

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (EU) per vaccini antinfluenzali

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Influvac S, sospensione iniettabile
(vaccino antinfluenzale, antigene di superficie, inattivato).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

- | | |
|---|---|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 microgrammi HA** |
| - A/Thailand/8/2022 (H3N2)-ceppo equivalente
(A/California/122/2022, SAN-022) | 15 microgrammi HA** |
| - B/Austria/1359417/2021-ceppo equivalente
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 microgrammi HA**
per 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) (emisfero nord) e alla raccomandazione dell'Unione Europea per la stagione 2024/2025.

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Liquido chiaro e incolore, contenuto in siringhe monodose.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Profilassi dell'influenza, soprattutto nei soggetti che hanno un maggiore rischio di complicanze associate.

Influvac S è indicato negli adulti e nei bambini a partire dai 6 mesi di età.
L'uso di Influvac S si deve basare sulle raccomandazioni ufficiali.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 0,5 mL.

Popolazione pediatrica

Bambini a partire dai 36 mesi di età: 0,5 mL.

Bambini dai 6 mesi ai 35 mesi di età: sono disponibili dati clinici limitati. Possono essere somministrate dosi da 0,25 mL o 0,5 mL; per istruzioni dettagliate sulla somministrazione di una dose da 0,25 mL o 0,5 mL, vedere paragrafo 6.6. La dose somministrata deve essere conforme alle raccomandazioni nazionali esistenti.

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

Bambini di età inferiore a 6 mesi: la sicurezza e l'efficacia di Influvac S nei bambini di età inferiore a 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 sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3. Controindicazioni

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

L'immunizzazione deve essere rinviata nei pazienti con malattia febbrile o infezione acuta.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per tutti i vaccini iniettabili, un trattamento e controllo medico adeguati devono essere sempre prontamente disponibili in caso di una reazione anafilattica in seguito alla somministrazione del vaccino.

Influvac S non deve in nessun caso essere somministrato per via intravascolare.

Come con altri vaccini somministrati per via intramuscolare, Influvac S deve essere somministrato con cautela a pazienti affetti da trombocitopenia o da qualsiasi disturbo della coagulazione, poiché in questi pazienti può verificarsi sanguinamento a seguito della somministrazione intramuscolare.

A seguito, o anche prima di qualsiasi vaccinazione, possono verificarsi, come risposta psicogena all'iniezione con ago, reazioni legate all'ansia, comprese reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni correlate allo stress. Tali reazioni possono essere accompagnate da numerosi segni neurologici come disturbi visivi transitori, parestesie e movimenti tonico-clonici degli arti durante il recupero. È importante che siano attuate procedure per evitare lesioni dovute ad eventuali svenimenti.

Influvac S non è efficace contro tutti i possibili ceppi del virus dell'influenza. Influvac S ha lo scopo di fornire protezione contro i ceppi virali con cui viene preparato il vaccino e contro i ceppi strettamente correlati.

Come per qualsiasi vaccino, una risposta immunitaria protettiva può non essere indotta in tutti i soggetti vaccinati.

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

Interferenza con i test sierologici: vedere paragrafo 4.5.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose, cioè essenzialmente ‘senza potassio’.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Influvac S può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. L'immunizzazione deve essere effettuata su arti separati. Deve essere considerato che le reazioni avverse possono essere intensificate.

La risposta immunologica può essere ridotta se il paziente è in trattamento con farmaci immunosoppressori.

In seguito alla vaccinazione antinfluenzale sono stati osservati risultati falsi positivi nei test sierologici eseguiti con il metodo ELISA per rilevare gli anticorpi contro l'HIV1, l'epatite C e soprattutto l'HTLV1. La tecnica Western Blot smentisce i risultati falsi positivi del test ELISA. Le reazioni transitorie false positive possono essere dovute alla risposta IgM indotta dalla risposta al vaccino.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I vaccini antinfluenzali inattivati possono essere utilizzati in tutte le fasi della gravidanza. Maggiori informazioni sulla sicurezza sono disponibili per il secondo e il terzo trimestre, rispetto a quelli relativi al primo trimestre; tuttavia, i dati provenienti dall'uso a livello mondiale del vaccino antinfluenzale non indicano alcun evento avverso sul feto e sulla madre attribuibile al vaccino.

Allattamento

Influvac S 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

Influvac S non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

a. Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse da farmaco riportate più frequentemente in seguito all'uso di Influvac S sono reazioni locali e/o sistemiche come dolore in sede di iniezione o stanchezza e cefalea. La maggior parte di queste reazioni avverse sono di intensità da lieve a moderata.

Queste reazioni di solito scompaiono entro 1-2 giorni senza trattamento.

In rari casi, le reazioni allergiche possono evolvere in shock, angioedema (vedere paragrafo 4.4).

b. Riassunto tabulare delle reazioni avverse

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante gli studi clinici o derivano dall'esperienza post-commercializzazione con le seguenti frequenze:

molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100, < 1/10$), non comune ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) e non nota (reazioni avverse derivanti dall'esperienza post-commercializzazione; la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Reazioni avverse riportate con Influvac S				
Classificazione per sistemi e organi MedDRA	Molto comune $\geq 1/10$	Comune $\geq 1/100, < 1/10$	Non comune $\geq 1/1\ 000, < 1/100$	Non nota^a (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie del sistema emolinfopoietico				Trombocitopenia transitoria, linfadenopatia transitoria
Disturbi del sistema immunitario				Reazioni allergiche, che in rari casi portano a shock, angioedema
Patologie del sistema nervoso		Cefalea ^b		Nevralgia, parestesia, convulsioni febbrili, patologie neurologiche, come encefalomyelite, neurite e sindrome di Guillain-Barré
Patologie vascolari				Vasculite associata in casi molto rari a coinvolgimento renale transitorio
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Sudorazione ^b		Reazioni cutanee generalizzate comprendenti prurito, orticaria o rash aspecifico
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Mialgia, artralgia ^b		
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione		Febbre, malessere, brividi, stanchezza Reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore, ecchimosi, indurimento ^b		
^a Poiché queste reazioni sono state segnalate volontariamente da una popolazione di numerosità non nota, non è possibile stimare in modo attendibile la loro frequenza né stabilire una relazione di causalità con l'esposizione al farmaco. ^b Queste reazioni di solito scompaiono entro 1-2 giorni senza trattamento.				

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 nazionale di

segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

È improbabile che il sovradosaggio abbia effetti indesiderati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccino influenzale, codice ATC: J07BB02.

La sieroprotezione si ottiene generalmente entro 2 o 3 settimane. La durata dell'immunità postvaccinale verso i ceppi omologhi o i ceppi strettamente correlati ai ceppi vaccinali 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

Potassio cloruro, potassio diidrogeno fosfato, fosfato disodico diidrato, sodio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato e 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 nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sospensione iniettabile da 0,5 mL in siringa preriempita con o senza ago (vetro, tipo I), confezione da 1 o 10 unità.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

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, spingere la parte

anteriore dello stantuffo esattamente fino al bordo della tacca in modo da eliminare metà del volume; nella siringa rimane un volume pari a 0,25 mL di vaccino disponibile per la somministrazione. Vedere anche paragrafo 4.2.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15,
DUBLIN,
Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

051260014 - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0,5 ML CON AGO

051260026 - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0,5 ML SENZA AGO

051260038 - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML CON AGO

051260040 - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML SENZA AGO

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Febbraio 1998

Data del rinnovo più recente: Marzo 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO