

Anatell[®]

J07AM01

Vaccino tetanico adsorbito



Composizione

Anatossina tetanica purificata ed adsorbita su idrossido di alluminio.

Una dose (0,5 ml) di Anatell[®] sospensione iniettabile contiene:

Principi attivi: non meno di 40 U.I. di anatossina tetanica.

Eccipienti: idrossido di alluminio (1,5 mg); 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

Forma farmaceutica: sospensione iniettabile.

Confezioni

- 1 fiala da 0,5 ml (1 dose)
- 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose)
- 10 fiale di 0,5 ml (1 dose ciascuna)

Categoria farmaco-terapeutica: vaccino

Codice ATC J07AM01.

Titolare A.I.C.:

Chiron S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena (Italia)

Produttori:

Chiron Behring GmbH & Co. KG

Emil von Behring Strasse 76, D-35041 Marburg (Germania)

Chiron S.r.l.

Loc. Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (Siena) Italia

Rilasciato da:

Chiron S.r.l.

Loc. Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (Siena) Italia

Indicazioni terapeutiche

Anatell[®] è indicato per l'immunoprofilassi attiva primaria contro il tetano nei bambini e negli adulti. È indicata in tutti i soggetti che abbiano riportato ferite puntorie, ferite lacere o morsicature di animali, contaminate con terriccio, polvere o feci animali e/o umane. La profilassi immunitaria antitetanica è indicata anche in caso di ustioni e per qualsiasi lesione accompagnata da segni di mortificazione e necrosi dei tessuti.

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 controindicazioni, anche temporanee, alla vaccinazione; ugualmente non è necessario rimandare la vaccinazione 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 (Circ. n°9 del 26 marzo 1991).

Stati immunitari: 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.

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. Il vaccino deve essere agitato prima dell'uso e visivamente ispezionato per verificare che non siano presenti modifiche dell'aspetto fisico del prodotto.

Assicurarsi che l'ago della siringa non penetri nel lume di un vaso sanguigno.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La vaccinazione antitetanica è compatibile con la esecuzione di altre pratiche immunitarie.

Anatell[®] 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.

Avvertenze speciali

I bambini con disturbi cerebrali o neurologici, oppure con storia di convulsioni febbrili, devono essere inoculati con cautela per saggiare la loro tolleranza. Avvertite il vostro medico se voi o il vostro bambino avete mostrato effetti indesiderati dopo la somministrazione di un vaccino o se voi o il vostro bambino soffrite di una qualsiasi forma di allergia.

Gravidanza e allattamento: Lo stato di gravidanza e l'allattamento non controindicano la somministrazione di Anatell[®]. Il vaccino è espressa-



mentale raccomandato per le donne in gravidanza, ai fini della prevenzione del tetano neonatale. La vaccinazione può essere effettuata dall'inizio del quarto mese alla fine dell'ottavo mese di gestazione (art. 2 della legge n. 419 del 20.3.1968 sulla obbligatorietà della vaccinazione antitetanica).

Effetti sulla capacità di guidare: non sono riportati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

Posologia e modalità di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare.

Vaccinazione dei nuovi nati e dei bambini di età inferiore a 7 anni.

Per i bambini di età inferiore a sette anni, è consigliato l'impiego di vaccini contenenti in combinazione, oltre che l'anatossina tetanica e quella difterica (DT), anche la componente pertossica (DTP) o altri antigeni. La vaccinazione deve essere somministrata nel corso del primo anno di vita in tre dosi, di cui la prima nel terzo mese di vita (a partire dal compimento dell'ottava settimana), la seconda nel quinto mese di vita, e comunque non prima che siano trascorse sei settimane dalla prima, la terza in un periodo compreso tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese di vita. La prima dose di richiamo di DT deve essere considerata parte integrante della vaccinazione primaria e deve essere somministrata a distanza di 4-5 anni dall'ultima dose. Le successive dosi di richiamo vanno somministrate ad intervalli di dieci anni.

Vaccinazione di adulti e di bambini di età superiore a 7 anni.

La **schedula vaccinale raccomandata** sia per i bambini di età superiore a 7 anni che per gli adulti prevede un ciclo di base di tre somministrazioni di Anatefall®, 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 Anatefall® o vaccino difterico-tetanico; 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 vaccino,
- 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.

Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di reazione da sovradosaggio.

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-Barré, 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 conoscenza, 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.

Data di scadenza

Anatefall® ha una validità di 3 anni. Tale validità si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservato.

Non usare il vaccino dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservazione

Conservare tra +2°C e +8°C (in frigorifero). Non congelare.

Rev. Ministero della Sanità: Marzo 2004

CHIRON | VACCINES