

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE:

FLUAD[®], Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie, adiuvato con MF59C.1

(STAGIONE 2008/2009)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) - ceppo equivalente

(A/Brisbane/59/2007, IVR-148) 15 microgrammi HA**;

A/Brisbane/10/2007 (H3N2) - ceppo equivalente

(A/Uruguay/716/2007, NYMC X-175C) 15 microgrammi HA**;

B/Florida/4/2006 - ceppo equivalente

(B/Florida/4/2006) 15 microgrammi HA**.

Per ogni dose da 0,5 ml

*coltivati in uova e adiuvati con MF59C.1

**emagglutinina

Adiuvante: MF59C.1 è un adiuvante esclusivo (Brevetto EP 0 399 843 B1): 9,75 mg di squalene; 1,175 mg di polisorbato 80; 1,175 mg di sorbitan trioleato; 0,66 mg di citrato di sodio; 0,04 mg di acido citrico ed acqua per preparazioni iniettabili.

Il vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (per l'Emisfero Nord) ed alle decisioni dell'Unione Europea per la stagione 2008/2009.

Per gli eccipienti, vedere Sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Immunizzazione attiva contro l'influenza negli anziani (di età pari o superiore a 65 anni), specialmente in soggetti con un maggior rischio di complicazioni associate (ad esempio soggetti affetti da malattie croniche come diabete, disturbi cardiovascolari e respiratori).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una singola dose da 0,5 ml deve essere somministrata mediante iniezione intramuscolare al livello del muscolo deltoide. Data la presenza dell'adiuvante, l'iniezione deve essere eseguita utilizzando un ago da 25 mm.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, a qualsiasi eccipiente, alle uova, alle proteine del pollo, alla kanamicina e neomicina solfato, alla formaldeide e al cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB).

L'immunizzazione deve essere rimandata nei pazienti con affezioni febbrili od infezioni acute.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

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

FLUAD non deve in nessuna circostanza essere somministrato per via intravascolare o sottocutanea.

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

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

FLUAD può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. L'immunizzazione deve però essere effettuata in arti differenti. La somministrazione contemporanea può intensificare le reazioni avverse.

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

In seguito alla vaccinazione influenzale sono stati osservati risultati falsi positivi nei test sierologici per identificare anticorpi verso HIV1, Epatite C e, soprattutto, HTLV1, mediante il metodo ELISA. La tecnica del Western Blot consente di identificare i falsi

risultati. Queste reazioni false positive potrebbero essere dovute alle IgM di risposta al vaccino.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non pertinente.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare ed usare macchinari

E' improbabile che FLUAD determini effetti sulla capacità di guidare ed usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

E' stata riportata un'incidenza più elevata di reazioni a seguito dell'immunizzazione con FLUAD rispetto ai vaccini influenzali non adiuvati.

Reazioni avverse rilevate alle prove cliniche.

La tollerabilità di FLUAD è valutata in studi clinici aperti e senza controllo eseguiti come aggiornamento annuale obbligatorio su un minimo di 50 anziani di età uguale o superiore a 65 anni. La tollerabilità del vaccino viene valutata nei primi 3 giorni successivi alla vaccinazione.

Gli effetti indesiderati qui riportati sono elencati in base alla relativa frequenza.

Eventi avversi rilevati alle prove cliniche:

Comuni ($>1/100$, $<1/10$):

Reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore nel punto d'iniezione, ecchimosi, indurimento.

Reazioni sistemiche: febbre, malessere, brividi, stanchezza, cefalea, sudorazione, mialgia ed artralgia.

Generalmente queste reazioni scompaiono senza trattamento dopo 1-2 giorni.

I dati di farmacovigilanza post-marketing hanno evidenziato i seguenti eventi avversi:

Non comuni ($>1/1.000$, $<1/100$):

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

Rari ($>1/10.000$, $<1/1.000$):

Nevralgia, parestesia, convulsioni, trombocitopenia transitoria.

Sono state segnalate reazioni allergiche che, in rari casi, hanno condotto allo shock.

Molto rari (<1/10.000):

Vasculiti con interessamento renale transitorio ed eritema multiforme essudativo. Disturbi neurologici, come encefalomyelitis, neurite e sindrome di Guillain Barré.

4.9 Sovradosaggio

E' improbabile che il sovradosaggio possa avere alcun effetto indesiderato.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La sieroprotezione si ottiene generalmente in 2-3 settimane. La durata dell'immunità post vaccinale verso ceppi omologhi o strettamente correlati a quelli contenuti nel vaccino varia, ma solitamente è di 6-12 mesi.

Sebbene non siano stati effettuati studi clinici comparativi d'efficacia, la risposta anticorpale a FLUAD risulta potenziata, se paragonata alla risposta a vaccini non adiuvati, in particolar modo per quanto riguarda gli antigeni influenzali B e A/H3N2.

L'incremento della risposta immunitaria è maggiormente rilevabile in soggetti anziani con bassi titoli di pre-immunizzazione ed in soggetti affetti da malattie croniche (diabete, malattie cardiovascolari e respiratorie) che corrono un rischio più elevato di complicazioni associate all'influenza. Un simile profilo immunogenico si ottiene dopo una seconda e terza immunizzazione con FLUAD.

Un significativo aumento del titolo anticorpale dopo immunizzazione con FLUAD è stato dimostrato anche rispetto a ceppi eterovarianti, antigenicamente diversi da quelli presenti nel vaccino.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi sulla tossicità a dose ripetuta, sulla genotossicità e sulla tolleranza locale, non hanno rilevato alcun rischio specifico per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Adiuvante: vedi Sezione 2.

Altri 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, FLUAD non deve essere miscelato con altre preparazioni iniettabili.

6.3 Validità

1 anno.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e contenuto dei contenitori

Siringa pre-riempita con o senza ago (vetro di Tipo I) contenente 0,5 ml di sospensione iniettabile.

Confezione da 1, con o senza ago.

Confezione da 10 x, con o senza ago.

6.6 Istruzioni per l'uso

Portare FLUAD a temperatura ambiente prima di somministrarlo. Il vaccino si presenta come una sospensione bianca lattescente. Agitare delicatamente prima dell'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l, Via Fiorentina 1, 53100 SIENA, Italia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. Numero: 031840034/M (confezione da 1, con ago), A.I.C. Numero: 031840059/M (confezione da 1, senza ago), A.I.C. Numero: 031840046/M (confezione da 10x, con ago), A.I.C. Numero: 031840061/M (confezione da 10x, senza ago).

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Maggio 1997

10. DATA DI REVISIONE PARZIALE DEL TESTO

Giugno 2008