Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VIROFLU

Sospensione iniettabile
Vaccino influenzale (antigene di superficie, inattivato, virosomale)
Stagione 2013/2014

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09–ceppo derivato utilizzato (NYMC X-181)
15 microgrammi di HA**
A/Victoria/361/2011 (H3N2)- ceppo equivalente utilizzato (NYMC X-223) derivato da A/Texas/50/2012
15 microgrammi di HA**
B/Massachusetts/2/2012-ceppo derivato utilizzato (NYMC BX-51B)
15 microgrammi di HA**

per dose da 0,5 ml

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

Viroflu è un vaccino influenzale inattivato formulato con virosomi come sistema carrier/adiuvante, composto da antigeni di superficie altamente purificati dei ceppi A e B del virus dell'influenza propagati in uova embrionate di gallina.

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (emisfero nord) e alle decisioni dell'Unione Europea per la stagione 2013/2014.

Eccipienti:

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

Viroflu può contenere tracce di uova, come ovalbumina, polimixina B e neomicina che sono usate durante il processo di produzione (vedere paragrafo 4.3).

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Liquido leggermente opalescente.

Fornito in una siringa preriempita.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2013
Agenzia Italiana del Farmaco

Profilassi dell'influenza, specialmente nei soggetti che corrono un maggiore rischio di complicanze associate.

Viroflu è indicato per gli adulti e per i bambini a partire dai 6 mesi di età.

L'uso di Viroflu deve basarsi sulle 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 dai 6 ai 35 mesi: i dati clinici sono limitati. Possono essere somministrati dosaggi da 0,25 ml o 0,5 ml.

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 a 6 mesi: la sicurezza e l'efficacia di Viroflu nei bambini al di sotto dei 6 mesi di età non sono state stabilite.

I dati disponibili attualmente sono riportati nel paragrafo 4.8 ma non si possono fare raccomandazioni posologiche.

Modo di somministrazione

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

Precauzioni da adottare prima della manipolazione o somministrazione del medicinale

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, a uno qualsiasi degli eccipienti o a qualsiasi altra componente che può essere presente in tracce, come uova (ovalbumina, proteine del pollo), polimixina B e neomicina.

L'immunizzazione deve essere rimandata nei pazienti con affezioni febbrili o infezione acuta.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

A causa del rischio di febbre alta, dovrebbero essere presi in considerazione vaccini influenzali stagionali alternativi per l'immunizzazione dei bambini di età inferiore ai 5 anni.
Nel caso in cui il vaccino sia utilizzato nei bambini, i genitori devono essere avvisati di controllare la febbre nei 2 – 3 giorni successivi alla vaccinazione.

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.

Viroflu non deve in nessuna circostanza essere somministrato per via intravascolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2013
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Interferenza con gli esami sierologici
Vedere paragrafo 4.5.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Viroflu può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. L'immunizzazione deve però essere effettuata in arti differenti. Deve essere considerato che 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 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 possono essere dovute alle IgM di risposta al vaccino.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I vaccini influenzali inattivati possono essere usati in tutti gli stadi della gravidanza. Sono disponibili quantità maggiori di dati sulla sicurezza nel secondo e nel terzo trimestre, rispetto a quelli nel primo trimestre; tuttavia i dati a livello mondiale sull'utilizzo di vaccini influenzali inattivati non indicano nessun esito negativo attribuibile al vaccino, né sul feto né sulla madre.

Allattamento

Viroflu 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

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

4.8 Effetti indesiderati

REAZIONI AVVERSE OSSERVATE IN STUDI CLINICI:

I risultati di uno studio clinico condotto con Viroflu nei bambini, durante il periodo maggio 2010-aprile 2011, hanno mostrato una percentuale di febbre fino al 18,2%, con una percentuale del 5,1% riferita ai bambini in cui la febbre raggiungeva i 39-40°C. La febbre è un evento avverso già noto che può verificarsi in seguito alla vaccinazione influenzale, tuttavia i risultati sulla febbre emersi dallo studio sono considerati superiori rispetto a quelli riportati in precedenza con Viroflu in altri studi/trials.

La sicurezza dei vaccini influenzali trivalenti inattivati è valutata in studi clinici in aperto, non controllati, effettuati come requisito per l'aggiornamento annuale, che includono almeno 50 adulti di 18-60 anni di età ed almeno 50 anziani di età maggiore o uguale a 61 anni. La valutazione della sicurezza è effettuata durante i primi 3 giorni successivi alla vaccinazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2013
Agenzia Italiana del Farmaco

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante gli studi clinici con le seguenti frequenze: molto comune (>1/10); comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1.000, <1/100)

Elenco delle reazioni avverse in forma tabellare.

Classificazione per organi	Molto comune >1/10	Comune ≥1/100, <1/10	Non comune ≥1/1.000, <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*	

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

REAZIONI AVVERSE RIPORTATE DALLA SORVEGLIANZA POST-MARKETING
Le reazioni avverse riportate dalla sorveglianza post-marketing sono, accanto alle reazioni che sono state osservate anche durante gli studi clinici, le seguenti:

Patologie del sistema emolinfopoietico:
trombocitopenia transitoria, linfoadenopatia transitoria

Disturbi del sistema immunitario:
reazioni allergiche, che in rari casi conducono allo shock, angioedema

Patologie del sistema nervoso:
nevralgia, parestesia, convulsioni febbrili, disturbi neurologici, quali encefalomielite, nevrite e sindrome di Guillain Barré

Patologie vascolari:
Vasculite associata in casi molto rari ad un interessamento renale transitorio

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Reazioni cutanee generalizzate, che includono prurito, orticaria o rash non specifico.

4.9 Sovradosaggio

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2013
Agenzia Italiana del Farmaco

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccino influenzale, codice ATC: J07BB02.
La sieroprotezione si ottiene generalmente entro 2-3 settimane. La durata dell'immunità postvaccinale verso ceppi omologhi o ceppi strettamente correlati a quelli contenuti nel 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, sodio fosfato dibasico diidrato, potassio fosfato monobasico, lecitina, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

1 anno.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Non congelare: un vaccino che è stato congelato non deve essere usato.

Tenere la siringa preriempita 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 ago in confezioni da 1 o da 10.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente prima di iniettarlo.
Agitare prima dell'uso. Controllare visivamente prima della somministrazione.

Quando è indicata una dose da 0,25 ml, la siringa preriempita deve essere tenuta in posizione verticale e deve essere eliminato metà del volume, fino alla tacca da 0,25 ml. Il volume rimasto deve essere iniettato.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2013
Agenzia Italiana del Farmaco

Vedere anche paragrafo 4.2.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Crucell Italy S.r.l.
Via Zambeletti 25
20021 Baranzate (MI)
Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

034653030 – 034653042

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15.06.2000 / 20.12.2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2013