la vaccinazione nei bambini al di sotto dei 6 anni di età.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La vaccinazione antidifterica-tetanica è compatibile con l'esecuzione di altre pratiche immunitarie.

DIF-TET-ALL[®] Adulti può essere somministrato contemporaneamente alle immunoglobuline umane antitetaniche, purché siano usate siringhe e sedi di inoculo differenti.

Nei soggetti sottoposti a trattamento con corticosteroidi ad alte dosi o immunodepressori la risposta immunitaria al vaccino può essere diminuita.

4.6. Gravidanza e allattamento

Lo stato di gravidanza non controindica la somministrazione di vaccini a base di anatossina.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono riportati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8. Effetti indesiderati

Reazioni locali: rossore, tumefazione e dolore, talora associati a linfadenopatia locale, sono comuni dopo la somministrazione del vaccino. Occasionalmente, si può apprezzare nella sede di inoculo un piccolo nodulo che può portare alla formazione di un ascesso sterile. Questo nodulo generalmente scompare nel giro di poche settimane.

Reazioni locali da ipersensibilità (rash cutaneo, orticaria), sebbene rare nella vaccinazione primaria, possono verificarsi nei soggetti che hanno ricevuto un numero rilevante di iniezioni di richiamo.

Reazioni sistemiche: occasionalmente si possono osservare febbre, malessere generale, sonnolenza, irritabilità, cefalea, mialgia e artralgia. Tali sintomi nella maggior parte dei casi sono di lieve entità e durata. Raramente sono state segnalate reazioni allergiche, anche di tipo immediato, e sintomi gastrointestinali quali inappetenza, vomito e diarrea.

Dopo somministrazione di vaccino difterico-tetanico sono stati riportati, con estrema rarità, sintomi a carico del sistema nervoso periferico e centrale, compresa la sindrome di Guillain-Barrè, ed alterazioni ematologiche quali la trombocitopenia.

La somministrazione di qualsiasi tipo di vaccino può causare reazioni di ipersensibilità compresa, naturalmente, la reazione anafilattica, i cui sintomi caratteristici sono: ipotensione grave e improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, perdita di coscienza, 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.

Eventuali effetti indesiderati diversi da quelli sopra riportati devono essere comunicati al medico curante od al farmacista.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: vaccino difterico e tetanico adsorbito. Codice ATC: J07AM51.

Preparato biologico per la immunizzazione contro la difterite ed il tetano, costituito da una sospensione sterile di anatoxina difterica e tetanica purificate ed adsorbite su idrossido di alluminio.

La somministrazione del vaccino induce la produzione di anticorpi umorali, capaci di neutralizzare le tossine prodotte da *Clostridium tetani* e *Corynebacterium diphtheriae*.

Il titolo degli anticorpi umorali e la durata dell'immunità dipendono dal numero delle iniezioni ricevute. La somministrazione delle dosi raccomandate per una completa immunità assicura un livello protettivo di anticorpi umorali che persiste per almeno 10 anni.

5.2. Proprietà Farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Idrossido di alluminio 1,5 mg (adiuvante); sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 0,5 ml.

Residuo del processo produttivo: Formaldeide in quantità non superiore a 0,001 mg

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Validità

Il vaccino, se conservato tra +2°C e +8°C, è stabile per 3 anni. La data di scadenza indicata sull'astuccio si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

DIF-TET-ALL[®] Adulti deve essere conservato ad una temperatura di +2°C e +8°C (in frigorifero). Evitare il congelamento.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

- 1 siringa pre-riempita di vetro neutro, Tipo I, contenente 0,5 ml (1 dose) di vaccino.

6.6. Istruzioni per l'uso

v. paragrafo 4.2.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 - SIENA -

- 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- 1 siringa pre-riempita di ml 0,5 1 ds AIC Numero 003671070

- 9. DATA DI PRIMA COMMERCIALIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Data di prima commercializzazione: 1979
Ultimo Rinnovo AIC: Maggio 2005

- 10. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO : Marzo 2004**