

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VACCINO MUTAGRIP PASTEUR, sospensione iniettabile in siringa preriempita  
Vaccino influenzale preparato con virus frammentati “split”, inattivati

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm 09 - ceppo derivato utilizzato NYMC X-179A.....15 microgrammi HA\*\*

A/Texas/50/2012 (H3N2)-ceppo derivato utilizzato (NYMC X-223A).....15 microgrammi HA\*\*

B/Massachusetts/2/2012.....15 microgrammi HA\*\*

per una dose da 0,5 ml

\* coltivati in uova fertilizzate di galline provenienti da allevamenti di polli sani

\*\* emoagglutinina

Questo vaccino ottempera alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (per l'emisfero nord) ed alle decisioni dell'Unione Europea per la stagione 2014/2015.

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

VACCINO MUTAGRIP PASTEUR può contenere tracce di uova, come ovalbumina, e di neomicina, di formaldeide e di 9-ottoxinolo, che sono componenti utilizzati durante il processo di produzione (vedere il paragrafo 4.3).

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Il vaccino, dopo essere stato delicatamente agitato, si presenta come un liquido leggermente biancastro ed opalescente.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

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

VACCINO MUTAGRIP PASTEUR è indicato negli adulti e nei bambini a partire dai 6 mesi di età.  
VACCINO MUTAGRIP PASTEUR deve essere impiegato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

##### **Posologia**

Adulti: 0,5 ml.

##### *Popolazione pediatrica*

Bambini al di sopra dei 36 mesi: 0,5 ml

Bambini di età compresa tra 6 e 35 mesi: i dati clinici sono limitati. Possono essere somministrati

dosaggi da 0,25 ml o 0,5 ml. La dose somministrata deve essere in accordo alle raccomandazioni nazionali vigenti.

Ai bambini che non sono stati precedentemente vaccinati deve essere somministrata una seconda dose dopo un intervallo di almeno 4 settimane.

Bambini con meno di 6 mesi: la sicurezza e l'efficacia di VACCINO MUTAGRIP PASTEUR nei bambini con meno di 6 mesi non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

### **Modo di somministrazione**

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

*Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale*

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

### **4.3. Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualunque degli eccipienti o a qualunque componente che può essere presente in tracce come uova (ovalbumina, proteine del pollo), neomicina, formaldeide e 9-octoinolo.

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

### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino.

VACCINO MUTAGRIP PASTEUR non deve in nessuna circostanza essere somministrato per via intravascolare.

La risposta anticorpale può risultare insufficiente in pazienti con immunodepressione endogena o iatrogena.

*Interferenza con test sierologici*

Vedere il paragrafo 4.5.

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

VACCINO MUTAGRIP PASTEUR può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. L'immunizzazione deve 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 anticorpi verso l'HIV1, l'Epatite C e soprattutto l'HTLV1, quando condotti con il metodo ELISA. La tecnica del Western Blot consente di confutare 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 impiegati in tutte le fasi della gravidanza. Set di dati più estesi sulla sicurezza sono disponibili per il secondo e terzo trimestre, piuttosto che per il primo; comunque, i dati derivanti dall'impiego su scala mondiale del vaccino non indicano alcun evento avverso fetale e materno attribuibile al vaccino.

#### **Allattamento**

VACCINO MUTAGRIP PASTEUR 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

VACCINO MUTAGRIP PASTEUR non altera, oppure altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### 4.8. Effetti indesiderati

##### REAZIONI AVVERSE OSSERVATE DURANTE GLI STUDI CLINICI:

La sicurezza dei vaccini trivalenti inattivati dell'influenza viene valutata in studi clinici in aperto, non controllati, eseguiti a supporto dell'aggiornamento annuale dei ceppi in almeno 50 adulti di età compresa tra 18 e 60 anni ed almeno 50 anziani di età pari o superiore a 61 anni. La valutazione della sicurezza è effettuata durante i primi tre giorni successivi alla vaccinazione.

Gli effetti indesiderati di seguito riportati sono stati osservati durante gli studi clinici con le seguenti frequenze:

*Molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ).*

<b>Classificazione organo sistemica</b>	<b>Molto comune <math>\geq 1/10</math></b>	<b>Comune <math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math></b>	<b>Non comune <math>\geq 1/1.000</math>, <math>&lt; 1/100</math></b>
<b>Patologie del sistema nervoso</b>		Cefalea*	
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>		Sudorazione*	
<b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b>		Mialgia, artralgia*	
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>		Febbre, malessere, brividi, stanchezza. Reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore, ecchimosi, indurimento*.	

\*Generalmente questi effetti indesiderati scompaiono senza trattamento entro 1-2 giorni.

##### REAZIONI AVVERSE RIPORTATE A SEGUITO DELLA SORVEGLIANZA POST-MARKETING:

Le reazioni avverse riportate a seguito della sorveglianza post-marketing, in aggiunta a quelle già osservate nel corso degli studi clinici, sono le seguenti:

##### Patologie del sistema emolinfopoietico:

Trombocitopenia transitoria, linfadenopatia transitoria.

##### Disturbi del sistema immunitario:

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

Patologie del sistema nervoso:

Nevralgia, parestesia, convulsioni febbrili, disturbi neurologici, quali encefalomieliti, neuriti e sindrome di Guillain Barré.

Patologie vascolari:

Vasculiti associate in casi molto rari ad interessamento renale transitorio.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Reazioni cutanee generalizzate comprendenti prurito, orticaria o rash non-specifico.

**4.9. Sovradosaggio**

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

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**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 a ceppi omologhi o a ceppi strettamente correlati ai ceppi contenuti nel vaccino è variabile ma è generalmente compresa tra i 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**

Soluzione tampone: sodio cloruro, potassio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, potassio diidrogeno fosfato, 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**

1 anno.

**6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare la siringa nell'astuccio esterno per proteggerla dalla luce.

**6.5. Natura e contenuto del contenitore**

0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I) con ago presaldato, con guarnizione del pistone (elastomero clorobromobutilico o clorobutilico o bromobutilico) - confezione da 1, 10, 20, 50.

0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I) senza ago, con guarnizione del pistone (elastomero clorobromobutilico o clorobutilico o bromobutilico) - confezione da 1, 10, 20, 50.

È 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 dell'uso.  
Agitare prima dell'uso. Ispezionare visivamente prima della somministrazione.

Il vaccino non deve essere impiegato se si osserva la presenza di particelle estranee nella sospensione.

Per i bambini per i quali è indicata una dose da 0,25 ml, spingere il pistone fino ad arrivare alla tacca riportata sulla siringa, in modo da eliminare metà volume di sospensione. Iniettare il volume rimanente. Vedere anche paragrafo 4.2.

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

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

Sanofi Pasteur MSD Snc  
162 avenue Jean Jaurès  
69007Lione (Francia)

## **8. NUMERI DI A.I.C.**

AIC N. 027278112: (cappuccio copriago con lattice) - AIC N. 027278136 (cappuccio copriago privo di lattice): 0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I) con ago presaldato, con guarnizione del pistone (elastomero alobutilico) - confezione da 1.

AIC N. 027278124: 0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I) senza ago presaldato, con guarnizione del pistone (elastomero alobutilico) - confezione da 1.

AIC N. 027278148: "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0.5 ml con ago

AIC N. 027278151: "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0.5 ml con ago

AIC N. 027278163: "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0.5 ml con ago

AIC N. 027278175: "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0.5 ml senza ago presaldato

AIC N. 027278187: "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0.5 ml senza ago presaldato

AIC N. 027278199: "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0.5 ml senza ago presaldato

AIC N. 027278201: "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0.5 ml con cappuccio copriago privo di lattice

AIC N. 027278213: "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0.5 ml con cappuccio copriago privo di lattice

AIC N. 027278225: "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0.5 ml con cappuccio copriago privo di lattice

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE\_**  
Luglio 1998/Giugno 2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco