

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Focetria sospensione iniettabile

Vaccino influenzale (H1N1)v (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale 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/a.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Focetria e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Focetria
3. Come viene somministrato Focetria
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Focetria
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FOCETRIA e a che cosa serve

Focetria è un vaccino per la prevenzione di una influenza causata dal virus A(H1N1) 2009.

In seguito alla somministrazione del vaccino, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale del corpo) produce le proprie difese (anticorpi) contro la malattia. Nessuno dei componenti del vaccino può causare l'influenza.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere FOCETRIA

Non prenda Focetria

- se ha avuto una precedente reazione allergica improvvisa con pericolo di vita a qualsiasi componente di Focetria (questi sono elencati alla fine del presente foglio illustrativo) oppure a qualsiasi eccipiente che potrebbe essere presente sotto forma di tracce come, ad esempio, proteine di uova o di pollo, ovalbumina, formaldeide, kanamicina e neomicina solfato (antibiotici) o cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB). Segni e sintomi di una reazione allergica possono includere eruzione cutanea pruriginosa, respiro affannoso (dispnea) e rigonfiamento del viso o della lingua.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Focetria.

Faccia particolare attenzione con Focetria

- in presenza di qualsiasi reazione allergica diversa da una reazione allergica improvvisa con pericolo di vita a qualsiasi componente del vaccino, al thiomersal (presente solo nel formato flacone multidose), alle proteine di uova o di pollo, a ovalbumina, formaldeide, kanamicina e neomicina solfato (antibiotici) o cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB) (vedere il paragrafo 6. Altre informazioni);

- in presenza di grave infezione accompagnata da febbre alta (oltre 38°C). In tale evenienza, la vaccinazione viene normalmente rimandata a quando si sentirà meglio. Infezioni minori come, ad esempio, un raffreddore, non rappresentano normalmente un problema; il medico o l'infermiere/a le comunicherà se potrà sottoporsi alla vaccinazione con Focetria;
- se si richiede un esame del sangue per rilevare la presenza di un'eventuale infezione da determinati virus. Nelle prime settimane dalla vaccinazione con Focetria gli esiti di tali esami potrebbero non risultare accurati. Informi il medico richiedente gli esami che ha recentemente assunto Focetria;
- il medico deve informarla della possibilità che si verificano convulsioni, in particolare se ha avuto una precedente storia di epilessia.

In questi casi **INFORMI IL MEDICO O L'INFERMIERE/A**, perché la vaccinazione potrebbe essere non raccomandata oppure potrebbe essere necessario rimandarla.

Informi il medico o l'infermiere se ha problemi di sanguinamento o se è soggetto con facilità ad ecchimosi (lividi).

Altri medicinali e Focetria

Informi il medico o l'infermiere/a se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, o se le è stato somministrato un altro vaccino di recente. Focetria può essere somministrato in concomitanza con i vaccini influenzali stagionali non adiuvati, tramite iniezioni da effettuare in arti differenti.

Non sono disponibili informazioni sulla somministrazione del vaccino Focetria in concomitanza con altri vaccini. Se tuttavia non è possibile evitare tale necessità, i vaccini vanno iniettati in arti differenti. In questi casi, gli effetti indesiderati possono essere più marcati.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Deve consultare il medico relativamente alla possibilità di ricevere Focetria tenendo conto delle raccomandazioni ufficiali basate sulle segnalazioni degli eventi avversi nel secondo e nel terzo trimestre di gravidanza pervenute dopo la commercializzazione. Il vaccino può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni effetti elencati nel paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati" possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Focetria contiene

Questo vaccino nel flaconcino multidose contiene il conservante thiomersal, ed è possibile che possa avere una reazione allergica. Informi il medico se sa di avere una qualsiasi allergia.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) e meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per dose da 0,5 ml; è quindi essenzialmente senza sodio e senza potassio.

3. Come prendere FOCETRIA

Il medico o l'infermiere/a le somministrerà il vaccino in conformità alle raccomandazioni ufficiali. Il vaccino verrà iniettato in un muscolo (normalmente nella parte superiore del braccio).

Adulti:

Somministrazione di una dose (0,5 ml) di vaccino.

I dati clinici suggeriscono che una singola dose può essere sufficiente.

Se viene somministrata una seconda dose, deve trascorrere un intervallo di almeno tre settimane fra la prima e la seconda.

Anziani:

Somministrazione di una dose (0,5 ml) di vaccino e di una seconda dose da 0,5 ml dopo un intervallo di almeno tre settimane.

Uso in bambini e adolescenti

Bambini e adolescenti di età compresa tra 3 e 17 anni:

Lei o il bambino riceverà una dose da 0,5 ml di vaccino.

I dati clinici disponibili suggeriscono che una singola dose possa essere sufficiente.

Se viene somministrata una seconda dose, deve trascorrere un intervallo di almeno tre settimane fra la prima e la seconda.

Bambini di età compresa tra 6 e 35 mesi:

Il bambino riceverà una dose da 0,5 ml di vaccino.

Se viene somministrata una seconda dose, deve trascorrere un intervallo di almeno tre settimane fra la prima e la seconda.

Bambini di età inferiore a 6 mesi:

La vaccinazione di soggetti appartenenti a questa fascia di età non viene attualmente raccomandata.

Per i pazienti a cui viene somministrata una prima dose di Focetria si raccomanda di completare il ciclo di vaccinazione con questo medicinale (e non con un altro vaccino contro l'influenza H1N1).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Focetria può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo la vaccinazione possono verificarsi reazioni allergiche, raramente con comparsa di shock. I medici sono consapevoli di questa eventualità e hanno a disposizione le misure d'emergenza necessarie per questi casi.

Studi clinici condotti con il vaccino hanno evidenziato che gli effetti indesiderati sono lievi e di breve durata. Gli effetti indesiderati sono generalmente simili a quelli associati alla somministrazione di vaccini influenzali stagionali.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati rilevati con l'uso di Focetria in studi clinici condotti su adulti, compresi gli anziani.

Molto comune (riguarda più di 1 soggetto su 10)

Dolore, indurimento della pelle in corrispondenza del sito di iniezione, arrossamento, gonfiore o dolore nel sito di iniezione, dolore a livello muscolare, mal di testa, sudorazione, stanchezza, sensazione generale di malessere e brividi

Comune (riguarda da 1 a 10 soggetti su 100)

Lividi in corrispondenza del sito di iniezione, febbre e nausea

Non comune (riguarda da 1 a 10 soggetti su 1000)

Sintomi simili a quelli dell'influenza

Raro (riguarda da 1 a 10 soggetti su 10.000)

Convulsioni, gonfiore agli occhi e anafilassi.

Questi effetti indesiderati scompaiono generalmente entro 1-2 giorni senza trattamento. Se dovessero persistere, CONSULTI IL MEDICO.

Effetti indesiderati risultanti da studi clinici condotti su bambini

È stato condotto uno studio clinico con lo stesso vaccino su bambini. Gli effetti indesiderati molto comuni generalmente riportati nella fascia di età compresa tra 6 e 35 mesi per singola dose sono risultati irritabilità, pianti insoliti, sonnolenza, diarrea e cambiamenti nelle abitudini alimentari. Negli adolescenti, gli eventi molto comuni sono stati: sudorazione, nausea e brividi. Le reazioni riportate molto comuni sia nei bambini che negli adolescenti sono state dolore e indurimento della cute nel punto di iniezione, rossore nel punto di iniezione, sensazione di malessere generale, dolore a livello muscolare, mal di testa e affaticamento.

Altri effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati elencati di seguito si sono verificati nei giorni o nelle settimane successivi alla vaccinazione con Focetria.

Reazioni cutanee generalizzate comprendenti prurito, orticaria, eruzioni o gonfiore della pelle e delle membrane mucose.

Disturbi dello stomaco quali nausea, vomito, dolore addominale e diarrea.

Mal di testa, vertigini, sonnolenza, svenimento

Disturbi neurologici quali forti dolori lancinanti o pulsanti a livello di uno o più nervi, formicolio, convulsioni e neurite (infiammazione dei nervi).

Linfonodi gonfi, palpitazioni, debolezza, dolori alle estremità e tosse.

Reazioni allergiche con eventuale respiro affannoso, sibilo, rigonfiamento della gola o che causano un pericoloso aumento della pressione sanguigna che, se non trattato, può portare a shock. I medici sono consapevoli di questa possibilità e hanno a disposizione trattamenti di emergenza da usare in tali casi.

I dati in bambini e adolescenti suggeriscono una lieve diminuzione della reattogenicità dopo la seconda dose di vaccino, senza alcun aumento delle percentuali di febbre.

Inoltre, gli effetti indesiderati elencati di seguito si sono verificati nei giorni o nelle settimane successivi alla vaccinazione con vaccini sia adiuvati che non adiuvati somministrati di routine ogni anno per la prevenzione dell'influenza. Tali effetti indesiderati potrebbero insorgere anche con Focetria.

Raro

Bassa conta piastrinica che potrebbe comportare emorragia o lividi.

Molto raro

Vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni che può causare eruzioni cutanee, dolori alle articolazioni e problemi renali), eritema multiforme essudativo.

Disturbi neurologici, come encefalomyelite (infiammazione del sistema nervoso centrale) e una forma di paralisi nota come sindrome di Guillain-Barré.

Se si verifica uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o l'infermiere/a.

5. Come conservare FOCETRIA

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

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

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.
Non congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Focetria

- Il principio attivo è:
Antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi)* del ceppo:
A/California/7/2009 (H1N1) – ceppo derivato
usato NYMC X-181 7,5 microgrammi** per dose da 0,5 ml
- * propagato su uova
- ** microgrammi di emoagglutinina.

- Adiuvante
Il vaccino contiene un “adiuvante” (MF59C.1) per stimolare una risposta più efficace.
MF59C.1 è un'emulsione olio/acqua contenente 9,75 mg di squalene, 1,175 mg di polisorbato 80 e 1,175 mg di sorbitan trioleato in tampone citrato. Le quantità indicate si riferiscono a una dose da 0,5 ml di vaccino.

- Gli altri ingredienti sono:
Gli altri ingredienti sono: thiomersal (solo flaconcino multidose), sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato dibasico diidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato, sodio citrato, acido citrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Focetria e contenuto della confezione

Focetria è un liquido bianco lattiginoso.

Viene fornito come segue:

- in siringa pronta per l'uso contenente una singola dose iniettabile da 0,5 ml.
- in un flaconcino contenente dieci dosi iniettabili da 0,5 ml ciascuna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. –
Via Fiorentina 1 – Siena
Italia.

Produttore

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.–
Loc. Bellaria–
53018 Rosia
Sovicille (SI)
Italia

Questo foglio è stato revisionato l'ultima volta il {MM/YYYY}.

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

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per la somministrazione del vaccino:

il vaccino non va somministrato per via intravascolare.

Siringa preriempita:

Siringa pronta per l'uso contenente una singola dose iniettabile da 0,5 ml.

Attendere che il vaccino abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso.
Agitare delicatamente prima dell'uso.

Flacone multidose:

Flacone contenente dieci dosi iniettabili (0,5 ml ciascuna)

Attendere che il vaccino prelevato abbia raggiunto la temperatura ambiente prima della somministrazione.
Agitare delicatamente il flacone multidose ogni volta prima di prelevare una dose (0,5 ml) del vaccino con la siringa.

Sebbene Focetria nella presentazione del flacone multidose contenga un conservante che inibisce la crescita microbica, è responsabilità dell'utilizzatore minimizzare il rischio di contaminazione del flacone multi dose durante il prelievo di ogni dose.

Registrare sull'etichetta del flacone la data e l'ora in cui viene prelevata la prima dose.
Tra un uso e l'altro, tenere il flacone multiuso nelle condizioni di conservazione raccomandate tra 2° and 8° C (36° e 46° F). Il flacone multiuso deve essere utilizzato preferibilmente entro 24 ore dal primo prelievo.

Sono disponibili dati che suggeriscono che i flaconi multidose potrebbero essere utilizzati fino a un massimo di 72 ore dopo il primo prelievo, anche se periodi di conservazione così prolungati non devono essere l'opzione preferita.

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

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI CHE RACCOMANDANO
LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) per Focetria, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Sulla base dei risultati di uno studio osservazionale condotto su >2000 donne in gravidanza, che rispecchia l'uso di Focetria nelle donne in gravidanza, la vaccinazione nei confronti dell'influenza A (H1N1) con Focetria non sembra essere associata a un incremento del rischio di esiti avversi sulla gravidanza, in particolare nel secondo e nel terzo trimestre di gravidanza. Si raccomanda quindi di modificare l'enunciazione del RCP in proposito, che attualmente dichiara la disponibilità limitata di dati clinici nelle donne in gravidanza, al fine di rispecchiare le nuove informazioni disponibili. Dunque tenendo conto dei dati disponibili sull'uso di Focetria in gravidanza, il PRAC ha considerato giustificate le modifiche alle informazioni sul prodotto. Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche formulate dal PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su Focetria, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente il principio attivo vaccino influenzale (H1N1)v (antigene di superficie, inattivato, adiuvato) sia favorevole fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale. Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.