

**MINISTERO DELLA SALUTE****DECRETO 8 giugno 2004**

**Modifica degli stampati di vaccini trivalenti contro difterite, tetano, pertosse (acellulare), contenenti, come principi attivi, tossoide difterico, tossoide tetanico, tossoide pertossico, emoagglutinina filamentosa e pertactina.**

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO VI

della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, concernente il regolamento recante norme di organizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, concernente il riordinamento del Ministero della sanità;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, concernente la classificazione dei medicinali ai fini della loro fornitura;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni ed integrazioni;

Sentito il parere della Sottocommissione di farmacovigilanza della Commissione unica del farmaco reso nella riunione dell'8 marzo 2004 relativo alle modifiche degli stampati dei vaccini trivalenti contro difterite, tetano, pertosse (acellulare) contenenti come principi attivi tossoide difterico, tossoide tetanico, tossoide pertossico, emoagglutinina filamentosa e pertactina;

Visti gli atti della seduta della Commissione unica del farmaco del 9/10 marzo 2004;

Ritenuto a tutela della salute pubblica dover provvedere a modificare gli stampati dei vaccini trivalenti contro difterite, tetano, pertosse (acellulare) contenenti come principi attivi tossoide difterico, tossoide tetanico, tossoide pertossico, emoagglutinina filamentosa e pertactina;

Decreta:

Art. 1.

1. E' fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di vaccini trivalenti contro difterite, tetano, pertosse (acellulare) contenenti come principi attivi tossoide difterico, tossoide tetanico, tossoide pertossico, emoagglutinina filamentosa e pertactina, autorizzati con procedura di tipo nazionale, di integrare gli stampati secondo quanto riportato nell'allegato 1 del presente decreto.

2. Il contenuto di tutti i paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, non espressamente citati nell'allegato 1, deve essere congruo con quanto riportato nell'allegato stesso.

3. Le integrazioni di cui all'art. 1, comma 1 e 2 del presente articolo - che costituiscono parte integrante del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascuna specialita' medicinale - dovranno essere apportate, per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente decreto, e per il foglio illustrativo dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente decreto.

4. Gli stampati delle specialita' medicinali dei vaccini trivalenti contro difterite, tetano, pertosse (acellulare) contenenti come principi attivi tossoide difterico, tossoide tetanico, tossoide pertossico, emoagglutinina filamentosa e pertactina, autorizzati con procedura nazionale successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, dovranno essere conformi a quanto riportato nel presente decreto.

## Art. 2.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2004

Il dirigente: Rossi

Allegato I

## 4.3 - Controindicazioni.

La vaccinazione deve essere rimandata in caso di malattie febbrili in atto.

Neuropatia progressiva.

## 4.4 - Avvertenze speciali e precauzioni di impiego.

La somministrazione del vaccino deve essere rimandata nei soggetti affetti da malattie febbrili in atto (vedi controindicazioni).

Si raccomanda di eseguire un'accurata anamnesi ed un esame obiettivo prima della somministrazione del vaccino.

## 4.8 - Effetti indesiderati.

Sono stati riportati casi di convulsioni entro 2/3 giorni dalla vaccinazione, ipotonia/iporesponsivita' e reazioni anafilattiche o anafilattoidi.

## 6.2 - Incompatibilita'.

Non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa.

29.06.2004 Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato 12:25:28

Stampa

Chiudi