

influvac S

sospensione iniettabile

vaccino influenzale

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Influvac S sospensione iniettabile (vaccino influenzale inattivato preparato con l'antigene di superficie).

Stagione 2009-2010

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

– A/Brisbane/59/2007 (H1N1)

ceppo equivalente utilizzato (A/Brisbane/59/2007 IVR-148) 15 microgrammi HA**

– A/Brisbane/10/2007 (H3N2)

ceppo equivalente utilizzato (A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175C)

15 microgrammi HA **

– B/Brisbane/60/2008

ceppo equivalente utilizzato (B/Brisbane/60/2008)

15 microgrammi HA**

* propagati in uova di galline fecondate provenienti da allevamenti di polli sani.

** emoagglutinina

per una dose da 0,5 ml.

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (emisfero del nord) e alle decisioni 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 siringhe preriempite; liquido chiaro, incolore, in siringhe monodose (vetro, tipo I).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

L'uso di Influvac S si deve basare su raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

Bambini dai 6 mesi 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 vedere il paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti ed ai residui di uova, alle proteine di pollo (Influvac S contiene non più di 1 µg di ovalbumina per dose), formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro, polisorbato 80 o gentamicina.

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.

Influvac S 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

Influvac S può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.

L'immunizzazione deve 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 contro l'HIV1, l'epatite C e, soprattutto, l'HTLV1 mediante il metodo ELISA. La tecnica di Western Blot consente di identificare i risultati falsi-positivi del test ELISA. Queste reazioni false positive transitorie possono essere dovute alle IgM di risposta al vaccino.

4.6 Gravidanza e allattamento

I pochi dati disponibili relativi alla vaccinazione di donne in gravidanza, non indicano che gli eventi avversi nel feto e nella madre siano attribuibili al vaccino. L'utilizzo di questo vaccino può essere preso in considerazione a partire dal secondo trimestre di gravidanza.

Per le donne in gravidanza, le cui condizioni di salute aumentano il rischio di complicanze dell'influenza, la somministrazione del vaccino è raccomandata, indipendentemente dal periodo della gravidanza.

Influvac S può essere usato durante l'allattamento.

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

E' improbabile che Influvac S determini effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

REAZIONI AVVERSE OSSERVATE IN STUDI CLINICI

La sicurezza dei vaccini influenzali trivalenti inattivati è stata valutata in studi clinici in aperto, non controllati effettuati come aggiornamento annuale, che hanno incluso almeno 50 adulti tra i 18-60 anni e almeno 50 anziani di 61 anni o più.

La valutazione della sicurezza viene effettuata nei primi tre giorni successivi alla vaccinazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante 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 ($<1/10000$), incluse segnalazioni isolate.

<i>Classificazione Organo</i>	<i>Molto comune ($>1/10$)</i>	<i>Comune $>1/100$, $<1/10$</i>	<i>Non comune $>1/1.000$, $<1/100$</i>	<i>Raro $>1/10.000$, $<1/1.000$</i>	<i>Molto raro $<1/10.000$</i>
<i>Patologie del sistema nervoso</i>		<i>Cefalea*</i>			
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>		<i>Sudorazione*</i>			
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>		<i>Mialgia Artralgia*</i>			
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>		<i>febbre, malessere, brividi, stanchezza Reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore, ecchimosi, indurimento</i>			

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

REAZIONI AVVERSE RIPORTATE NELLA FARMACOVIGILANZA SUCCESSIVA ALLA COMMERCIALIZZAZIONE

Nella farmacovigilanza successiva alla commercializzazione, in aggiunta alle reazioni osservate durante gli studi clinici, sono state riportate le seguenti reazioni avverse:

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 encefalomyelitis, nevriti e sindrome di Guillain Barré

Patologie vascolari:

Vasculite associata in casi molto rari ad interessamento renale transitorio

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Reazioni cutanee generalizzate che includono prurito, orticaria o rash aspecifico

4.9 Sovradosaggio

E' improbabile che il sovradosaggio abbia 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 pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

cloruro di potassio, diidrogeno fosfato di potassio, fosfato disodico diidrato, cloruro di sodio, cloruro di calcio, cloruro di magnesio esaidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Poiché non sono stati condotti studi di compatibilità, Influvac S non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

1 anno.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Influvac S deve essere conservato in frigorifero (+ 2°C e + 8°C). Non congelare. Tenere al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sospensione iniettabile, da 0,5 ml in siringhe preriempite (in vetro tipo I), confezione da 1 o da 10.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Il vaccino non utilizzato e l'altro materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con le regole in vigore a livello locale per lo smaltimento di prodotti di questo tipo.

Aspettare che Influvac S raggiunga la temperatura ambiente prima di iniettarlo. Agitare prima dell'uso.

Per la somministrazione di una dose da 0,25 ml dalla siringa, premere lo stantuffo esattamente fino al bordo dell'anello zigrinato di polipropilene; rimane nella siringa un volume riproducibile di vaccino, disponibile per la somministrazione. Vedere anche il paragrafo 4.2.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
SOLVAY PHARMA S.p.A., Via della Libertà 30 – 10095 Grugliasco (TO).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Confezione da 1 siringa, AIC n. 028851133
Confezione da 10 siringhe, AIC n. 028851145

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Luglio 1998 – Dicembre 2007

10. DATA DI APPROVAZIONE/REVISIONE DEL TESTO
Maggio 2009