

Infanrix HepB

Che cosa si deve conoscere su Infanrix HepB, un vaccino combinato antidifterico, antitetanico, antipertossico acellulare e anti epatite B?:

Si prega di leggere attentamente questo foglio prima della somministrazione del vaccino al bambino.

(E' da tenere presente che al momento della vaccinazione tale foglietto dovrebbe essere consegnato ai genitori ma ciò non viene mai fatto).

Conservare questo foglio fino a che il bambino abbia completato il ciclo di vaccinazione. Potrebbe essere utile rileggerlo.

Seguire attentamente il consiglio del medico o del personale sanitario.
Per qualsiasi chiarimento rivolgersi al medico, al personale sanitario o al farmacista.

Assicurarsi che il bambino concluda il ciclo completo di vaccinazione. In caso contrario, il bambino potrebbe essere non completamente protetto contro la malattia.

Tenere sempre i vaccini fuori dalla portata dei bambini.

Come tutti i vaccini, Infanrix HepB può occasionalmente causare effetti indesiderati.

Il vaccino deve essere somministrato da personale sanitario.

Cos'è Infanrix HepB?

Infanrix HepB è un vaccino combinato contro difterite, tetano, pertosse (tosse convulsa) ed epatite B. Ogni dose contiene come principi attivi: sostanze non infettive provenienti da batteri della difterite (non meno di 30 UI) e del tetano (non meno di 40 UI), tre proteine purificate provenienti dai batteri della pertosse [PT (25 µg), FHA (25 µg) e pertactina (8 µg)] e la proteina di superficie (HbsAg - 10 µg) del virus dell'epatite B. Il vaccino è disponibile in una siringa pre-riempita (0,5 ml) per la somministrazione ai bambini a partire dal secondo mese di età.

Infanrix HepB contiene come eccipienti: **alluminio idrossido, alluminio fosfato, formaldeide, 2-fenossietanolo, polisorbato 20 e 80, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.**

Titolare AIC e produttore: Smithkline Beecham Biologicals, Rue de l'Institut 89, Rixensart B-1330, Belgio.

Cosa si deve controllare prima che il bambino riceva il vaccino? **Il bambino non deve ricevere il vaccino se si ritiene che abbia precedentemente avuto una reazione allergica ad Infanrix HepB o a qualsiasi altro vaccino contro difterite, tetano, pertosse e/o epatite B.**

La vaccinazione deve essere rimandata se il bambino ha un'infezione con temperatura più alta di 38°. Avvertire il medico:

- **se il bambino ha manifestato problemi di salute dopo la precedente somministrazione del vaccino contro difterite, tetano, pertosse, quali ad esempio: temperatura superiore a 40°C entro 48 ore dalla vaccinazione; pianto persistente per più di 3 ore entro 48 ore dal vaccino; convulsioni verificatesi entro 3 giorni dalla vaccinazione; collasso o uno stato di choc entro**

- 48 ore dalla vaccinazione.
- Se il bambino ha in precedenza manifestato disturbi del sistema nervoso entro 7 giorni dalla somministrazione di un vaccino antipertossico
 - Se il bambino ha alterazioni della coagulazione
 - Se il bambino assume altri farmaci o ha ricevuto recentemente un altro vaccino.

(...)

Quali sono i possibili effetti collaterali?

Come per altri vaccini, il bambino può avvertire dolore o fastidio nel sito di iniezione o si possono osservare arrossamento o gonfiore in tale sito. Tuttavia, queste reazioni si risolvono entro pochi giorni. Altre reazioni che si possono manifestare sono febbre, irrequietezza, pianto insolito, perdita di appetito, diarrea e vomito. Come per tutti i vaccini iniettabili, esiste un minimo rischio di grave reazione allergica. Questa può essere riconosciuta da sintomi quali eruzione pruriginosa alle mani e ai piedi, gonfiore agli occhi e al viso, difficoltà a respirare o a inghiottire. Tali reazioni di solito si verificano prima di lasciare lo studio medico, ma in ogni caso si deve richiedere un immediato trattamento medico.

Informazioni specifiche per le persone che somministrano il vaccino.

La vaccinazione deve essere preceduta dalla valutazione della storia clinica del soggetto (con particolare riguardo alle precedenti vaccinazioni ed eventuale insorgenza di effetti indesiderati) e da una visita medica.

Nell'eventualità che uno dei seguenti effetti si verifichi in relazione temporale alla somministrazione di Infanrix HepB, deve essere valutata accuratamente l'opportunità di somministrare successive dosi di vaccino contenente la componente pertossica: temperatura a 40°C entro le 48 ore non dovuta a cause identificabili; pianto persistente inconsolabile della durata di più di 3 ore che si verifichi entro le 48 ore; convulsioni con o senza febbre verificatesi entro 3 giorni.

La vaccinazione è controindicata in caso di encefalopatia di eziologia sconosciuta verificatasi entro 7 giorni da una precedente vaccinazione con un vaccino antipertossico.

(...)

Come per altri vaccini, un appropriato trattamento medico deve essere sempre prontamente disponibile in caso di una rara reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

Vaccini iniettabili diversi devono sempre essere somministrati in siti di iniezione diversa.

Rappresentante per l'Italia: Smithkline Beecham spa, via Zambelletti, 20021 Baranzate di Bollate (MI), tel.02/38061

Revisionato dal Ministero della Sanità il 30/07/97