

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AFLURIA Sospensione iniettabile, in siringa preriempita.
Vaccino influenzale (virus split (frammentato), inattivato)

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Virus dell'influenza* (inattivato con β -propiolattone, split) dei seguenti ceppi:

| | |
|---|---------------------|
| A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 - ceppo equivalente (A/California/7/2009, NYMC X-181) | 15 microgrammi HA** |
| A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - ceppo equivalente (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) | 15 microgrammi HA** |
| B/Brisbane/60/2008 – ceppo equivalente (B/Brisbane/60/2008, wild type) | 15 microgrammi HA** |

per dose da 0,5 ml.

* propagato in uova fecondate di gallina provenienti da polli sani

** emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (Emisfero Nord) e alla delibera dell'UE per la stagione 2016/2017.

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

AFLURIA può contenere tracce di uova, come ovalbumina, e residui di neomicina e polimixina, utilizzate durante il processo produttivo (vedere paragrafo 4.3).

3 FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in una siringa preriempita.
Liquido da trasparente a leggermente opaco con qualche sedimento che viene risospeso dopo agitazione.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi dell'influenza, specialmente nei soggetti che presentano un maggior rischio di complicanze associate.

AFLURIA è indicato negli adulti e nei bambini a partire dai 5 anni.
L'uso di AFLURIA deve essere basato su raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 0,5 ml

Popolazione pediatrica

Bambini a partire dai 5 anni: 0,5 ml.

Ai bambini di età inferiore ai 9 anni, non precedentemente vaccinati, deve essere somministrata una seconda dose, dopo un intervallo di almeno 4 settimane.

Modo di somministrazione

L'immunizzazione deve essere effettuata mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea profonda. Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o a qualsiasi componente che potrebbe essere presente in tracce come uova (ovalbumina, proteine di pollo), neomicina, polimixina.

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Popolazione pediatrica

Durante la stagione influenzale del 2010 nell'emisfero meridionale, si è avuto un aumento inaspettato delle segnalazioni di febbre e convulsioni febbrili in bambini di età inferiore a 5 anni in seguito a vaccinazione influenzale con questo prodotto. Convulsioni febbrili sono state riportate non comunemente (ovvero con frequenza di segnalazione stimata nell'intervallo $\geq 1/1.000 - < 1/100$)*.

È stato riportato un numero maggiore di segnalazioni di febbre anche nella fascia di età da 5 fino a 9 anni non compiuti. Pertanto, in questa fascia di età, la decisione di vaccinare con AFLURIA deve essere basata sulla considerazione attenta dei possibili benefici e rischi per il soggetto.

Sulla base del maggior rischio di convulsioni febbrili nei bambini di età inferiore ai 5 anni, l'indicazione per il vaccino è stata limitata all'uso solo negli adulti e nei bambini a partire dai 5 anni. (*stimato in base a indagini epidemiologiche)

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.

In nessun caso AFLURIA deve essere somministrato per via endovascolare.

La risposta anticorpale può essere insufficiente nei pazienti con immunosoppressione endogena o iatrogena.

Interferenza con test sierologici
(vedere paragrafo 4.5)

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

AFLURIA può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. L'immunizzazione deve essere effettuata in arti diversi. Da notare che le reazioni avverse possono risultare intensificate.

La risposta immunologica può essere ridotta se il paziente è in terapia con farmaci immunosoppressori.

In seguito alla vaccinazione influenzale possono essere ottenuti risultati falsi positivi nei test sierologici che fanno uso del metodo ELISA per identificare anticorpi contro l'HIV1, il virus dell'epatite C (HCV) e soprattutto l'HTLV1. La tecnica Western Blot mostra l'erroneità dei risultati falsi positivi del test ELISA. Queste reazioni false positive transitorie possono essere dovute alla produzione di IgM in risposta al vaccino.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I vaccini influenzali inattivati possono essere utilizzati in tutti gli stadi della gravidanza. Per il secondo e il terzo trimestre di gravidanza è disponibile un insieme di dati più esteso sulla sicurezza di impiego rispetto al primo trimestre; tuttavia, i dati derivanti dall'uso a livello mondiale di vaccini influenzali inattivati non indicano alcun esito avverso per il feto e la madre attribuibile al vaccino. Uno studio sugli animali condotto con AFLURIA non ha mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Allattamento

AFLURIA può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Uno studio sugli animali condotto con AFLURIA non ha evidenziato effetti avversi sulla fertilità femminile (vedere paragrafo 5.3).

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Reazioni avverse osservate negli studi clinici

La sicurezza dei vaccini influenzali trivalenti inattivati è valutata in studi clinici non controllati, in aperto, condotti in base ai requisiti degli aggiornamenti annuali, comprendenti almeno 50 adulti di 18-60 anni di età e almeno 50 pazienti anziani di età pari o superiore ai 61 anni. La valutazione della sicurezza viene condotta durante i primi tre giorni dopo la vaccinazione.

Durante gli studi clinici sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati, con le seguenti frequenze: molto comune ($>1/10$), comune ($\geq 1/100$, $<1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $<1/100$).

Tabella delle reazioni avverse.

| Classificazione per sistemi e organi | Molto comune $>1/10$ | Comune $\geq 1/100$ a $<1/10$ | Non comune $\geq 1/1.000$ a $<1/100$ |
|--|-------------------------|--|---|
| 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, stanchezza Reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore, ecchimosi, indurimento* | |

* Queste reazioni di norma scompaiono spontaneamente entro 1-2 giorni

Reazioni avverse segnalate durante la sorveglianza post-marketing

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

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Trombocitopenia, linfadenopatia transitoria

Disturbi del sistema immunitario:

Reazioni allergiche o di ipersensibilità immediata, inclusi shock anafilattico, angioedema

Patologie del sistema nervoso:

Nevralgia, parestesia, convulsioni (incluse convulsioni febbrili), disturbi neurologici quali encefalomielite, neurite e sindrome di Guillain Barré

Patologie vascolari:

Vasculite che può essere associata a coinvolgimento renale transitorio

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Reazioni cutanee generalizzate compresi prurito, orticaria o rash non specifico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Infiammazione localizzata o diffusa del tessuto connettivo, compreso gonfiore pronunciato della sede di iniezione (spesso riportato come cellulite)

Malattia simil-influenzale

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.it/it/responsabili> .

4.9 Sovradosaggio

È improbabile che il sovradosaggio possa avere alcun effetto indesiderato.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccino influenzale, codice ATC: J07B B02

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

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La valutazione delle proprietà farmacocinetiche non è richiesta per i vaccini.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In uno studio sulla tossicità riproduttiva e dello sviluppo, l'effetto di AFLURIA sullo sviluppo embrionale e lo sviluppo pre-svezzamento è stata valutata in ratti gravidi. Non sono stati osservati effetti avversi su accoppiamento, fertilità femminile, gravidanza, parto, parametri dell'allattamento e sviluppo embrionale o pre-svezzamento. Non si sono avute malformazioni fetali correlate al vaccino o altre evidenze di teratogenesi.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio
Fosfato disodico anidro
Diidrogeno fosfato di sodio diidrato
Cloruro di potassio
Diidrogeno fosfato di potassio
Cloruro di calcio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità:

15 mesi.

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

0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro Tipo I) con tappo a stantuffo (gomma clorobutilica), con o senza ago inserito, in confezioni rispettivamente da 1 o 10 pezzi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Portare il vaccino a temperatura ambiente prima della somministrazione. Agitare prima dell'uso. Dopo l'agitazione, il vaccino deve avere l'aspetto di una sospensione omogenea. Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione e non deve essere utilizzato in caso di variazione dell'aspetto fisico (vedere paragrafo 3).

AFLURIA è presentato come siringa monouso; il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburgo
Germania

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

043216011 - "Sospensione Iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa da 0.5ml con ago inserito
043216023 - "Sospensione Iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe da 0.5ml con ago inserito
043216035 - "Sospensione Iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa da 0.5ml senza ago inserito

043216047 – "Sospensione Iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe da 0.5ml senza ago inserito

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

02 ottobre 2014

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2016

AFLURIA è un marchio registrato di Seqirus UK o dei suoi affiliati.