

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Agrippal® S1, Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie
(STAGIONE 2015/2016)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Antigeni di superficie (emoagglutinina e neuraminidasi) del virus dell'influenza, dei ceppi*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – ceppo equivalente (NYMC X-181)
15 microgrammi HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – ceppo equivalente (NIB-88)
15 microgrammi HA**

B/Brisbane/9/2014 (wild type)
15 microgrammi HA**

* coltivati in uova embrionate di gallina provenienti da allevamenti di polli sani.

**emoagglutinina

Per ciascuna dose da 0,5 ml

Il vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (per l'Emisfero Nord) ed alle decisioni dell'Unione Europea per la stagione 2015/2016.

Agrippal S1 può contenere tracce di uova come ovalbumina o proteine di pollo, kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB), polisorbato 80 e solfato di bario che vengono utilizzati durante il processo produttivo (vedere il paragrafo 4.3).

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere il Paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita.

Il vaccino appare come un liquido chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi dell'influenza, specialmente nei soggetti che corrono maggiore rischio di complicazioni associate.

Agrippal S1 è indicato negli adulti e nei bambini a partire dai 6 mesi di età.

L'uso di Agrippal S1 deve essere effettuato sulla base di raccomandazioni ufficiali

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 0,5 ml

Popolazione pediatrica

Bambini di età pari o superiore ai 36 mesi: 0,5 ml

Bambini di età compresa tra 6 e 35 mesi: i dati clinici sono limitati. Possono essere utilizzati dosaggi di 0,25 ml o 0,5 ml. La dose somministrata deve essere conforme alla raccomandazione nazionale esistente.

Per i bambini che non sono stati precedentemente vaccinati deve essere somministrata una seconda dose dopo un intervallo di almeno 4 settimane.

Bambini di età inferiore ai 6 mesi: la sicurezza e l'efficacia di Agrippal S1 in bambini di età inferiore ai 6 mesi non sono state stabilite.

Non vi sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

L'immunizzazione deve essere effettuata mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea profonda.

Per le istruzioni per la preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, a qualsiasi eccipiente elencato al paragrafo 6.1 o ai residui (per es., uova o proteine del pollo, come ovoalbumina).

Ipersensibilità nota ad una delle seguenti sostanze che potrebbero essere presenti come residui: kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB), solfato di bario e polisorbato 80.

Precedente reazione anafilattica alla vaccinazione influenzale.

L'immunizzazione deve essere rimandata nei pazienti con affezioni febbrili o infezione acuta.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

Agrippal S1 non deve in nessuna circostanza essere somministrato per via intravascolare.

A seguito, o anche prima, di qualsiasi vaccinazione, come risposta psicogena alla somministrazione con ago, possono verificarsi reazioni correlate all'ansia, comprese reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni correlate allo stress. Questo fenomeno può essere accompagnato da vari

disturbi neurologici come disturbi transitori della vista, parestesie e movimenti tonico-clonici degli arti durante la fase di recupero. È importante adottare procedure atte a evitare danni conseguenti allo svenimento.

La risposta anticorpale può essere insufficiente nei pazienti con immunodeficienza endogena o iatrogena.

Individui sensibili al lattice:

Non è stata stabilita la sicurezza di impiego di Agrippal S1 in individui sensibili al lattice; si rappresenta tuttavia che non è stata riscontrata la presenza di lattice di gomma naturale nel cappuccio protettivo della siringa.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Agrippal S1 può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.

L'immunizzazione deve però essere effettuata in arti differenti. La somministrazione contemporanea può intensificare le reazioni avverse.

E' stata segnalata una maggiore frequenza di alcune reazioni sollecitate in soggetti vaccinati con vaccino influenzale inattivato trivalente e vaccino pneumococcico rispetto a coloro che avevano ricevuto il solo vaccino influenzale inattivato trivalente.

La risposta immunologica può essere ridotta se il paziente è in trattamento con farmaci immunosoppressori.

In seguito alla vaccinazione influenzale sono stati osservati risultati falsi positivi nei test sierologici utilizzati per identificare anticorpi verso l'HIV1, l'epatite C e soprattutto l'HTLV1 mediante il metodo ELISA. La tecnica Western Blot consente di identificare i risultati ELISA falsi positivi. Queste reazioni false positive transitorie potrebbero essere dovute alle IgM di risposta al vaccino.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I vaccini influenzali inattivati possono essere utilizzati in tutte le fasi della gravidanza. Per il secondo e il terzo trimestre è disponibile un insieme di dati più esteso sulla sicurezza di impiego rispetto al primo trimestre; tuttavia, i dati ricavati dall'impiego su base mondiale dei vaccini influenzali inattivati non indicano esiti avversi attribuibili al vaccino sul feto e sulla madre.

Allattamento

Agrippal S1 può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Agrippal S1 non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Reazioni avverse segnalate nel corso degli studi clinici

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante gli studi clinici con le seguenti frequenze:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), inclusi episodi isolati.

Patologie del sistema nervoso

*Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$): cefalea**

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

*Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$): sudorazione**

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

*Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$): mialgia, artralgia**

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$): febbre, malessere, brividi, affaticamento

*Reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore, ecchimosi, indurimento**

*Generalmente questi effetti indesiderati scompaiono senza trattamento nell'arco di 1-2 giorni.

Reazioni avverse riportate durante la sorveglianza post-marketing

Le reazioni avverse rilevate dalla sorveglianza successiva alla commercializzazione sono, oltre alle reazioni osservate durante gli studi clinici, le seguenti:

Patologie del sistema emolinfopoietico

Trombocitopenia (alcuni rarissimi casi erano gravi con conte piastriniche inferiori a 5000 per mm^3), linfadenopatia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Reazione simile alla cellulite in sede di iniezione (alcuni casi di gonfiore, dolore e arrossamento che interessano un'area maggiore di 10 cm e durano per più di una settimana), gonfiore esteso nell'arto sede di iniezione che perdura per più di una settimana.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni allergiche che, in rari casi, hanno condotto allo shock, angioedema.

Patologie del sistema nervoso

Nevralgia, parestesia, convulsioni febbrili, disturbi neurologici quali encefalomyelite, nevriti, sindrome di Guillain Barré, sincope, pre-sincope.

Patologie vascolari

Vasculiti associate in rari casi a interessamento renale transitorio.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Reazioni cutanee generalizzate, tra cui prurito, orticaria o rash aspecifico.

Segnalazione delle sospette reazioni avverse.

La segnalazione delle sospette reazioni avverse che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

E' improbabile che il sovradosaggio possa determinare effetti indesiderati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vaccino Influenzale, codice ATC: J07BB02

La sieroprotezione si ottiene generalmente in 2-3 settimane. La durata dell'immunità postvaccinale a ceppi omologhi o a ceppi strettamente collegati con i ceppi del vaccino varia, ma solitamente è di 6-12 mesi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici, ottenuti da studi su animali appropriati per la valutazione della sicurezza dei vaccini, non rivelano rischi particolari per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico biidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro biidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto medicinale non deve essere mescolato con altre preparazioni iniettabili.

6.3 Periodo di validità

1 anno

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Non utilizzare il prodotto, se il vaccino è stato congelato. Tenere la siringa all'interno della scatola per proteggerla dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

0,5 ml di sospensione in una siringa pre-riempita (vetro di tipo I), con ago (23 G, 1'' o 25 G, 1'' o 25 G, 5/8''), con pistone munito di tappo di gomma, confezioni da 1 o da 10.

0,5 ml di sospensione in una siringa pre-riempita (vetro di tipo I), senza ago, con pistone munito di tappo di gomma, confezioni da 1 o da 10.

Non tutte le confezioni possono essere disponibili sul mercato.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Portare Agrippal S1 a temperatura ambiente prima della somministrazione.

Agitare prima dell'uso. Dopo l'agitazione, Agrippal S1 deve avere l'aspetto di un liquido limpido.

Sottoporre Agrippal S1 a esame visivo per verificare l'eventuale presenza di particolato o scolorimento prima della somministrazione. In caso di presenza di particolato o scolorimento, non usare il contenuto.

Quando si utilizza una siringa preriempita fornita senza ago, togliere il cappuccio di protezione della siringa e attaccare un ago adatto per la somministrazione.

Quando si somministra metà dose (0,25 ml), eliminare metà del volume contenuto tenendo la siringa in posizione verticale e spingendo lo stantuffo finché il bordo anteriore del fermo raggiunge la tacca indicata sul cilindro della siringa. Iniettare l'intero contenuto restante della siringa, pari a 0,25 ml.

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Novartis Vaccines Influenza S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC Numero: 026405264 (con ago da 23 G, 1'', 1x); 026405340 (con ago da 25 G, 1'', 1x); 026405353 (con ago da 25 G, 5/8'', 1x); 026405276 (senza ago, 1x); 026405288 (con ago da 23 G, 1'', 10x); 026405326 (con ago da 25 G, 1'', 10x); 026405338 (con ago da 25 G, 5/8'', 10x); 026405290 (senza ago, 10x).

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

11/10/1986

22/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2015

Novartis Vaccines Influenza Srl
Dr. Mario Campiaggi


