

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**VEPACEL sospensione iniettabile**

Vaccino influenzale pre pandemico (H5N1) (virus intero, inattivato, preparato in coltura cellulare)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di assumere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è VEPACEL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di essere vaccinato con VEPACEL
3. Come prendere VEPACEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VEPACEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è VEPACEL e a che cosa serve**

VEPACEL è un vaccino impiegato negli individui di età uguale e superiore a 6 mesi. È destinato a essere somministrato prima della prossima pandemia di influenza per prevenire la malattia causata dal virus di tipo H5N1.

L'influenza pandemica è un tipo di influenza che si verifica con un intervallo di alcuni decenni e che si propaga rapidamente in tutto il mondo. I sintomi dell'influenza pandemica sono simili a quelli dell'influenza normale ma sono solitamente più gravi.

Quando a una persona viene somministrato il vaccino, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) produce la propria protezione (anticorpi) contro la malattia. Nessuno degli ingredienti del vaccino può causare l'influenza.

Come avviene per tutti i vaccini, VEPACEL potrebbe non proteggere completamente tutte le persone vaccinate.

## 2. Cosa deve sapere prima di essere vaccinato con VEPACEL

### Non usi VEPACEL

- se ha avuto precedentemente una reazione allergica grave a qualsiasi ingrediente di VEPACEL (sono elencati nel paragrafo 6 alla fine del foglio illustrativo) o a qualsiasi sostanza che potrebbe essere presente in tracce (molto basse): formaldeide, benzonasi, saccarosio, tripsina, proteine in cellule ospite Vero.

I segni di una reazione allergica possono comprendere reazione pruriginosa della pelle, sensazione di respiro corto e rigonfiamento della faccia o della lingua. Tuttavia, in una situazione pandemica, può essere opportuno farsi somministrare il vaccino a condizione che, in caso di reazione allergica, sia immediatamente disponibile un trattamento medico appropriato.

Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o all'infermiere prima di farsi somministrare il vaccino.

### Avvertenze e precauzioni

Prima della vaccinazione, deve informare il medico:

- se ha un'infezione grave con temperatura elevata (oltre 38°C). In tale evenienza la vaccinazione verrà solitamente rimandata finché non si sentirà meglio. Un'infezione di livello minore, come un raffreddore, non dovrebbe rappresentare un problema, ma spetterà al medico decidere se si potrà procedere con la vaccinazione con VEPACEL ;
- se ha avuto qualsiasi reazione allergica a qualsiasi ingrediente del vaccino (vedere paragrafo 6 alla fine del foglio illustrativo) o ai residui in tracce (formaldeide, benzonasi, saccarosio tripsina, proteine in cellule ospite Vero). Sono state riportate reazioni allergiche, tra cui reazioni allergiche improvvise e pericolose per la vita (anafilassi), dopo l'uso di un vaccino influenzale simile per l'influenza H1N1 durante una pandemia. Tali reazioni si sono verificate sia in pazienti con anamnesi di allergie multiple sia in pazienti senza alcuna allergia nota;
- se ha una risposta immunitaria insufficiente (a causa di una terapia immunosoppressiva, ad es. trattamenti con corticosteroidi o chemioterapia contro i tumori);
- se ha problemi relativi a emorragie o facilità alle ecchimosi (lividi).

Se deve eseguire un esame del sangue allo scopo di rilevare la presenza di infezione relativa a determinati virus nelle prime settimane successive alla vaccinazione con VEPACEL, è possibile che il risultato di questo test non sia corretto. Informi il medico che richiede tale esame che di recente le è stato somministrato VEPACEL.

Il vaccino non deve essere mai somministrato in un vaso sanguigno.

Non sono disponibili informazioni sull'uso di VEPACEL sotto la pelle.

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, LO COMUNICHI AL MEDICO O ALL'INFERMIERE, perché la vaccinazione potrebbe non essere raccomandata o potrebbe dover essere rimandata.

### Altri medicinali e VEPACEL

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, o se ha ricevuto un altro vaccino di recente.

Non sono disponibili informazioni sulla somministrazione di VEPACEL con altri vaccini. Tuttavia, se non lo si può evitare, l'altro vaccino non va iniettato nello stesso braccio usato per VEPACEL. Deve essere tenuto in considerazione che gli effetti indesiderati possono essere intensificati.

Se assume altri medicinali che limitano la protezione alle infezioni o è sottoposto a un altro tipo di trattamento che condiziona il sistema immunitario (ad es. radioterapia), VEPACEL può essere ancora somministrato, ma è possibile che la risposta al vaccino sia insufficiente.

VEPACEL non deve essere somministrato contemporaneamente ad immunoglobuline. Tuttavia, se non lo si può evitare, le immunoglobuline vanno iniettate nell'altro arto.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico la decisione se deve ricevere VEPACEL.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

VEPACEL può influire sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

## **3. Come prendere VEPACEL**

Il medico o l'infermiere le somministrerà il vaccino in conformità con le raccomandazioni ufficiali. Il vaccino deve essere iniettato nel muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide) o della coscia, a seconda della massa muscolare. Il vaccino non deve mai essere somministrato in vena.

Neonati, bambini e adolescenti di età compresa tra 6 mesi e 17 anni e adulti di età non inferiore a 18 anni:  
Verrà somministrata una dose da 0,5 ml. Una seconda dose da 0,5 ml deve essere somministrata dopo un intervallo di almeno tre settimane.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Negli studi clinici condotti negli adulti e nelle persone più anziane con VEPACEL, la maggior parte degli effetti indesiderati è stata di entità lieve, di breve durata. Gli effetti indesiderati sono in genere simili a quelli provocati dai vaccini influenzali. Dopo la seconda dose si sono verificati meno effetti indesiderati che dopo la prima dose. L'evento indesiderato manifestatosi più di frequente è stato dolore, generalmente lieve, nella sede d'iniezione.

Negli studi clinici sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati negli adulti e nelle persone più anziane.

Molto comuni (interessa più di 1 soggetto vaccinato su 10):

- dolore nella sede d'iniezione
- affaticamento
- cefalea

Comuni (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 100):

- gocciolamento al naso e dolore alla gola
- vertigini (sensazione di capogiro)
- dolore alla bocca e alla gola
- tosse
- diarrea
- aumento della sudorazione
- prurito
- dolori articolari o muscolari
- febbre
- brividi
- malessere (generale sensazione di non sentirsi bene)
- indurimento, arrossamento, gonfiore o livido nella sede d'iniezione
- sensibilità anormale, ridotta

Non comuni (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 1.000):

- rigonfiamento delle ghiandole
- insonnia (difficoltà a dormire)
- capogiri
- sonnolenza
- congiuntivite (infiammazione dell'occhio), irritazione dell'occhio
- dolore all'orecchio
- diminuzione della pressione del sangue, sensazione di svenimento, sincope
- respiro corto
- congestione nasale o gocciolamento al naso
- gola secca
- vomito
- sensazione di malessere
- dolore allo stomaco, disturbo allo stomaco
- irritazioni, orticaria
- fastidio al torace
- malattia simil-influenzale
- reazione in sede d'iniezione, quale irritazione, prurito, ecchimosi o irrigidimento del braccio
- improvvisa perdita dell'udito

Negli studi clinici condotti nei neonati, nei bambini e negli adolescenti, l'incidenza e la natura dei sintomi dopo la prima e la seconda vaccinazione erano simili a quelle osservate in soggetti sani adulti e più anziani.

- a) In uno studio clinico sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati nei neonati di età compresa tra 6 e 35 mesi.

Molto comuni (interessa più di 1 soggetto vaccinato su 10):

- sonnolenza
- dolore nella sede d'iniezione
- febbre
- irritabilità

Comuni (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 100):

- gocciolamento al naso e dolore alla gola
- appetito ridotto
- disturbo del sonno
- pianto
- nausea
- vomito
- diarrea
- aumento della sudorazione
- indurimento, arrossamento, gonfiore o ecchimosi nella sede d'iniezione

- b) Negli studi clinici sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati in bambini di età compresa tra 3 e 8 anni.

Molto comuni (interessa più di 1 soggetto vaccinato su 10):

- dolore nella sede d'iniezione

Comuni (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 100):

- gocciolamento al naso e dolore alla gola
- cefalea
- dolore alla bocca e alla gola
- nausea

- vomito
- dolori articolari o muscolari
- indurimento, arrossamento, gonfiore o ecchimosi nella sede d'iniezione
- affaticamento (sensazione di stanchezza)
- febbre
- malessere

Non comuni (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 1.000):

- appetito ridotto
- irritazione dell'occhio
- tosse
- gocciolamento al naso
- diarrea
- aumento della sudorazione
- prurito nella sede d'iniezione
- dolori alle ascelle
- sensazione di freddo

c) Negli studi clinici sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati in adolescenti di età compresa tra 9 e 17 anni.

Molto comuni (interessa più di 1 soggetto vaccinato su 10):

- cefalea
- dolore nella sede d'iniezione

Comuni (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 100):

- gocciolamento al naso e dolore alla gola
- dolore alla bocca e alla gola
- dolore allo stomaco
- nausea
- vomito
- aumento della sudorazione
- dolori articolari o muscolari
- indurimento, arrossamento o gonfiore nella sede d'iniezione
- affaticamento (sensazione di stanchezza)
- brividi
- malessere

Non comuni (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 1.000):

- appetito ridotto
- insonnia (difficoltà a dormire)
- capogiro
- sensazione anormale, di sensibilità ridotta
- vertigini (sensazione di giramento)
- tosse
- gocciolamento al naso
- diarrea
- prurito
- dolore agli arti
- ecchimosi nella sede d'iniezione
- prurito nella sede d'iniezione
- dolori alle ascelle
- febbre
- sensazione di freddo

Per VEPACEL non sono disponibili dati relativi alla sorveglianza postmarketing.

#### Effetti indesiderati osservati con un vaccino influenzale simile (Celvapan)

Gli effetti indesiderati elencati di seguito si sono verificati con un vaccino influenzale simile (Celvapan) in adulti e bambini durante il programma di vaccinazione influenzale per la pandemia di H1N1.

- reazioni allergiche tra cui reazioni anafilattiche che determinano una riduzione grave della pressione del sangue, che se non trattata può provocare shock;
- crisi convulsive causate dalla febbre;
- dolore a braccia e/o gambe (nella maggior parte dei casi riportato come dolore al braccio in cui è stata eseguita la vaccinazione);
- tumefazione del tessuto sottocutaneo.

#### Effetti indesiderati osservati con vaccini influenzali ordinari somministrati ogni anno

Nei giorni o nelle settimane successivi alla vaccinazione con i vaccini influenzali ordinari per la prevenzione dell'influenza, si sono verificati gli effetti indesiderati elencati di seguito. Questi effetti indesiderati possono verificarsi anche con VEPACEL.

Non comuni (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 1.000):

- reazioni cutanee generalizzate, compresa l'orticaria

Rari (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 10.000):

- reazioni allergiche che determinano una riduzione grave della pressione del sangue, che se non trattata può provocare shock. I medici sono al corrente di questa possibilità e dispongono di trattamenti di emergenza da usare in tali evenienze.
- dolore lancinante o pulsante lungo uno o più nervi
- bassa conta delle piastrine, che può determinare sanguinamento o formazione di lividi

Molto rari (interessa meno di 1 soggetto vaccinato su 10.000):

- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni, che può causare eruzioni cutanee, dolore articolare e problemi renali)
- disturbi neurologici quali encefalomielite (infiammazione del sistema nervoso centrale), neurite (infiammazione dei nervi) e un tipo di paralisi chiamata sindrome di Guillain-Barré.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare VEPACEL**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Dopo l'apertura, il vaccino va utilizzato immediatamente (al massimo entro 3 ore).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene VEPACEL

- Il principio attivo è  
1 dose (0,5 ml) contiene:  
virus dell'influenza (virus intero, inattivato), contenente antigene di ceppo\*:  
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 microgrammi\*\*  
\* prodotto in cellule Vero  
\*\* emoagglutinina
- Gli eccipienti sono:  
Trometamolo  
Sodio cloruro  
Acqua per preparazioni iniettabili  
Polisorbato 80.

### Come appare VEPACEL e contenuto della confezione

VEPACEL si presenta come una sospensione iniettabile in flaconcino multidose (10 dosi da 0,5 ml per fiala) in confezione da 20 flaconcini.

La sospensione è da chiara ad opalescente.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Nanotherapeutics UK Limited  
10 Chiswell Via  
Londra  
EC1Y 4UQ. UK

### Produttore

Baxter AG  
Uferstrasse 15  
A-2304 Orth/Donau  
Austria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Flaconcino multidose (10 dosi da 0,5 ml per flaconcino)

Portare il vaccino alla temperatura ambiente prima dell'uso. Agitare prima dell'uso.

Dopo averlo agitato, il vaccino si presenta come una sospensione da chiara ad opalescente.

Prima della somministrazione ispezionare visivamente la sospensione per escludere la presenza di materiale particolato estraneo e/o variazioni dell'aspetto fisico. In caso di riscontro positivo, smaltire il vaccino.

Il vaccino non deve essere somministrato per via endovenosa.

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

Dopo l'apertura, il flaconcino va utilizzato al massimo entro 3 ore.

Ciascuna dose di vaccino da 0,5 ml viene aspirata in una siringa per l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**VEPACEL sospensione iniettabile**

Vaccino influenzale pre pandemico (H5N1) (virus intero, inattivato, preparato in coltura cellulare)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di assumere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è VEPACEL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di essere vaccinato con VEPACEL
3. Come prendere VEPACEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VEPACEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è VEPACEL e a che cosa serve**

VEPACEL è un vaccino impiegato negli individui di età uguale e superiore a 6 mesi. È destinato a essere somministrato prima della prossima pandemia di influenza per prevenire la malattia causata dal virus di tipo H5N1.

L'influenza pandemica è un tipo di influenza che si verifica con un intervallo di alcuni decenni e che si propaga rapidamente in tutto il mondo. I sintomi dell'influenza pandemica sono simili a quelli dell'influenza normale ma sono solitamente più gravi.

Quando a una persona viene somministrato il vaccino, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) produce la propria protezione (anticorpi) contro la malattia. Nessuno degli ingredienti del vaccino può causare l'influenza.

Come avviene per tutti i vaccini, VEPACEL potrebbe non proteggere completamente tutte le persone vaccinate.

## 2. Cosa deve sapere prima di essere vaccinato con VEPACEL

### Non usi VEPACEL

- se ha avuto precedentemente una reazione allergica grave a qualsiasi ingrediente di VEPACEL (sono elencati nel paragrafo 6 alla fine del foglio illustrativo) o a qualsiasi sostanza che potrebbe essere presente in tracce (molto basse): formaldeide, benzonasi, saccarosio, tripsina, proteine in cellule ospite Vero.

I segni di una reazione allergica possono comprendere reazione pruriginosa della pelle, sensazione di respiro corto e rigonfiamento della faccia o della lingua. Tuttavia, in una situazione pandemica, può essere opportuno farsi somministrare il vaccino a condizione che, in caso di reazione allergica, sia immediatamente disponibile un trattamento medico appropriato.

Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o all'infermiere prima di farsi somministrare il vaccino.

### Avvertenze e precauzioni

Prima della vaccinazione, deve informare il medico:

- se ha un'infezione grave con temperatura elevata (oltre 38°C). In tale evenienza la vaccinazione verrà solitamente rimandata finché non si sentirà meglio. Un'infezione di livello minore, come un raffreddore, non dovrebbe rappresentare un problema, ma spetterà al medico decidere se si potrà procedere con la vaccinazione con VEPACEL;
- se ha avuto qualsiasi reazione allergica a qualsiasi ingrediente del vaccino (vedere paragrafo 6 alla fine del foglio illustrativo) o ai residui in tracce (formaldeide, benzonasi, saccarosio tripsina, proteine in cellule ospite Vero). Sono state riportate reazioni allergiche, tra cui reazioni allergiche improvvise e pericolose per la vita (anafilassi), dopo l'uso di un vaccino influenzale simile per l'influenza H1N1 durante una pandemia. Tali reazioni si sono verificate sia in pazienti con anamnesi di allergie multiple sia in pazienti senza alcuna allergia nota;
- se ha una risposta immunitaria insufficiente (a causa di una terapia immunosoppressiva, ad es. trattamenti con corticosteroidi o chemioterapia contro i tumori);
- se ha problemi relativi a emorragie o facilità alle ecchimosi (lividi).

Se deve eseguire un esame del sangue allo scopo di rilevare la presenza di infezione relativa a determinati virus nelle prime settimane successive alla vaccinazione con VEPACEL, è possibile che il risultato di questo test non sia corretto. Informi il medico che richiede tale esame che di recente le è stato somministrato VEPACEL.

Il vaccino non deve essere mai somministrato in un vaso sanguigno.

Non sono disponibili informazioni sull'uso di VEPACEL sotto la pelle.

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, **LO COMUNICHI AL MEDICO O ALL'INFERMIERE**, perché la vaccinazione potrebbe non essere raccomandata o potrebbe dover essere rimandata.

### Altri medicinali e VEPACEL

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, o se ha ricevuto un altro vaccino di recente.

Non sono disponibili informazioni sulla somministrazione di VEPACEL con altri vaccini. Tuttavia, se non lo si può evitare, l'altro vaccino non va iniettato nello stesso braccio usato per VEPACEL. Deve essere tenuto in considerazione che gli effetti indesiderati possono essere intensificati.

Se assume altri medicinali che limitano la protezione alle infezioni o è sottoposto a un altro tipo di trattamento che condiziona il sistema immunitario (ad es. radioterapia), VEPACEL può essere ancora somministrato, ma è possibile che la risposta al vaccino sia insufficiente.

VEPACEL non deve essere somministrato contemporaneamente ad immunoglobuline. Tuttavia, se non lo si può evitare, le immunoglobuline vanno iniettate nell'altro arto.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico se deve ricevere VEPACEL.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

VEPACEL può influire sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

## **3. Come prendere VEPACEL**

Il medico o l'infermiere le somministrerà il vaccino in conformità con le raccomandazioni ufficiali. Il vaccino deve essere iniettato nel muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide) o della coscia, a seconda della massa muscolare. Il vaccino non deve mai essere somministrato in vena.

Neonati, bambini e adolescenti di età compresa tra 6 mesi e 17 anni e adulti di età non inferiore a 18 anni:  
Verrà somministrata una dose da 0,5 ml. Una seconda dose da 0,5 ml deve essere somministrata dopo un intervallo di almeno tre settimane.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Negli studi clinici condotti negli adulti e nelle persone più anziane con VEPACEL, la maggior parte degli effetti indesiderati è stata di entità lieve, di breve durata. Gli effetti indesiderati sono in genere simili a quelli provocati dai vaccini influenzali. Dopo la seconda dose si sono verificati meno effetti indesiderati che dopo la prima dose. L'evento indesiderato manifestatosi più di frequente è stato dolore, generalmente lieve, nella sede d'iniezione.

Negli studi clinici sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati negli adulti e nelle persone più anziane

Molto comuni (interessa più di 1 soggetto vaccinato su 10):

- dolore nella sede d'iniezione
- affaticamento
- cefalea

Comuni (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 100):

- gocciolamento al naso e dolore alla gola
- vertigini (sensazione di capogiro)
- dolore alla bocca e alla gola
- tosse
- diarrea
- aumento della sudorazione
- prurito
- dolori articolari o muscolari
- febbre
- brividi
- malessere (generale sensazione di non sentirsi bene)
- indurimento, arrossamento, gonfiore o livido nella sede d'iniezione
- sensibilità anormale, ridotta

Non comuni (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 1.000):

- rigonfiamento delle ghiandole
- insonnia (difficoltà a dormire)
- capogiri
- sonnolenza
- congiuntivite (infiammazione dell'occhio), irritazione dell'occhio
- dolore all'orecchio
- diminuzione della pressione del sangue, sensazione di svenimento, sincope
- respiro corto
- congestione nasale
- gola secca
- vomito
- sensazione di malessere
- dolore allo stomaco, disturbo allo stomaco
- irritazioni, orticaria
- fastidio al torace
- malattia simil-influenzale
- reazione in sede d'iniezione, quale irritazione, prurito, ecchimosi o irrigidimento del braccio
- improvvisa perdita dell'udito

Negli studi clinici condotti nei neonati, nei bambini e negli adolescenti, l'incidenza e la natura dei sintomi dopo la prima e la seconda vaccinazione erano simili a quelli osservati in soggetti sani adulti e più anziani.

- a) In uno studio clinico sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati nei neonati di età compresa tra 6 e 35 mesi.

Molto comuni (interessa più di 1 soggetto vaccinato su 10):

- sonnolenza
- dolore nella sede d'iniezione
- febbre
- irritabilità

Comuni (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 100):

- gocciolamento al naso e dolore alla gola
- appetito ridotto
- disturbo del sonno
- pianto
- nausea
- vomito
- diarrea
- aumento della sudorazione
- indurimento, arrossamento, gonfiore o ecchimosi nella sede d'iniezione

- b) Negli studi clinici sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati in bambini di età compresa tra 3 e 8 anni.

Molto comuni (interessa più di 1 soggetto vaccinato su 10):

- dolore nella sede d'iniezione

Comuni (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 100):

- gocciolamento al naso e dolore alla gola
- cefalea
- dolore alla bocca e alla gola
- nausea
- vomito
- dolori articolari o muscolari
- indurimento, arrossamento, gonfiore o ecchimosi nella sede d'iniezione
- febbre
- malessere
- affaticamento (sensazione di stanchezza)

Non comuni (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 1.000):

- appetito ridotto
- irritazione dell'occhio
- tosse
- gocciolamento al naso
- diarrea
- aumento della sudorazione
- prurito nella sede d'iniezione
- dolori alle ascelle
- sensazione di freddo

- c) Negli studi clinici sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati in adolescenti di età compresa tra 9 e 17 anni.

Molto comuni (interessa più di 1 soggetto vaccinato su 10):

- cefalea
- dolore nella sede d'iniezione

Comuni (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 100):

- gocciolamento al naso e dolore alla gola
- dolore alla bocca e alla gola
- dolore allo stomaco
- nausea
- vomito
- aumento della sudorazione
- dolori articolari o muscolari
- indurimento, arrossamento o gonfiore nella sede d'iniezione
- affaticamento (sensazione di stanchezza)
- brividi
- malessere

Non comuni (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 1.000):

- appetito ridotto
- insonnia (difficoltà a dormire)
- capogiro
- sensazione anormale, di sensibilità ridotta
- vertigini (sensazione di giramento)
- tosse
- gocciolamento al naso
- diarrea
- prurito
- dolore agli arti

- ecchimosi nella sede d'iniezione
- prurito nella sede d'iniezione
- dolori alle ascelle
- febbre
- sensazione di freddo

Per VEPACEL non sono disponibili dati relativi alla sorveglianza postmarketing.

#### Effetti indesiderati osservati con un vaccino influenzale simile (Celvapan)

Gli effetti indesiderati elencati di seguito si sono verificati con un vaccino influenzale simile (Celvapan) in adulti e bambini durante il programma di vaccinazione influenzale per la pandemia di H1N1.

- reazioni allergiche tra cui reazioni anafilattiche che determinano una riduzione grave della pressione del sangue, che se non trattata può provocare shock;
- crisi convulsive causate dalla febbre;
- dolore a braccia e/o gambe (nella maggior parte dei casi riportato come dolore al braccio in cui è stata eseguita la vaccinazione);
- tumefazione del tessuto sottocutaneo.

#### Effetti indesiderati osservati con vaccini influenzali ordinari somministrati ogni anno

Nei giorni o nelle settimane successivi alla vaccinazione con i vaccini influenzali ordinari per la prevenzione dell'influenza, si sono verificati gli effetti indesiderati elencati di seguito. Questi effetti indesiderati possono verificarsi anche con VEPACEL.

#### Non comuni (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 1.000):

- reazioni cutanee generalizzate, compresa l'orticaria

#### Rari (interessa da 1 a 10 soggetti vaccinati su 10.000):

- reazioni allergiche che determinano una riduzione grave della pressione del sangue, che se non trattata può provocare shock. I medici sono al corrente di questa possibilità e dispongono di trattamenti di emergenza da usare in tali evenienze.
- dolore lancinante o pulsante lungo uno o più nervi
- bassa conta delle piastrine, che può determinare sanguinamento o formazione di lividi

#### Molto rari (interessa meno di 1 soggetto vaccinato su 10.000):

- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni, che può causare eruzioni cutanee, dolore articolare e problemi renali)
- disturbi neurologici quali encefalomyelite (infiammazione del sistema nervoso centrale), neurite (infiammazione dei nervi) e un tipo di paralisi chiamata sindrome di Guillain-Barré.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare VEPACEL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene VEPACEL

- Il principio attivo è  
1 dose (0,5 ml) contiene:  
virus dell'influenza (virus intero, inattivato), contenente antigene di ceppo\*:  
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 microgrammi\*\*  
\* prodotto in cellule Vero  
\*\* emoagglutinina
- Gli eccipienti sono:  
Trometamolo  
Sodio cloruro  
Acqua per preparazioni iniettabili  
Polisorbato 80.

### Come appare VEPACEL e contenuto della confezione

VEPACEL si presenta come una sospensione iniettabile in siringa pre-riempita.

1 confezione di una siringa pre-riempita contenente una singola dose di 0,5 ml di sospensione iniettabile con stantuffo privo di lattice (alogeno-butile-gomma) senza aghi.

La sospensione si presenta da chiara ad opalescente.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Nanotherapeutics UK Limited  
10 Chiswell Via  
Londra  
EC1Y 4UQ. UK

### Produttore

Baxter AG  
Uferstrasse 15  
A-2304 Orth/Donau  
Austria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Portare il vaccino alla temperatura ambiente prima dell'uso. Agitare prima dell'uso.

Dopo averlo agitato, il vaccino si presenta come una sospensione da chiara ad opalescente.

Prima della somministrazione ispezionare visivamente la sospensione per escludere la presenza di materiale particolato estraneo e/o variazioni dell'aspetto fisico. In caso di riscontro positivo, smaltire il vaccino.

Il vaccino non deve essere somministrato per via endovenosa.

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

Dopo aver tolto il tappo della siringa, collegare subito l'ago e togliere la protezione dell'ago prima della somministrazione.

Dopo il collegamento dell'ago, il vaccino deve essere somministrato immediatamente.