

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLUARIX, sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Vaccino influenzale (virus frammentati, inattivati).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Virus influenzali frammentati, inattivati, dei seguenti ceppi*:

A/California/7/2009 (H1N1)

ceppo equivalente impiegato A/California/7/2009 NYMC X-181	HA**15 microgrammi
--	--------------------

A/Perth/16/2009 (H3N2)

ceppo equivalente impiegato A/Victoria/210/2009 NYMC X-187	HA**15 microgrammi
--	--------------------

B/Brisbane/60/2008

	HA**15 microgrammi
--	--------------------

Per una dose da 0,5 ml

* propagati in uova fertilizzate di galline provenienti da allevamenti sani

** emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (emisfero nord) e alle decisioni dell'Unione Europea per la stagione influenzale 2011/2012.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Fluarix si presenta da incolore a lievemente opalescente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Profilassi dell'influenza, specialmente nei soggetti che corrono un maggiore rischio di complicanze associate. L'uso di Fluarix deve basarsi sulle raccomandazioni ufficiali.

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti e bambini a partire da 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 di età inferiore ai 9 anni 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 relative alla preparazione vedere paragrafo 6.6.

4.3 CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti, ed ai residui, quali uova e proteine del pollo quali ovoalbumina. Il vaccino può contenere residui delle seguenti sostanze: formaldeide, gentamicina solfato e sodio desossicolato.

L'immunizzazione deve essere rinviata 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 conseguente alla somministrazione del vaccino.

Fluarix 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 INTERAZIONE CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Fluarix può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. L'immunizzazione deve però essere effettuata in arti differenti. Si deve considerare 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 falsi risultati. Queste reazioni false positive transitorie possono essere dovute alle IgM di risposta al vaccino.

4.6 FERTILITA', GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

I limitati dati disponibili relativi alla vaccinazione di donne in gravidanza non indicano che le reazioni avverse a carico del feto o della madre siano attribuibili al vaccino. L'uso di questo vaccino può essere preso in considerazione a partire dal secondo trimestre di gravidanza. La somministrazione del vaccino nelle donne in gravidanza con condizioni mediche che aumentano il loro rischio di complicanze da influenza, è raccomandata a prescindere dal periodo di gravidanza.

Fluarix può essere usato durante l'allattamento.

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

E' improbabile che Fluarix 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 includono almeno 50 adulti di età compresa fra i 18 e i 60 anni e almeno 50 anziani di età di 61 anni o più. La valutazione di sicurezza viene effettuata durante i primi tre giorni successivi alla vaccinazione.

Gli effetti indesiderati riportati sono stati osservati negli studi clinici con le seguenti frequenze:

molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto rari ($< 1/10.000$), incluse segnalazioni isolate.

Classificazione per organo	molto comuni ≥1/10	Comuni ≥1/100, <1/10	non comuni ≥1/1.000, <1/100	rari ≥1/10.000, <1/1.000	molto rari <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, affaticamento Reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore, ecchimosi, indurimento*			

* Queste reazioni scompaiono normalmente nell'arco di 1-2 giorni senza necessità di trattamento

REAZIONI AVVERSE SEGNALATE DALLA POST-MARKETING SURVEILLANCE

Le reazioni avverse derivanti dalla post-marketing surveillance sono, similmente alle reazioni che sono state osservate durante gli studi clinici, le seguenti:

Patologie del sistema emolinfopoietico:

trombocitopenia transitoria, linfadenopatia transitoria

Disturbi del sistema immunitario:

reazioni allergiche, che in casi rari hanno condotto a shock, angioedema

Patologie del sistema nervoso:

nevralgia, parestesia, convulsioni febbrili, disturbi neurologici quali encefalomyelitis, nevriti 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 cutanee generalizzate incluso prurito, orticaria o rash cutaneo non specifico

4.9 SOVRADOSAGGIO

E' improbabile che il sovradosaggio possa comportare effetti indesiderati.

5. PROPRIETÀ 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 post-vaccinale verso ceppi omologhi o strettamente correlati a quelli contenuti nel vaccino è variabile 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

Sodio cloruro, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, potassio fosfato monobasico, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, α -tocoferolo succinato acido, polisorbato 80, ottoxinol 10 e acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 INCOMPATIBILITÀ

In assenza di studi di compatibilità, questa specialità medicinale non deve essere miscelata con altri prodotti medicinali.

6.3 PERIODO DI VALIDITÀ

1 anno

6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperature comprese tra +2°C e +8°C (in frigorifero). Non congelare. Conservare la siringa nel confezionamento originale per proteggere dalla luce.

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

0,5 ml di sospensione iniettabile in siringa preriempita (vetro tipo I) con tappo a stantuffo (butile) con o senza aghi: confezioni da 1, 10 o 20.

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Si deve aspettare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente prima di iniettarlo. Agitare prima dell'uso. Quando è indicata una dose da 0,25 ml, la siringa preriempita deve essere tenuta in posizione verticale e deve essere eliminato metà del volume. Si deve iniettare il volume rimasto. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fluarix sospensione iniettabile in siringhe preriempite:

1 siringa preriempita da 1 dose di vaccino (0,5 ml) –	A.I.C. 029245178/M
10 siringhe preriempite da 1 dose di vaccino (0,5 ml) –	A.I.C. 029245180/M
20 siringhe preriempite da 1 dose di vaccino (0,5 ml) –	A.I.C. 029245216/M
1 siringa preriempita da 1 dose di vaccino (0,5 ml) senza ago –	A.I.C. 029245192/M
10 siringhe preriempite da 1 dose di vaccino (0,5 ml) senza ago –	A.I.C. 029245204/M
20 siringhe preriempite da 1 dose di vaccino (0,5 ml) senza ago –	A.I.C. 029245228/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 giugno 1998

Rinnovo dell'autorizzazione: marzo 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

26 settembre 2011