

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ISIGRIP ZONALE SPLIT, sospensione iniettabile in siringa preriempita  
Vaccino influenzale preparato con virus frammentati “split”, inattivati

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Virus\* dell'influenza “split” inattivati contenenti antigeni equivalenti 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/Brisbane/60/2008 - ceppo equivalente (B/Brisbane/60/2008)

15 microgrammi\*\*

per una dose da 0,5 ml

\* coltivati in uova fertilizzate di gallina provenienti da allevamenti controllati

\*\* emoagglutinina

Questo vaccino ottempera alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per l'emisfero nord ed alla Decisione dell'Unione Europea per la stagione 2009/2010.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Il vaccino, dopo essere stato accuratamente agitato, si presenta come un liquido leggermente bianco ed opalescente.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

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

ISIGRIP ZONALE SPLIT deve essere impiegato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

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

Bambini da 6 a 35 mesi: i dati clinici sono limitati. Sono stati utilizzati dosaggi da 0,25 ml o 0,5 ml. Ai 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 il paragrafo 6.6.

#### **4.3. Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualunque degli eccipienti, alle uova o alle proteine del pollo, alla neomicina, alla formaldeide ed al 9-ottossinol.

ISIGRIP ZONALE SPLIT non contiene più di 0,05 microgrammi di ovalbumina per dose.

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

#### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

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

ISIGRIP ZONALE SPLIT non deve in nessuna circostanza essere somministrato per via intravascolare.

La risposta anticorpale può risultare insufficiente in pazienti con immunodepressione endogena o iatrogena.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

ISIGRIP ZONALE SPLIT 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 anticorpi verso l'HIV1, l'Epatite C e, soprattutto, l'HTLV1 mediante il metodo ELISA. La tecnica del Western Blot consente di identificare i risultati falsi positivi dei saggi ELISA. Queste reazioni false positive transitorie possono essere dovute alle IgM di risposta al vaccino.

#### **4.6. Gravidanza e allattamento**

I dati limitati raccolti a seguito della vaccinazione di donne in stato di gravidanza non indicano che gli eventi avversi fetali e materni verificatisi erano attribuibili al vaccino. L'impiego del vaccino può essere considerato a partire dal secondo trimestre di gravidanza. Per donne in stato di

gravidenza ad alto rischio di complicanze da influenza la somministrazione del vaccino è raccomandata, indipendentemente dal trimestre di gravidanza.  
ISIGRIP ZONALE SPLIT 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 di usare macchinari.

#### 4.8. Effetti indesiderati

##### REAZIONI AVVERSE OSSERVATE DURANTE GLI STUDI CLINICI:

La sicurezza dei vaccini trivalenti inattivati dell'influenza viene valutata in studi clinici in aperto, non controllati, eseguiti a supporto dell'aggiornamento annuale dei ceppi in almeno 50 adulti di età compresa tra 18 e 60 anni ed almeno 50 anziani di età pari o superiore a 61 anni. La valutazione della sicurezza è effettuata durante i primi tre giorni successivi alla vaccinazione.

Gli effetti indesiderati di seguito riportati 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 i rapporti isolati.*

Classificazione per organo	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 $< 1/10.000$
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,			

Classificazione per organo	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
		ecchimosi, indurimento*			

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

#### REAZIONI AVVERSE RIPORTATE A SEGUITO DELLA SORVEGLIANZA POST-MARKETING:

Le reazioni avverse riportate a seguito della sorveglianza post-marketing, in aggiunta a quelle già osservate nel corso degli studi clinici, sono le seguenti:

##### Patologie del sistema emolinfopoietico:

Trombocitopenia transitoria, linfadenopatia transitoria.

##### 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 encefalomieliti, neuriti e sindrome di Guillain Barré.

##### Patologie vascolari:

Vasculiti associate in casi molto rari ad interessamento renale transitorio.

##### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Reazioni generalizzate della pelle comprendenti prurito, orticaria o rash non-specifico.

#### **4.9. Sovradosaggio**

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

## **5. PROPRIETÀ 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 a ceppi omologhi o a ceppi strettamente correlati ai ceppi contenuti nel vaccino è variabile ma è generalmente compresa tra i 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**

Soluzione tampone a base di sodio cloruro, potassio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, potassio diidrogeno fosfato, acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2. Incompatibilità**

Questo vaccino non deve essere miscelato con altri medicinali in quanto non sono disponibili studi di compatibilità.

### **6.3. Periodo di validità**

1 anno.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (a temperatura compresa tra +2°C e +8°C). Non congelare. Conservare la siringa nell'astuccio esterno per proteggerla dalla luce.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I) con ago presaldato, con guarnizione del pistone (elastomero clorobromobutilico o clorobutilico).

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

I medicinali non utilizzati ed i rifiuti da essi derivanti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

Agitare prima dell'uso.

Il vaccino non deve essere impiegato se si osserva la presenza di particelle estranee all'interno della sospensione.

Per i bambini per i quali è indicata una dose da 0,25 ml, spingere il pistone fino ad arrivare alla tacca riportata sulla siringa, in modo da eliminare metà volume di sospensione. Iniettare il volume rimanente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Kedrion S.p.A.

Loc. Ai Conti, 55051 Castelvechio Pascoli, Barga (Lucca)

**8. NUMERI DI A.I.C.**

1 siringa preriempita con ago da 0,5 ml

AIC N. 028722167 - 028722142

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Giugno 2005

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Settembre 2009