

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AGRIPPAL S1, Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino influenzale (antigene di superficie, inattivato)

(STAGIONE 2008/2009)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

(A/Brisbane/59/2007, IVR-148)

15 microgrammi**

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

(A/Uruguay/716/2007, NYMC X-175C)

15 microgrammi**

B/Florida/4/2006 - ceppo equivalente

(B/Florida/4/2006)

15 microgrammi**

Per dose da 0,5 ml

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

**emagglutinina

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 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.

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini sopra i 36 mesi: 0,5 ml

Bambini dai 6 ai 35 mesi: I dati clinici sono limitati. Sono stati utilizzati dosaggi di 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, si veda la sezione 6.6

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, a qualsiasi eccipiente e a residui (vedi sotto)

AGRIPPAL S1 non contiene più di 0,2 µg di ovalbumina per dose da 0,5 ml e di 0,1 µg di ovalbumina per dose da 0,25 ml.

Il vaccino può contenere residui delle seguenti sostanze: per esempio uova, proteine del pollo, kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB) e polisorbato 80. 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.

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

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.

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 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 Gravidanza e allattamento

I dati disponibili sulla vaccinazione delle donne in gravidanza, sebbene limitati, non indicano esiti avversi attribuibili al vaccino sul feto e sulla madre. L'uso di questo vaccino può essere preso in considerazione a partire dal secondo trimestre di gravidanza. Nelle donne in gravidanza con problemi clinici che aumentano il rischio di complicanze da influenza, si consiglia la somministrazione del vaccino indipendentemente dallo stadio della gravidanza.

AGRIPPAL S1 può essere usato durante l'allattamento.

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

E' improbabile che il AGRIPPAL S1 determini effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

REAZIONI AVVERSE RILEVATE DURANTE LE PROVE CLINICHE.

La tollerabilità dei vaccini antinfluenzali trivalenti inattivati è valutata in studi clinici in aperto e senza controllo eseguiti come aggiornamento annuale obbligatorio su un minimo di 50 adulti in età compresa fra i 18 e i 60 anni e un minimo di 50 anziani di età uguale o superiore a 61 anni. La tollerabilità del vaccino viene valutata nei primi 3 giorni successivi alla vaccinazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante le prove cliniche 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 ($< 1/10.000$), che include episodi isolati.

Disturbi del sistema nervoso:

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

Cefalea*

Affezioni cutanee e del tessuto sottocutaneo:

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

Sudorazione*

Disturbi muscoloscheletrici, del tessuto connettivo:

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

Mialgia, artralgia*

Disturbi generali e condizioni del sito di iniezione:

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

Febbre, malessere, brividi, affaticamento. Reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore, ecchimosi, indurimento*

*Generalmente questi effetti indesiderati scompaiono senza trattamento dopo 1-2 giorni.

REAZIONI AVVERSE RILEVATE DALLA FARMACOVIGILANZA DURANTE LA COMMERCIALIZZAZIONE DEL VACCINO

Le reazioni avverse rilevate dalla farmacovigilanza durante la commercializzazione del vaccino sono, accanto alle reazioni osservate durante le prove cliniche, le seguenti:

Disturbi del sangue e del sistema linfatico:

Trombocitopenia transitoria e linfadenopatia transitoria

Disturbi del sistema immunitario:

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

Disturbi del sistema nervoso:

Nevralgia, parestesia, convulsioni febbrili, disturbi neurologici quali encefalomyelitis, nevriti e sindrome di Guillain Barré.

Disturbi vascolari:

Vasculiti associate in rari casi a interessamento renale transitorio.

Affezioni cutanee e del tessuto sottocutaneo:

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

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 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

Non applicabile

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli Eccipienti

Sodio cloruro, Potassio cloruro, Potassio fosfato monobasico, Sodio fosfato bibasico biidrato, Magnesio cloruro, Calcio cloruro ed 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. 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

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

Portare AGRIPPAL S1 a temperatura ambiente prima di somministrarlo. Agitare prima dell'uso.

Nel caso in cui debba essere somministrata metà dose (0,25 ml), prima dell'uso eliminare metà volume (fino al segno indicato sulla siringa).

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

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

9. DATA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

18 Febbraio 2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Giugno 2008