

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Tetravac, Sospensione iniettabile in siringa preriempita 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Questo anche nel caso si manifesti un qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tetravac e a 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. Cos'è Tetravac e a cosa serve

Tetravac è un vaccino (vaccino DTaP-IPV) usato per proteggere dalle malattie infettive.

Tetravac aiuta a proteggere il suo bambino dalla difterite, dal tetano, dalla tosse convulsa (pertosse) e dalla poliomielite.

Viene somministrato come ciclo primario di vaccinazione nei bambini dai 2 mesi di età e per la vaccinazione di richiamo nei bambini che hanno ricevuto precedentemente questo vaccino o un vaccino simile quando erano più piccoli.

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 e bambini nella prima infanzia e bambini piccoli. I colpi di tosse sempre più intensi e ravvicinati, che possono durare per diverse settimane, sono caratteristici della malattia. I colpi di tosse possono essere seguiti da un urlo convulso.

- La poliomielite (spesso detta solo 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

E' 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 suo figlio 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
- se suo figlio ha una qualsiasi malattia del cervello in fase attiva (encefalopatia in fase evolutiva);
- se suo figlio ha avuto una grave reazione che ha colpito il cervello dopo un qualsiasi vaccino che protegge dalla tosse convulsa

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o l'operatore sanitario prima della vaccinazione:

- Se il suo bambino ha febbre o una malattia acuta (per esempio, febbre, mal di gola, tosse, raffreddore o influenza). Può essere necessario posticipare la vaccinazione finché il suo bambino starà meglio.
- Se il suo bambino ha ricevuto un vaccino contro la tosse convulsa in passato e uno qualsiasi dei seguenti eventi si è verificato subito dopo:
 - Febbre a 40°C o maggiore entro 48 ore, non dovuta a un'altra causa identificabile.
 - Collasso o stato simile a shock con episodio ipotensivo-iporesponsivo entro 48 ore dalla vaccinazione.
 - Pianto persistente, inconsolabile, della durata di 3 ore o più, che si verifica entro 48 ore dalla vaccinazione.
 - Convulsioni con o senza febbre, che si verificano entro 3 giorni dalla vaccinazione.
- Se il suo bambino è allergico (ipersensibile) alla glutaraldeide, neomicina, streptomina e polimixina B. Questo poiché queste sostanze sono utilizzate nella produzione di Tetravac e possono ancora essere presenti in tracce non dosabili nel vaccino.
- Se il suo bambino ha già presentato convulsioni febbrili, non correlate alla precedente iniezione di vaccino; in questo caso è particolarmente importante che la temperatura sia monitorata nelle 48 ore successive alla vaccinazione e che il trattamento antipiretico sia somministrato regolarmente per aiutare a ridurre la febbre, per 48 ore.
- Se 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 con un vaccino contenente il tetano, il medico o l'infermiere deciderà se somministrare Tetravac al suo bambino
- Se il suo bambino ha un'immunodeficienza o riceve un trattamento che sopprime le sue difese immunitarie, poiché la risposta immunitaria al vaccino può essere ridotta. Si raccomanda di attendere

fino alla fine di tale malattia o del trattamento prima della vaccinazione. Somministrare Tetravac a bambini con immunodeficienza cronica (inclusa l'infezione da HIV) è raccomandato ma la protezione contro l'infezione può essere limitata.

- Se il suo bambino soffre di trombocitopenia (basso livello di piastrine) o problemi di sanguinamento (come l'emofilia), in quanto può sanguinare al sito di iniezione.

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

Altri medicinali/vaccini e Tetravac

Tetravac può essere somministrato contemporaneamente a:

- Act-HIB (*Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato)
- Vaccini contenenti morbillo-parotite-rosolia e varicella
- Vaccino contro l'Epatite B

ma in siti di iniezione separati.

Nel caso in cui il suo bambino debba ricevere Tetravac contemporaneamente ad altri vaccini rispetto a quelli già menzionati, si rivolga al medico o al farmacista per maggiori informazioni.

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha assunto recentemente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Non applicabile. Questo 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 (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come somministrare Tetravac

Usi sempre questo medicinale esattamente come le ha detto il medico. In caso di dubbi, consulti il medico.

Posologia:

Il normale programma raccomandato include la vaccinazione primaria, costituita da tre iniezioni a un intervallo di uno o due mesi dall'età di 2 mesi, seguite da una vaccinazione di richiamo entro il secondo anno di vita.

Le tre dosi del ciclo vaccinale possono essere somministrate anche all'età di 3, 5 e 12 mesi; in questo caso non è necessaria una quarta dose durante il secondo anno di vita.

Per entrambi gli schemi, si raccomanda una dose di richiamo tra i 4 e i 13 anni di età.

Questo vaccino deve essere impiegato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

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 in un muscolo [via intramuscolare (IM)] nella parte alta della coscia o del braccio del suo bambino. Il vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno.

Se il suo bambino salta una dose di Tetravac

Se il suo bambino salta un'iniezione programmata, il suo medico deciderà quando somministrare la dose saltata.

Se usa più Tetravac di quanto deve

Poiché il medico o l'infermiere somministra Tetravac al suo bambino, il sovradosaggio non è probabile. Se ritiene che il suo bambino abbia ricevuto troppo Tetravac o che l'intervallo tra due iniezioni sia stato troppo breve, informi il medico o l'infermiere.

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 allergiche gravi

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

Esiste la possibilità che (con frequenza sconosciuta) si verifichino reazioni allergiche gravi dopo la somministrazione di qualsiasi vaccino. Queste possono essere le seguenti:

- Difficoltà respiratorie
- Colorazione bluastra della lingua o delle labbra
- Eruzione cutanea
- Gonfiore del viso o della gola o di altre parti del corpo
- Pressione sanguigna bassa che causa capogiri o collasso.

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

Altri effetti indesiderati

Se il suo bambino manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati o se nota eventuali effetti indesiderati non elencati in questo foglio, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

- Reazioni molto comuni (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10) sono:
 - Vomito
 - Perdita di appetito (disturbi dell'alimentazione)
 - Sonnolenza (torpore)
 - Mal di testa
 - Nervosismo (irritabilità)
 - Pianto anomalo
 - Dolore muscolare (mialgia)

- Arrossamento al sito di iniezione
 - Dolore al sito di iniezione
 - Gonfiore al sito di iniezione
 - Febbre uguale o superiore ai 38°C
 - Malessere.
- Reazioni comuni (possono interessare 1 utilizzatore su 100) sono:
 - Diarrea
 - Disturbi del sonno (insonnia)
 - Pelle dura (indurimento) al sito di iniezione
 - Non comuni (possono interessare 1 utilizzatore su 1 000) sono:
 - Pianto prolungato inconsolabile
 - Arrossamento e gonfiore più largo di 5 cm al sito di iniezione
 - Febbre uguale o superiore ai 39°C
 - Reazioni rare (possono interessare da 1 a 10 utilizzatori su 10 000) sono:
 - Febbre 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 (sincope)
 - 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. Il rischio sembra dipendere dal numero di dosi precedenti di vaccini contenenti pertosse acellulare, con un rischio maggiore dopo la 4^a e la 5^a dose.
 - Gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfadenopatia).

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.

I potenziali effetti indesiderati (ovvero, non sono stati segnalati direttamente con Tetravac, ma con altri vaccini contenenti uno o più dei componenti antigenici di Tetravac) sono i seguenti:

- Perdita temporanea di mobilità o di sensibilità (sindrome di Guillain-Barré) e perdita di mobilità, dolore e intorpidimento (neurite brachiale) del braccio e della spalla.
- Episodi nei quali il suo bambino entra in uno stato simile a uno shock o è pallido, flaccido e non risponde per un periodo di tempo (episodi iporesponsivi ipotonic).
- 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.

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

Non congelare.

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

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

I principi attivi sono:

Una dose (0,5 mL) contiene:

Tossoide Difterico ¹	non meno di 20 UI ^{2,3} (30 Lf)
Tossoide Tetanico ¹	non meno di 40 UI ^{2,3} (10 Lf)
Antigeni della bordetella pertussis	
Tossoide Pertossico ¹	25 microgrammi
Emoagglutinina Filamentosa ¹	25 microgrammi
Virus della poliomielite (Inattivato) ⁵	
Tipo 1 (Mahoney) ⁴	29 unità di antigene D ⁶
Tipo 2 (MEF-1) ⁴	7 unità di antigene D ⁶
Tipo 3 (Saukett) ⁴	26 unità di antigene D ⁶

¹ Adsorbito su idrossido di alluminio idratato (0,3 Al³⁺)

² Come limite di confidenza inferiore (p = 0,95) e non meno di 30 U.I. come valore medio

³ O attività equivalente determinata dalla valutazione dell'immunogenicità

⁴ Come limite di confidenza inferiore (p = 0,95)

⁵ Coltivato su cellule Vero

⁶ Queste quantità di antigene sono rigorosamente le stesse di quelle precedentemente espresse come 40-8-32 unità di antigene D, rispettivamente per il virus di tipo 1, 2 e 3, quando misurate con un altro metodo immunochimico adatto.

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: Medium 199 Hanks senza rosso fenolo (miscela complessa di aminoacidi che include fenilalanina, sali minerali, vitamine ed altre sostanze come il glucosio), formaldeide, acido acetico glaciale o idrossido di sodio per l'aggiustamento del pH, fenossietanolo, etanolo anidro e acqua per preparazioni iniettabili.

Il vaccino può contenere tracce di glutaraldeide, neomicina, streptomicina e polimixina B che vengono utilizzate durante il processo di produzione.

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 il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Istruzioni per l'uso - Tetravac, sospensione iniettabile.

Vaccino adsorbito antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare) e antipolio (inattivato).

Per le siringhe senza aghi collegati, l'ago separato deve essere inserito saldamente nella siringa, ruotandola di un quarto di giro.

Agitare prima dell'iniezione fino a ottenere una sospensione omogenea di un colore bianco-torbido.

Ispezionare visivamente la sospensione prima della somministrazione. In caso di presenza di particolato estraneo e/o variazione dell'aspetto fisico, eliminare la siringa preriempita.

Tetravac può essere somministrato ricostituendo il vaccino Act-HIB (*Haemophilus influenzae* tipo b coniugato) come segue:

Agitare la siringa preriempita fino a quando il contenuto diventa omogeneo e ricostituire la soluzione iniettando la sospensione del vaccino combinato per difterite, tetano, pertosse acellulare e poliomielite nel flaconcino con la polvere del vaccino coniugato per *Haemophilus* tipo b.

- Agitare delicatamente il flaconcino fino alla completa dissoluzione della polvere. Dopo la ricostituzione, l'aspetto biancastro-torbido della sospensione è normale.
- Aspirare immediatamente la sospensione ricostituita nella siringa.
- La sospensione biancastra torbida deve essere utilizzata immediatamente dopo la ricostituzione e agitata prima dell'iniezione.
- Dopo la ricostituzione e l'aspirazione nella siringa, può comparire la separazione della sospensione in una fase trasparente e una fase simile al gel.

In tal caso, la siringa deve essere nuovamente agitata vigorosamente prima della somministrazione.

Tetravac deve essere somministrato per via intramuscolare. I siti raccomandati per l'iniezione sono il lato antero-laterale della parte superiore della coscia nei lattanti e bambini nella prima infanzia e il muscolo deltoide nei bambini più grandi.