

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLUAD, sospensione iniettabile in siringa pre-riempita  
Vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie, adiuvato con MF59C.1  
(STAGIONE 2012/2013)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

\*coltivati in uova e adiuvati con MF59C.1

\*\*emagglutinina

Adiuvante: MF59C.1 che è un adiuvante esclusivo (Brevetto EP 0 399 843 B1): 9,75 mg di squalene;  
1,175 mg di polisorbitato 80; 1,175 mg di sorbitan trioleato; 0,66 mg di citrato di sodio; 0,04 mg di  
acido citrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Per ciascuna dose da 0,5 ml

Il vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (per  
l'Emisfero Nord) e alle decisioni dell'Unione Europea per la stagione 2012/2013.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita.  
Il vaccino si presenta come una sospensione bianca lattiginosa.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Immunizzazione attiva contro l'influenza negli anziani (di età pari o superiore a 65 anni), specialmente  
in soggetti con un maggior rischio di complicazioni associate (ad esempio soggetti affetti da malattie  
croniche come diabete, disturbi cardiovascolari e respiratori).  
FLUAD deve essere impiegato secondo le raccomandazioni ufficiali.

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

Una singola dose da 0,5 ml deve essere somministrata mediante iniezione intramuscolare al livello del muscolo deltoide. Data la presenza dell'adiuvante, l'iniezione deve essere eseguita utilizzando un ago da 25 mm.

Per le istruzioni sulla preparazione, vedere paragrafo 6.6.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo, a qualsiasi eccipiente, alle uova, alle proteine del pollo (ad esempio l'ovoalbumina), alla kanamicina e neomicina solfato, alla formaldeide e al cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB).

L'immunizzazione deve essere rimandata nei pazienti con affezioni febbrili o infezioni acute.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso**

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.

FLUAD non deve in nessuna circostanza essere somministrato per via intravascolare o sottocutanea. La risposta anticorpale può essere insufficiente in pazienti con immunodeficienza endogena o iatrogena.

È possibile che una risposta protettiva non venga prodotta in tutte le persone vaccinate.

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

FLUAD 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 anti-influenzale sono stati osservati risultati falsi positivi nei test sierologici per identificare anticorpi verso HIV1, Epatite C e soprattutto HTLV1, mediante il metodo ELISA. La tecnica del Western Blot consente di identificare i risultati ELISA falsi-positivi. Queste reazioni false positive potrebbero essere dovute alle IgM di risposta al vaccino.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non pertinente.

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

FLUAD non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

E' stata riportata un'incidenza più elevata di reazioni moderate a seguito dell'immunizzazione con FLUAD rispetto ai vaccini influenzali non adiuvati.

##### Reazioni avverse rilevate alle prove cliniche

La tollerabilità di FLUAD è valutata in studi clinici aperti e senza controllo eseguiti come un aggiornamento annuale obbligatorio su un minimo di 50 anziani di età uguale o superiore a 65 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.

##### Patologie del sistema nervoso

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

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

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

##### Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

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

##### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

*Comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): febbre, malessere, brividi, stanchezza\**

Reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore nel punto d'iniezione, ecchimosi, indurimento\*

\*Generalmente queste reazioni scompaiono senza trattamento dopo 1-2 giorni.

##### Reazioni avverse rilevate dalla farmacovigilanza post-marketing

Le reazioni avverse rilevate dalla farmacovigilanza post-marketing, accanto alle reazioni osservate durante le prove cliniche, sono le seguenti:

##### Patologie del sistema emolinfopoietico

Trombocitopenia (alcuni rarissimi casi erano gravi con conte piastriniche inferiori a 5000 per  $\text{mm}^3$ ), linfadenopatia.

##### Patologie del sistema immunitario

Sono state segnalate reazioni allergiche che, in rari casi, hanno condotto allo shock.

##### Patologie del sistema nervoso

Nevralgia, parestesia, convulsioni

Disturbi neurologici quali encefalomielite, nevrite e sindrome di Guillain-Barré.

##### Patologie vascolari

Vasculite con interessamento renale transitorio ed eritema multiforme essudativo.

Patologie cutanee e del tessuto sottocutaneo

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

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Dolore alle estremità, debolezza muscolare

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Astenia, sindrome similinfluenzale (ILI)

#### **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 post vaccinale verso ceppi omologhi o strettamente correlati a quelli contenuti nel vaccino varia, ma solitamente è di 6-12 mesi.

Sebbene non siano stati effettuati studi clinici comparativi d'efficacia, la risposta anticorpale a FLUAD risulta potenziata, se paragonata alla risposta a vaccini non adiuvati, in particolar modo per quanto riguarda gli antigeni influenzali B e A/H3N2.

L'incremento della risposta immunitaria è maggiormente rilevabile in soggetti anziani con bassi titoli di pre-immunizzazione ed in soggetti affetti da malattie croniche (diabete, malattie cardiovascolari e respiratorie) che corrono un rischio più elevato di complicazioni associate all'influenza. Un simile profilo immunogenico si ottiene dopo una seconda e terza immunizzazione con FLUAD.

Un significativo aumento del titolo anticorpale dopo immunizzazione con FLUAD è stato dimostrato anche rispetto a ceppi eterovarianti, antigenicamente diversi da quelli presenti nel vaccino.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Studi sulla tossicità a dose ripetuta, sulla genotossicità e sulla tolleranza locale, non hanno rilevato alcun rischio specifico per l'uomo.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Adiuvante: vedere paragrafo 2.

Altri eccipienti: sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico biidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro biidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

## **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di incompatibilità, FLUAD non deve essere miscelato con altri prodotti.

## **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**

Siringa pre-riempita con o senza ago (vetro di Tipo I) contenente 0,5 ml di sospensione.

Confezione da 1, con o senza ago.

Confezione da 10 x, con o senza ago.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Portare FLUAD a temperatura ambiente prima di somministrarlo. Agitare delicatamente prima dell'uso.

Il vaccino non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale vaccino 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(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

031840034/M (confezione da 1, con ago)

031840059/M (confezione da 1, senza ago)

031840046/M (confezione da 10x, con ago)

031840061/M (confezione da 10x, senza ago)

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**

15/05/1997

06/10/2010

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

