

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

AGRIPPAL S1, Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino influenzale (antigene di superficie, inattivato)  
(STAGIONE 2012/2013)

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-ceppo derivato usato (NYMC X-181)  
15 microgrammi HA\*\*

A/Victoria/361/2011 (H3N2)-ceppo derivato usato (IVR-165)  
15 microgrammi HA\*\*

B/Wisconsin/1/2010 –ceppo equivalente usato (NYMC BX-39) derivato da B/Hubei-  
Wujiagang/158/2009)  
15 microgrammi HA\*\*

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 2012/2013.

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere il Paragrafo 6.1

Agrippal S1 può contenere tracce di uova come ovalbumina o proteine di pollo, kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB) e polisorbato 80 che vengono utilizzati durante il processo produttivo (vedere il paragrafo 4.3).

### **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.

Agrippal S1 è indicato negli adulti e nei bambini a partire dai 6 mesi di età.

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

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

##### **Posologia**

Adulti: 0,5 ml

##### *Popolazione pediatrica*

Bambini di età superiore ai 36 mesi: 0,5 ml

Bambini di età compresa tra 6 e 35 mesi: i dati clinici sono limitati. Possono essere utilizzati dosaggi di 0,25 ml o 0,5 ml. La dose somministrata deve essere conforme alla raccomandazione nazionale esistente.

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

Bambini di età inferiore ai 6 mesi: la sicurezza e l'efficacia di Agrippal S1 in bambini di età inferiore ai 6 mesi non sono state stabilite.

Non vi sono dati disponibili.

##### **Modo di somministrazione**

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

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Per le istruzioni per la preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi, a qualsiasi eccipiente o componente che potrebbe essere presente in tracce come uova (ovalbumina, proteine di 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.

Interferenza con i test sierologici  
Vedere paragrafo 4.5.

#### **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 immunosoppressori.

In seguito alla vaccinazione influenzale sono stati osservati risultati falsi positivi nei test sierologici utilizzati 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 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### Gravidanza

I vaccini influenzali inattivati possono essere utilizzati in tutte le fasi della gravidanza. Per il secondo e il terzo trimestre è disponibile un insieme di dati più esteso sulla sicurezza di impiego rispetto al primo trimestre; tuttavia, i dati ricavati dall'impiego su base mondiale dei vaccini influenzali inattivati non indicano esiti avversi attribuibili al vaccino sul feto e sulla madre.

##### Allattamento

Agrippal S1 può essere usato durante l'allattamento.

##### Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità.

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

Agrippal S1 non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare e di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

#### REAZIONI AVVERSE RILEVATE DURANTE GLI STUDI CLINICI

La sicurezza 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 sicurezza 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 ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ).

Elenco delle reazioni avverse.

Classificazione organo-sistemica	Molto comune $\geq 1/10$	Comune $\geq 1/100$ , $< 1/10$	Non comune $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$
Patologie del sistema nervoso		Cefalea*	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Sudorazione*	

Classificazione organo-RES sistemica	Molto comune ≥1/10	Comune ≥1/100, <1/10	Non comune ≥1/1,000, <1/100
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*	

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

#### **REAZIONI AVVERSE RILEVATE DURANTE LA SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE**

Le reazioni avverse rilevate dalla sorveglianza successiva alla commercializzazione sono, oltre alle reazioni osservate durante le prove cliniche, le seguenti:

##### Patologie del sistema emolinfopoietico:

Trombocitopenia (alcuni rarissimi casi erano gravi con conte piastriniche inferiori a 5000 per mm<sup>3</sup>), 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 encefalomyelite, nevriti e sindrome di Guillain Barré.

##### Patologie vascolari:

Vasculiti associate in rari casi a interessamento renale transitorio.

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

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

#### **4.9 Sovradosaggio**

E' improbabile che il sovradosaggio possa determinare 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 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 esaidrato  
Calcio cloruro biidrato  
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**

Portare Agrippal S1 a temperatura ambiente prima della somministrazione.

Agitare prima dell'uso. Sottoporre a esame visivo prima della somministrazione.

Quando si utilizza una siringa pre-riempita fornita senza ago, togliere il cappuccio di protezione della siringa e attaccare un ago adatto per la somministrazione.

Quando si somministra metà dose (0,25 ml), eliminare metà del volume contenuto tenendo la siringa in posizione verticale e spingendo lo stantuffo finché il bordo anteriore del fermo raggiunge la tacca indicata sul cilindro della siringa. Iniettare l'intero contenuto restante della siringa, pari a 0,25 ml.

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

#### **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 DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

11/10/1986

22/01/2009

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Maggio 2012