

Lotto 9

# INTANZA®

15 microgrammi / ceppo, sospensione iniettabile  
Vaccino influenzale (virione split, inattivato)

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

INTANZA 15 microgrammi/ceppo, sospensione iniettabile  
Vaccino influenzale (virione split, inattivato)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Virus dell'influenza (split, inattivati) dei seguenti ceppi\*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 -ceppo derivato utilizzato NYMC X-179A...15 microgrammi HA\*\*

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

B/Wisconsin/1/2010 - ceppo equivalente utilizzato NYMC BX-39 derivato da B/Hubei-Wujiagang/158/2009.....15 microgrammi HA\*\*

Per una dose da 0,1 ml

\* propagati in uova embrionate di gallina provenienti da allevamenti di polli sani  
\*\* emoagglutinina

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

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

INTANZA può contenere residui di uova quali l'ovalbumina, e residui di neomicina, formaldeide e 9-ottotossina, che vengono impiegati durante il processo di produzione (vedere paragrafo 4.3).

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.  
Sospensione incolore e opalescente.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi dell'influenza nei soggetti di età pari o superiore a 60 anni, specialmente nei soggetti che corrono un maggiore rischio di complicazioni associate.

L'impiego di INTANZA deve basarsi sulle raccomandazioni ufficiali.



Il riassunto delle caratteristiche del prodotto si riferisce al Vaccino Antinfluenzale relativo alla campagna vaccinale 2012/2013. Il riassunto aggiornato con i nuovi ceppi sarà disponibile non appena approvata la domanda di variazione di aggiornamento dei ceppi influenzali per la stagione 2013/2014 da parte di EMA

## **INTANZA®**

In seguito alla vaccinazione influenzale, sono stati osservati risultati falsi positivi nei test sierologici per identificare gli anticorpi verso l'HIV1, l'epatite C e, soprattutto, l'HTLV1 mediante il metodo ELISA. La tecnica Western Blot consente di identificare i risultati falsi positivi del test ELISA. Queste reazioni false positive transitorie potrebbero essere dovute alle IgM di risposta al vaccino.

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

Questo vaccino è destinato a individui di età pari o superiore a 60 anni. Pertanto, questa informazione non è applicabile.

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

INTANZA non ha alcuna influenza o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

### **4.8 Effetti indesiderati**

#### *a. Sommario del profilo di sicurezza*

La sicurezza di INTANZA è stata valutata in 3 studi clinici in aperto, randomizzati, nel corso dei quali 3.372 soggetti hanno ricevuto il vaccino INTANZA.

La valutazione della sicurezza è stata effettuata per tutti i soggetti durante le prime 3 settimane successive alla vaccinazione e gli eventi avversi gravi sono stati raccolti durante sei mesi di follow-up su 2.974 soggetti (popolazione corrispondente a due studi clinici sui tre condotti).

Le reazioni più comuni che si sono manifestate dopo la somministrazione del vaccino sono state reazioni locali al sito di iniezione.

Reazioni locali apparenti in seguito a somministrazione intradermica sono state più frequenti rispetto a quelle osservate dopo la somministrazione per via intramuscolare di un vaccino di confronto adiuvato o non adiuvato.

La maggior parte di queste reazioni è scomparsa spontaneamente entro 1-3 giorni dall'insorgenza.

Il profilo di sicurezza sistemica di INTANZA è simile a quello del vaccino di confronto adiuvato o non adiuvato somministrato per via intramuscolare.

Dopo iniezioni ripetute annualmente, il profilo di sicurezza di INTANZA è simile a quello osservato nelle iniezioni precedenti.

#### *b. Sommario delle reazioni avverse in forma di tabella*

I dati di seguito riportati riassumono la frequenza delle reazioni avverse che sono state registrate in seguito alla vaccinazione durante gli studi clinici e durante l'esperienza post-marketing nel mondo, sulla base della seguente convenzione: molto comuni ( $\geq 1/10$ ); comuni ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); non comuni ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); molto rari ( $< 1/10.000$ ), non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

**4.9 Sovradosaggio**

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

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE****5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: vaccino anti-influenzale, codice ATC: J07BB02.

Immunogenicità

La sieroprotezione si ottiene generalmente entro 2-3 settimane. La durata dell'immunità post-vaccinale verso ceppi omologhi o ceppi strettamente correlati a quelli contenuti nel vaccino varia ma solitamente è pari a 6-12 mesi.

In un pivotale comparativo di fase III randomizzato, 2.606 soggetti di età superiore a 60 anni avevano ricevuto 0,1 ml di INTANZA attraverso somministrazione intradermica e 1.089 soggetti di età superiore a 60 anni avevano ricevuto 0,5 ml di un vaccino influenzale trivalente inattivato somministrato per via intramuscolare.

In questo studio clinico comparativo, la media geometrica dei titoli (GMTs), il tasso di sieroprotezione\*, il tasso di sieroconversione o di aumento significativo\*\* ed il rapporto della media geometrica del titolo anticorpale (GMTR) per l'anticorpo anti-HA (misurati mediante test di inibizione dell'emoagglutinazione, HI), sono stati valutati secondo criteri predefiniti.

I dati sono stati i seguenti (i valori tra parentesi mostrano gli intervalli di confidenza del 95%):

	Somministrazione Intradermica, 15µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New Caledonia/ 20/99	A/Wisconsin/ 67/2005	B/Malaysia/ 2506/2004
	N = 2.585	N = 2.586	N = 2.582
Media geometrica del titolo (1/dil)	81,7 (78,0 - 85,6)	298,0 (282 - 315)	39,9 (38,3 - 41,6)
Tasso di sieroprotezione (%) *	77,0 - (75,3 - 78,6)	- 93,3 - (92,3 - 94,3)	- 55,7 - (53,8 - 57,6)
Tasso di sieroconversione o aumento significativo (%) **	- 38,7 - (36,8 - 40,6)	- 61,3 - (59,3 - 63,1)	- 36,4 - (34,5 - 38,3)
Rapporto della media geometrica del titolo anticorpale (GMTR)	- 3,97 - (3,77 - 4,18)	- 8,19 - (7,68 - 8,74)	- 3,61 - (3,47 - 3,76)

\* Sieroprotezione = titolo di HI  $\geq$  40

\*\* Sieroconversione = titolo di HI pre-vaccinazione negativo e titolo di HI post-vaccinazione  $\geq$  40;  
Aumento significativo = titolo di HI pre-vaccinazione positiva e aumento di almeno 4 volte del titolo HI post-vaccinazione.

GMTR: rapporto medio geometrico di titolazione individuale (titoli post-/pre-vaccinazione).

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.  
Conservare la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

0,1 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro), con un Sistema di Microiniezione, con microago presaldato, munito di stantuffo in elastomero (clorobutile), cappuccio di protezione (elastomero termoplastico e polipropilene) e un sistema di protezione dell'ago. Confezioni da 1 o 10 o 20.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Il vaccino deve raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso.

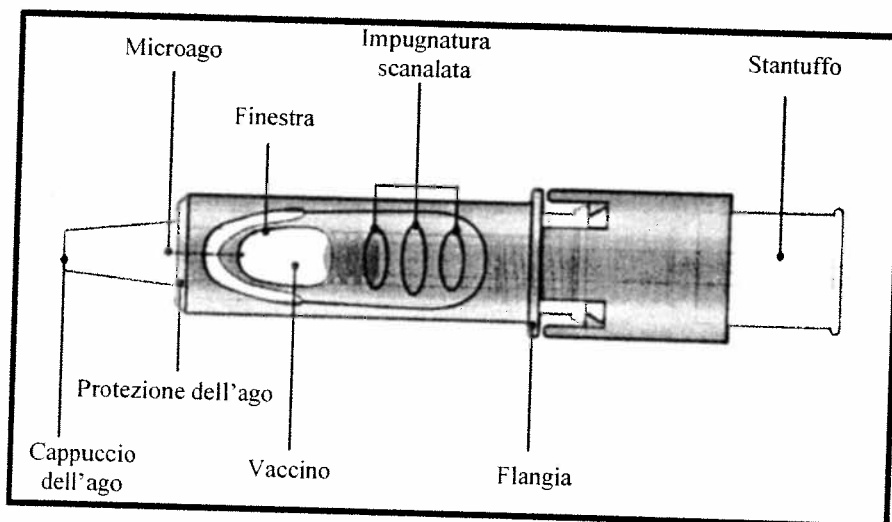
Il vaccino non deve essere utilizzato se sono presenti in sospensione particelle estranee.

Non è necessario agitare il vaccino prima dell'uso.

Il Sistema di Microiniezione per iniezione intradermica consiste in una siringa preriempita con un microago (1,5 mm) e un sistema di protezione dell'ago.

Il sistema di protezione dell'ago è progettato per coprire il microago dopo l'uso.

**Sistema di Microiniezione**



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

Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lione, Francia.

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/08/505/004  
EU/1/08/505/005  
EU/1/08/505/006

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

Data di prima autorizzazione: 24 Febbraio 2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

08/2012

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

**Classe H/RR**