

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

INFLEXAL V

Sospensione iniettabile

Vaccino influenzale (antigene di superficie, inattivato, virosomale)

Stagione 2008/2009

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) ceppo equivalente (A/Brisbane/59/2007 IVR-148)

15 microgrammi di HA**

A/Brisbane/10/2007 (H3N2) ceppo equivalente (A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175C)

15 microgrammi di HA**

B/Florida/4/2006 ceppo equivalente (B/Florida/4/2006)

15 microgrammi di HA**

per una dose da 0.5 ml

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

**emoagglutinina

Inflexal V è un vaccino influenzale inattivato formulato con virosomi come sistema carrier/adiuvante, composto da antigeni di superficie altamente purificati dei ceppi A e B del virus dell'influenza propagati in uova embrionate di gallina.

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Liquido leggermente opalescente.

Fornito in una siringa pre-riempita.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

L'uso di INFLEXAL V deve basarsi sulle raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini al di sopra dei 36 mesi: 0.5 ml.

Bambini dai 6 ai 35 mesi: i dati clinici sono limitati. Sono stati utilizzati dosaggi da 0.25 ml o 0.5 ml.

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

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

Per le istruzioni per la preparazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti ed ai residui (vedere sotto).

INFLEXAL V non contiene più di 0.05 microgrammi di ovalbumina per dose da 0.5 ml.

Il vaccino può contenere residui delle seguenti sostanze: uova, proteine del pollo, polimixina B e neomicina.

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.

INFLEXAL V non deve in nessuna circostanza essere somministrato per via intravascolare.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

INFLEXAL V può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. L'immunizzazione deve però essere effettuata in arti differenti. Deve essere considerato che la somministrazione contemporanea può intensificare le reazioni avverse.

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 per identificare gli anticorpi verso l'HIV1, l'epatite C e, soprattutto, l'HTLV1, mediante il metodo ELISA. La tecnica Western Blot consente di identificare i risultati falsi positivi del test ELISA. Queste reazioni false positive transitorie potrebbero essere dovute alle IgM di risposta al vaccino.

4.6 Gravidanza e allattamento

I dati limitati riguardanti le vaccinazioni di donne in gravidanza non indicano che gli esiti avversi fetali e materni osservati siano attribuibili al vaccino. L'uso di questo vaccino può essere considerato dal secondo trimestre di gravidanza. Per le donne in gravidanza con condizioni mediche che aumentano il rischio di complicazioni derivanti dall'influenza, la somministrazione del vaccino è raccomandata, indipendentemente dal periodo della gravidanza.

INFLEXAL V può essere usato durante l'allattamento.

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

E' improbabile che il vaccino determini effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

REAZIONI AVVERSE OSSERVATE IN STUDI CLINICI:

La sicurezza dei vaccini influenzali trivalenti inattivati è valutata in studi clinici aperti, non controllati, effettuati come requisito per l'aggiornamento annuale, che includono almeno 50 adulti di 18-60 anni di età ed almeno 50 anziani di età maggiore o uguale a 61 anni. La valutazione della sicurezza è effettuata durante i primi 3 giorni successivi alla vaccinazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante gli studi clinici con le seguenti frequenze: molto comune ($>1/10$); comune ($\geq 1/100$, $<1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $<1/100$); raro ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); molto raro ($<1/10000$), inclusi i rapporti isolati.

| Classificazione sistemica organica | molto comune $>1/10$ | Comune $>1/100$, $<1/10$ | Non comune $>1/1.000$, $<1/100$ | Raro $>1/10.000$, $<1/1.000$ | Molto raro $<1/10.000$ |
|--|-------------------------|--|--|-------------------------------------|---------------------------|
| Patologie del sistema nervoso | | Cefalea* | | | |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | | Sudorazione* | | | |
| Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo | | Mialgia, artralgia* | | | |
| Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione | | Febbre, malessere, brividi, stanchezza Reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore, ecchimosi, indurimento* | | | |

*generalmente queste reazioni scompaiono senza trattamento entro 1-2 giorni.

REAZIONI AVVERSE RIPORTATE DALLA SORVEGLIANZA POST-MARKETING

Le reazioni avverse riportate dalla sorveglianza post-marketing sono, accanto alle reazioni che sono state osservate anche durante gli studi clinici, le seguenti:

Patologie del sistema emolinfopoietico:

trombocitopenia transitoria, linfadenopatia transitoria

Disturbi del sistema immunitario:

reazioni allergiche, che in rari casi conducono allo shock, angioedema

Patologie del sistema nervoso:

nevralgia, parestesia, convulsioni febbrili, disturbi neurologici, quali encefalomyelitis, nevrite e sindrome di Guillain Barré

Patologie vascolari:

Vasculite associata in casi molto rari ad un interessamento renale transitorio

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Reazioni cutanee generalizzate, che includono prurito, orticaria o rash non specifico.

4.9 Sovradosaggio

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccino influenzale, codice ATC: J07BB02.

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

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, potassio fosfato monobasico, lecitina, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

1 anno.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Non congelare: il vaccino inavvertitamente congelato non deve essere usato.

Tenere al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

0.5 ml di sospensione in siringa pre-riempita (vetro tipo I) con tappo a stantuffo (gomma clorobutilica) con ago in confezioni da 1 o da 10.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il vaccino non utilizzato ed altri rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente per lo smaltimento di prodotti di questa natura.

Il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente prima di iniettarlo. Agitare prima dell'uso.

Quando è indicata una dose da 0.25 ml, la siringa pre-riempita deve essere tenuta in posizione verticale e deve essere eliminato metà del volume, fino alla tacca da 0.25 ml. Il volume rimasto deve essere iniettato.

Vedere anche paragrafo 4.2.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Berna Biotech Italia S.r.l.
Via Zambelletti 25
20021 Baranzate (MI)
Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

033658055/M – 033658067/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

20.07.1998 / 20.12.2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2008