

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Batrevac sospensione iniettabile (vaccino influenzale inattivato preparato con l'antigene di superficie).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

- | | |
|---|---------------------|
| – A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) | 15 microgrammi HA** |
| – A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-ceppo equivalente (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104) | 15 microgrammi HA** |
| – B/Colorado/06/2017-ceppo equivalente (B/Victoria/2/87 lineage) (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) | 15 microgrammi HA** |
- per una dose da 0,5 ml

* propagati in uova di galline fecondate provenienti da allevamenti di polli sani.

** emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per l'emisfero nord e alle raccomandazioni dell'Unione Europea per la stagione 2018/2019.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

Batrevac può contenere tracce di uova (come ovalbumina, proteine del pollo), formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro, polisorbato 80 o gentamicina, che sono utilizzati durante il processo di produzione (vedere il paragrafo 4.3).

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite; liquido chiaro, incolore, in siringhe monodose (vetro, tipo I).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

Batrevac è indicato negli adulti e nei bambini sopra i 6 mesi di età.
L'uso di Batrevac si deve basare su raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 0,5 ml.

Popolazione pediatrica

Bambini dai 36 mesi in poi: 0,5 ml

Bambini dai 6 mesi ai 35 mesi: i dati clinici sono limitati. Possono essere somministrati dosaggi di 0,25 ml o 0,5 ml, per le istruzioni dettagliate sulla somministrazione di una dose da 0,25 ml o 0,5 ml vedere il paragrafo 6.6. La dose somministrata deve essere in conformità alle raccomandazioni nazionali vigenti.

Per i 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 Batrevac non è stata stabilita in bambini con meno di 6 mesi. 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 sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o ad un qualsiasi componente che può essere presente in tracce come uova (ovalbumina, proteine del pollo), formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro, polisorbato 80 o gentamicina.

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 conseguente alla somministrazione del vaccino.

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

A seguito, o anche prima, di qualsiasi vaccinazione come risposta psicogena all'ago per iniezione possono verificarsi reazioni correlate all'ansia, comprese le reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni correlate allo stress. Questo può essere accompagnato da diversi segni neurologici come disturbi visivi transitori, parestesia e movimenti tonico-clonici degli arti durante

il recupero. È importante che siano attuate le procedure per evitare lesioni da svenimento.

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

Interferenza con i test sierologici: vedere il paragrafo 4.5.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Batrevac 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 contro l'HIV1, l'epatite C e soprattutto l'HTLV1, quando condotti con il metodo ELISA. La tecnica di Western Blot consente di confutare 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

Gravidanza

I vaccini influenzali inattivati possono essere utilizzati in tutti gli stadi della gravidanza. Maggiori informazioni sulla sicurezza sono disponibili per il secondo e terzo trimestre, rispetto al primo trimestre; tuttavia, i dati provenienti dall'utilizzo a livello mondiale dei vaccini influenzali non indicano alcun evento avverso nel feto e nella madre attribuibile al vaccino.

Allattamento

Batrevac 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

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

4.8 Effetti indesiderati

REAZIONI AVVERSE OSSERVATE IN STUDI CLINICI

La sicurezza dei vaccini influenzali trivalenti inattivati è stata valutata in studi clinici in aperto, non controllati, eseguiti a supporto dell'aggiornamento annuale dei ceppi in almeno 50 adulti tra i 18-60 anni e almeno 50 anziani di 61 anni o più.

La valutazione della sicurezza viene effettuata nei primi tre giorni successivi alla vaccinazione.

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

Tabella riepilogativa delle reazioni avverse:

Classificazione Sistemica	Organo	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*	

* Queste reazioni generalmente si risolvono entro 1-2 giorni senza trattamento.

REAZIONI AVVERSE RIPORTATE NELLA FARMACOVIGILANZA SUCCESSIVA ALLA COMMERCIALIZZAZIONE

In aggiunta alle reazioni osservate durante gli studi clinici, sono state riportate, nella farmacovigilanza successiva alla commercializzazione, le seguenti reazioni avverse:

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Trombocitopenia transitoria, linfadenopatia transitoria

Disturbi del sistema immunitario:

Reazioni allergiche, che in rari casi hanno condotto a shock, angioedema

Patologie del sistema nervoso:

Nevralgia, parestesia, convulsioni febbrili, disturbi neurologici quali encefalomyelite, nevriti e sindrome di Guillain Barré

Patologie vascolari:

Vasculite associata in casi molto rari ad interessamento renale transitorio

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Reazioni cutanee generalizzate che includono prurito, orticaria o rash aspecifico

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

E' improbabile che il sovradosaggio abbia alcun effetto indesiderato.

5. PROPRIETA' 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, 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 pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di potassio, diidrogeno fosfato di potassio, fosfato disodico diidrato, cloruro di sodio, cloruro di calcio diidrato, cloruro di magnesio esaidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

1 anno.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (tra + 2°C e + 8°C). Non congelare. Conservare il prodotto nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sospensione iniettabile, da 0,5 ml in siringhe pre-riempite con ago (in vetro tipo I), confezione da 1 o da 10.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Prima di somministrare il vaccino aspettare che raggiunga la temperatura ambiente. Agitare prima dell'uso. Esaminare visivamente prima della somministrazione.

Per la somministrazione di una dose da 0,25 ml da una siringa monodose da 0,5 ml, premere lo stantuffo esattamente fino al bordo del segno in modo che la metà del volume venga eliminato; rimane nella siringa un volume di 0,25 ml di vaccino, disponibile per la somministrazione. Vedere anche il 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

BGP Products S.r.l.
Viale Giorgio Ribotta 11
00144 Roma (RM)
Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita in vetro da 0.5ml con ago, AIC n. 035619016

“Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite in vetro da 0.5ml con ago, AIC n. 035619028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Luglio 2002

Data del rinnovo più recente: Dicembre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO