

Novartis Vaccines Influenza Srl
Via Fiorentina, 1
53100 SIENA

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 2015/2016)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – ceppo equivalente (NYMC X-181)
15 microgrammi HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – ceppo equivalente (NIB-88)
15 microgrammi HA**

B/Brisbane/9/2014 (wild type)
15 microgrammi HA**

*coltivati in uova embrionate di gallina provenienti da allevamenti di polli sani e adiuvati con MF59C.1

**emoagglutinina

Adiuvante: MF59C.1 che è un adiuvante esclusivo contenente: 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 2015/2016.

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

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

Posologia

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.

Modo di somministrazione

Per le istruzioni sulla preparazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ai componenti dell'adiuvante, agli eccipienti, ai residui (per es., uova o proteine del pollo, come ovoalbumina); il vaccino è altresì controindicato in chiunque abbia manifestato una reazione anafilattoide ad una precedente vaccinazione anti-influenzale.

Il vaccino può contenere residui delle seguenti sostanze: kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB) e solfato di bario.

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

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.

Fluad non deve in nessuna circostanza essere somministrato per via intravascolare o sottocutanea.

A seguito, o anche prima, di qualsiasi vaccinazione, come risposta psicogena alla somministrazione con ago, possono verificarsi reazioni correlate all'ansia, comprese reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni correlate allo stress. Questo fenomeno può essere accompagnato da vari disturbi neurologici come disturbi transitori della vista, parestesie e movimenti tonico-clonici degli arti durante la fase di recupero. È importante adottare procedure atte a evitare danni conseguenti allo svenimento.

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.

Individui sensibili al lattice:

Non è stata stabilita la sicurezza di impiego di Fluad in individui sensibili al lattice; si rappresenta tuttavia che non è stata riscontrata la presenza di lattice di gomma naturale nel cappuccio protettivo della siringa.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono disponibili dati clinici sulla somministrazione concomitante con altri vaccini.

Se Fluad deve essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, l'immunizzazione deve essere effettuata in arti differenti. Si rappresenta che la somministrazione contemporanea può intensificare le reazioni avverse.

E' stata segnalata una maggiore frequenza di alcune reazioni sollecitate in soggetti vaccinati con vaccino influenzale inattivato trivalente e vaccino pneumococcico rispetto a coloro che avevano ricevuto il solo vaccino influenzale inattivato trivalente.

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

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, affaticamento

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

La maggior parte delle reazioni è di grado lieve o moderato e si risolve spontaneamente nell'arco di 1-2 giorni.

Reazioni avverse rilevate dalla sorveglianza post-marketing

Le reazioni avverse rilevate dalla sorveglianza post-marketing, in aggiunta alle reazioni osservate durante gli studi clinici, sono le seguenti:

Patologie del sistema emolinfopoietico

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

Patologie del sistema immunitario

Reazioni allergiche che, in rari casi, hanno condotto allo shock, angioedema.

Patologie del sistema nervoso

Nevralgia, parestesia, convulsioni, sincope, pre-sincope.
Disturbi neurologici quali encefalomyelite, 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 aspecifico.

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)

Reazione simile alla cellulite in sede di iniezione (alcuni casi di gonfiore, dolore e arrossamento che interessano un'area maggiore di 10 cm e durano per più di una settimana), gonfiore esteso nell'arto sede di iniezione che perdura per più di una settimana.

Segnalazione delle sospette reazioni avverse.

La segnalazione delle sospette reazioni avverse che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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 di campo 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 dosi ripetute, sulla tolleranza locale e sulla sensibilizzazione 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 compatibilità, Fluad non deve essere miscelato con altri medicinali.

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 nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale 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.

Dopo l'agitazione, Fluad si presenta come una sospensione bianca lattiginosa.

Sottoporre ad esame visivo il contenuto di ogni siringa pre-riempita di Fluad per verificare l'eventuale presenza di particolato o scolorimento prima della somministrazione. In caso di presenza di particolato o scolorimento, non usare il contenuto.

Non utilizzare il prodotto, se il vaccino è stato congelato.

Il vaccino non utilizzato e 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 Influenza S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia.

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

031840034 (confezione da 1, con ago)
031840059 (confezione da 1, senza ago)
031840046 (confezione da 10x, con ago)
031840061 (confezione da 10x, senza ago)

Novartis Vaccines Influenza Srl
Via Fiorentina, 1
53100 SIENA

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

15/05/1997
06/10/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2015

Novartis Vaccines Influenza Srl
Erika Maura Cambiaggi
PROCURATORE
