

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**Optaflu** sospensione iniettabile in siringa preriempita  
Vaccino anti-influenzale (antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)

(stagione 2007/2008)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Ceppo simile al A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1) (A/Solomon Islands/3/2006, IVR-145)	15 microgrammi HA**
Ceppo simile al A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) (A/Wisconsin/67/2005, NYMC X161B)	15 microgrammi HA**
Ceppo simile al B/Malaysia/2506/2004 (B/Malaysia/2506/2004)	15 microgrammi HA** per una dose da 0,5 ml

.....  
\* propagato in cellule di rene canino Madin Darby (MDCK)

\*\* emoagglutinina

Il vaccino è conforme alla raccomandazione OMS (emisfero settentrionale) e alla decisione EU per la stagione 2007/2008.

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.  
Da limpida a leggermente opalescente.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi dell'influenza negli adulti, in particolare in soggetti a maggior rischio di complicazioni associate.

L'uso di Optaflu deve essere basato sulle raccomandazioni ufficiali.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 0,5 ml

L'immunizzazione deve essere effettuata tramite iniezione intramuscolare (nel muscolo deltoide).

#### Bambini e adolescenti (< 18 anni):

L'uso di Optaflu non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni d'età a

causa della mancanza di dati sulla sicurezza e efficacia (vedere paragrafo 5.1).

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.  
L'immunizzazione deve essere rimandata nei pazienti con stato febbrile o con infezioni acute.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Come per tutti i vaccini iniettabili, deve essere sempre rapidamente disponibile un adeguato trattamento e supervisione medica, nella rara eventualità di comparsa di reazioni anafilattiche in seguito alla somministrazione del vaccino.

Non somministrare in nessun caso Optaflu per via intravascolare.

Nei pazienti con immunosoppressione endogena o iatrogena la risposta anticorpale può essere insufficiente.

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

Optaflu può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. In tal caso, i vaccini devono essere iniettati in arti differenti. Si deve considerare che le reazioni avverse possono essere potenziate. La risposta immunologica può essere ridotta se il paziente riceve un trattamento immunosoppressivo. Dopo la vaccinazione anti-influenzale, sono stati osservati risultati falsi positivi in test sierologici condotti con il metodo ELISA per il rilevamento di anticorpi diretti contro i virus HIV-1, epatite C e soprattutto HTLV-1. La tecnica di Western Blot non conferma questi risultati. Le transitorie reazioni false positive possono essere dovute alla risposta IgM al vaccino.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

La sicurezza di Optaflu durante la gravidanza e l'allattamento non è stata valutata in studi preclinici o clinici.

In generale, i dati relativi alle vaccinazioni anti-influenzali in donne in stato di gravidanza non indicano esiti avversi a carico del feto e della madre attribuibili al vaccino. L'uso di Optaflu può essere preso in considerazione a partire dal secondo trimestre di gravidanza. In caso di donne in stato di gravidanza con condizioni mediche che aumentino il rischio di complicanze derivanti dall'influenza, la somministrazione del vaccino è raccomandata a prescindere dallo stato di avanzamento della gravidanza stessa. Optaflu può essere impiegato durante l'allattamento.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

È improbabile che il vaccino abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Reazioni avverse osservate in studi clinici:

La sicurezza di Optaflu è stata determinata in sei studi clinici randomizzati, con controllo attivo, eseguiti nell'ambito del programma di sviluppo. Complessivamente sono state somministrate 3.439 dosi singole di Optaflu a 2.366 adulti di età compresa tra 18 e 60 anni e 1.073 anziani (61 anni e oltre). La sicurezza e la reattogenicità sono state determinate in tutti i soggetti nelle prime 3 settimane successive alla vaccinazione, e i dati sugli eventi avversi gravi sono stati raccolti in circa 3.100 soggetti vaccinati, durante sei mesi di follow-up.

Finora, su Optaflu non esistono dati derivanti da esperienze successive all'immissione in commercio. Durante gli studi clinici con Optaflu, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati negli adulti.

Molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Frequenza negli adulti (18-60 anni d'età)

Classificazione per organi	Molto comune $\geq 1/10$	Comune $\geq 1/100, < 1/10$	Non comune $\geq 1/1.000, < 1/100$	Raro $\geq 1/10.000, < 1/1.000$	Molto raro $< 1/10.000$
Patologie del sistema emolinfopoietico					Trombocitopenia transitoria
Patologie del sistema nervoso	Cefalea*				Disturbi neurologici, come encefalomielite, neurite e sindrome di Guillain Barré
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Sudorazione*	Reazioni cutanee generalizzate, ivi inclusi prurito, orticaria o rash non-specifico		
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Mialgia*, artralgia*			
Patologie vascolari					Vascolite, con possibile coinvolgimento renale transitorio
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Eritema*, dolore*  Malessere*, affaticamento*	Gonfiore*, ecchimosi*, indurimento*  Febbre*, brividi*  Patologie gastrointestinali come dolore addominale, diarrea o dispepsia*		Linfadenopatia locale  Febbre oltre 39,0°C	

Disturbi del sistema immunitario					Reazioni allergiche, che in casi molto rari provocano shock
----------------------------------	--	--	--	--	---

\* Queste reazioni scompaiono generalmente entro 1-2 giorni senza trattamento.

Negli anziani sono state osservate frequenze simili, con l'eccezione di cefalea e dolore che sono stati classificati come "comuni". I tassi di incidenza relativi a dolore moderato o intenso dopo vaccinazione con Optaflu sono simili a quelli di altri vaccini derivati dalle uova; comunque con Optaflu è stato osservato nel sottogruppo di soggetti anziani vaccinati un leggero aumento di rischio relativo a dolore lieve e di breve durata nel sito di iniezione (8% in confronto a 6% de vaccini derivati dalle uova).

Con vaccini anti-influenzali derivati dalle uova sono state osservate raramente nevralgia, parestesia e convulsioni febbrili.

#### 4.9 Sovradosaggio

È improbabile che un sovradosaggio provochi effetti indesiderati.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccino anti-influenzale. Codice ATC: J07BB02

La sieroprotezione viene generalmente ottenuta entro 3 settimane, come mostrato dallo studio clinico registrativo di fase III codice V58P4 per la popolazione di pazienti adulti e anziani.

In questo studio comparativo verso vaccino anti-influenzale derivato da uova, il tasso di sieroprotezione\*, il tasso di sieroconversione o di aumento significativo\*\* e la media geometrica (GMR) per l'anticorpo anti-HA (misurati mediante inibizione dell'emoagglutinazione, HI), sono stati accertati secondo criteri predefiniti.

I dati relativi ai pazienti adulti sono stati i seguenti (i valori tra parentesi mostrano gli intervalli di confidenza del 95%):

Ceppo specifico dell'anticorpo anti-HA	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Tasso di sieroprotezione	86% (83; 88)	98% (97; 99)	83% (80; 86)
Tasso di sieroconversione / di aumento significativo	63% (59; 67)	58% (54; 62)	78% (75; 81)
GMR	7,62 (6,86; 8,46)	4,86 (4,43; 5,33)	9,97 (9,12; 11)

\* Sieroprotezione = titolo di HI  $\geq$  40

\*\* Sieroconversione = titolo di HI pre-vaccinazione negativo e titolo di HI post-vaccinazione  $\geq$  40; aumento significativo = titolo di HI pre-vaccinazione positiva e aumento di almeno 4 volte del titolo HI post-vaccinazione.

I dati relativi ai pazienti anziani sono stati i seguenti (i valori tra parentesi mostrano gli intervalli di confidenza del 95%):

Ceppo specifico dell'anticorpo anti-HA	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
--	-----------------	-----------------	------------

Ceppo specifico dell'anticorpo anti-HA	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Tasso di sieroprotezione	76% (72; 79)	97% (96; 98)	84% (81; 87)
Tasso di sieroconversione / di aumento significativo	48% (44; 52)	65% (61; 68)	76% (72; 79)
GMR	4,62 (4,2; 5,08)	5,91 (5,35; 6,53)	9,63 (8,77; 11)

\* Sieroprotezione = titolo di HI  $\geq$  40

\*\* Sieroconversione = titolo di HI pre-vaccinazione negativo e titolo di HI post-vaccinazione  $\geq$  40;  
aumento significativo = titolo di HI pre-vaccinazione positiva e aumento di almeno 4 volte del titolo HI post-vaccinazione.

Non è stata osservata alcuna differenza tra la coltura cellulare e il vaccino di confronto derivato da uova. Per tutti i tre ceppi influenzali, per quanto riguarda il vaccino derivato da uova i tassi di sieroprotezione sono risultati compresi tra 85% e 98%, i tassi di sieroconversione o aumento significativo tra 62% e 73% e i GMR tra 5,52 e 8,76 volte superiori i titoli di HI al basale.

La persistenza degli anticorpi post-vaccino verso ceppi inclusi nel vaccino è solitamente di 6-12 mesi, come mostrato dagli studi eseguiti durante lo sviluppo clinico di questo vaccino.

Optaflu non è stato studiato nella popolazione pediatrica, pertanto non sono disponibili dati sulla risposta immunitaria per questo gruppo d'età.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi effettuati su animali adatti a determinare la sicurezza dei vaccini. Optaflu si è dimostrato ben tollerato e immunogenico nel topo e nel furetto. In uno studio di tossicità a dosi ripetute nel coniglio non è stata riscontrata tossicità sistemica e il vaccino era localmente ben tollerato. Genotossicità, potenziale cancerogeno e tossicità riproduttiva non sono stati determinati, in quanto tali studi non sono indicati per un vaccino.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro,  
Potassio cloruro,  
Magnesio cloruro esaidrato,  
Sodio fosfato dibasico diidrato,  
Potassio fosfato monobasico,  
Acqua per preparazioni iniettabili.

### 6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

### 6.3 Periodo di validità

1 anno

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Conservare nel cartone originale per tenerlo al riparo dalla luce.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I), con tappo dello stantuffo in gomma bromobutilica. Confezioni da 1, 10 o 20 (2 × 10), ciascuna disponibile con o senza ago.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il vaccino deve raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso.  
Agitare prima dell'uso.

Il vaccino non utilizzato e altri rifiuti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente in materia di smaltimento di prodotti di questa natura.

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

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
D-35041 Marburg  
GERMANIA

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

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/009

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

01 Giugno 2007

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

XX/YYYY

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**



**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
D-35041 Marburg  
Germania

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
D-35041 Marburg  
Germania

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

**B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- **CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZAZIONE IMPOSTE AL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

Non pertinente.

- **ALTRE CONDIZIONI**

Rilascio ufficiale dei lotti: in conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/EC e successive modifiche, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

*Sistema di farmacovigilanza*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che il sistema di farmacovigilanza, presentato nel Modulo 1.8.1. dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

*Piano di Gestione del Rischio*

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio si impegna ad effettuare gli studi e le ulteriori attività di farmacovigilanza descritti nel Piano di Farmacovigilanza.

Il Piano di Gestione del Rischio aggiornato deve essere presentato in accordo con la linea guida del CHMP sui "Sistemi di gestione del rischio per i medicinali per uso umano".

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola: siringa con ago

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**Optaflu** sospensione iniettabile in siringa preriempita  
Vaccino anti-influenzale (antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)  
(stagione 2007/2008)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi)\*, inattivati, derivati dai ceppi seguenti:

Ceppo simile al A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1) (A/Solomon Islands/3/2006, IVR-145)	15 microgrammi HA**
Ceppo simile al A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) (A/Wisconsin/67/2005, NYMC X161B)	15 microgrammi HA**
Ceppo simile al B/Malaysia/2506/2004 (B/Malaysia/2506/2004)	15 microgrammi HA** per una dose da 0,5 ml

\* propagato in cellule di rene canino Madin Darby (MDCK)

\*\* emoagglutinina

Il vaccino è conforme alla raccomandazione OMS (emisfero settentrionale) e alla decisione EU per la stagione 2007/2008.

### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, potassio fosfato monobasico e acqua per preparazioni iniettabili.

### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione iniettabile  
1 x siringa preriempita (0,5 ml) con ago  
10 x siringhe preriempite (0,5 ml) con ago  
2 x 10 siringhe preriempite (0,5 ml) con ago

### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Non iniettare per via intravascolare!

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero. Non congelare. Conservare nel cartone originale per tenerlo al riparo dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
D-35041 Marburg  
GERMANIA

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

EU/1/07/394/004  
EU/1/07/394/005  
EU/1/07/394/006

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

## **16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola: siringa senza ago

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**Optaflu** sospensione iniettabile in siringa preriempita  
Vaccino anti-influenzale (antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)  
(stagione 2007/2008)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi)\*, inattivati, derivati dai ceppi seguenti:

Ceppo simile al A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1) (A/Solomon Islands/3/2006, IVR-145)	15 microgrammi HA**
Ceppo simile al A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) (A/Wisconsin/67/2005, NYMC X161B)	15 microgrammi HA**
Ceppo simile al B/Malaysia/2506/2004 (B/Malaysia/2506/2004)	15 microgrammi HA** per una dose da 0,5 ml

\* propagato in cellule di rene canino Madin Darby (MDCK)

\*\* emoagglutinina

Il vaccino è conforme alla raccomandazione OMS (emisfero settentrionale) e alla decisione EU per la stagione 2007/2008.

### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, potassio fosfato monobasico e acqua per preparazioni iniettabili.

### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione iniettabile

1 x siringa preriempita (0,5 ml) senza ago  
10 x siringhe preriempite (0,5 ml) senza ago  
2 x 10 siringhe preriempite (0,5 ml) senza ago

### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Non iniettare per via intravascolare!

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero. Non congelare. Conservare nel cartone originale per tenerlo al riparo dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
D-35041 Marburg  
GERMANIA

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

EU/1/07/394/001; EU/1/07/394/007  
EU/1/07/394/002; EU/1/07/394/008  
EU/1/07/394/003; EU/1/07/394/009

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**



## 16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Siringa preriempita

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Optaflu  
(stagione 2007/2008)

Iniezione i.m.

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 ml

**6. ALTRO**

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Optaflu sospensione iniettabile in una siringa preriempita

Vaccino anti-influenzale (antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Optaflu e a che cosa serve
2. Prima di usare Optaflu
3. Come usare Optaflu
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Optaflu
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È OPTAFLU E A CHE COSA SERVE**

Optaflu è un vaccino contro l'influenza. Come conseguenza del tipo di produzione, Optaflu non contiene proteine di pollo o di uova. Per la produzione del vaccino il virus dell'influenza è stato inattivato e preparato con tecniche particolari, in modo tale che il vaccino contenga solo proteine di superficie del virus dell'influenza (antigeni di superficie del virus dell'influenza). Queste proteine stimolano il sistema immunitario, in modo da sviluppare una protezione contro l'influenza.

Optaflu serve per prevenire l'influenza negli adulti, in particolar modo in coloro che presentano un maggior rischio di complicazioni, nel caso in cui dovessero contrarre l'influenza.

### **2. PRIMA DI USARE OPTAFLU**

#### **NON deve usare Optaflu**

- se è allergico (ipersensibile) al vaccino per l'influenza o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Optaflu
- se ha una malattia acuta accompagnata da febbre
- se ha un'infezione acuta.

#### **Faccia attenzione con Optaflu soprattutto**

##### PRIMA di ricevere il vaccino

- Informi il medico se il suo sistema immunitario è compromesso o se riceve un trattamento che ha effetti sul sistema immunitario, ad es. farmaci contro i tumori (chemioterapia) o corticosteroidi (vedere paragrafo 2, "Uso di Optaflu con altri medicinali").
- **Il medico o l'infermiere** si assicureranno che siano disponibili il trattamento e la supervisione medica appropriati nel caso raro di comparsa di una reazione anafilattica (reazione allergica molto grave, con sintomi quali difficoltà a respirare, capogiro, polso debole e rapido ed eruzione cutanea) dopo la somministrazione. Questa reazione può comparire con Optaflu come con tutti i vaccini che vengono iniettati.

##### MENTRE riceve il vaccino

- Il medico o l'infermiere faranno attenzione a non iniettare Optaflu in un vaso sanguigno.

### Bambini e adolescenti

- L'uso di Optaflu non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché non esistono informazioni disponibili al riguardo.

### **Uso di Optaflu con altri medicinali**

Deve usare particolare cautela se riceve contemporaneamente Optaflu e uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- farmaci contro i tumori (chemioterapia), corticosteroidi (come il cortisone) o altri medicinali che hanno effetto sul sistema immunitario. Informi il medico se viene trattato con questi medicinali.  
La risposta immunitaria del suo organismo può essere indebolita. Pertanto, il vaccino può essere meno efficace.
- altri vaccini. Optaflu può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. In questo caso, si raccomanda di iniettare i vaccini in arti differenti. Noti che gli effetti indesiderati dei vaccini possono essere potenziati.

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

La sicurezza di Optaflu non è stata determinata nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento. I dati limitati relativi alle vaccinazioni anti-influenzali in donne in gravidanza non indicano che vi siano effetti negativi sul feto. L'uso di questo vaccino può essere preso in considerazione a partire dal secondo trimestre di gravidanza.

In caso di donne in stato di gravidanza con condizioni mediche che aumentino il rischio di complicanze derivanti dall'influenza, la somministrazione del vaccino è raccomandata indipendentemente dallo stato di avanzamento della gravidanza stessa.

Optaflu può essere usato durante l'allattamento.

Pertanto, spetta al medico decidere se somministrarle Optaflu durante la gravidanza o l'allattamento.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Optaflu**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente 'privo di sodio'.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per dose, cioè è praticamente 'privo di potassio'.

## **3. COME USARE OPTAFLU**

Optaflu le viene somministrato dal medico o dall'infermiere.

Dose abituale a partire dai 18 anni: 0,5 ml di sospensione Optaflu.

Optaflu viene iniettato nel muscolo sulla parte superiore del braccio (muscolo deltoide). Optaflu non deve essere iniettato per nessuna ragione in un vaso sanguigno.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante gli studi clinici:

Molto comune	in più di 1 paziente vaccinato su 10
Comune	in più di 1 paziente vaccinato su 100, ma in meno di 1 paziente vaccinato su 10
Non comune	in più di 1 paziente vaccinato su 1.000, ma in meno di 1 paziente vaccinato su 100
Raro	in più di 1 paziente vaccinato su 10.000, ma in meno di 1 paziente vaccinato su 1.000
Molto raro	in meno di 1 paziente vaccinato su 10.000, comprese segnalazioni isolate

### **Effetti indesiderati molto gravi**

Informi immediatamente il medico o si rivolga al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se dovesse avere sintomi del seguente effetto indesiderato, perché potrebbe aver bisogno di un intervento medico urgente o di un ricovero:

#### Molto raro:

- difficoltà a respirare, capogiro, polso debole e rapido ed eruzione cutanea, che sono sintomi di una reazione anafilattica (reazione allergica molto grave)

#### Raro:

- sensazione di intorpidimento e di formicolio
- disturbi dolorosi ai nervi, ad es. attacchi di forte dolore a livello del viso, della gola o dell'orecchio, convulsioni (osservati soltanto vaccini anti-influenzali derivati da uova)

Inoltre, informi immediatamente il medico se dovesse comparire uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, perché potrebbe aver bisogno di un intervento medico:

#### Molto raro:

- eruzioni cutanee, febbre, dolori articolari o problemi ai reni, che sono sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni
- febbre, mal di testa, vomito e sonnolenza fino al coma o convulsioni, che sono sintomi di infiammazione del cervello e del midollo spinale
- debolezza che inizia nelle gambe e progredisce verso le braccia, con sensazione di intorpidimento e formicolio, che sono sintomi di infiammazione dei nervi

### **Effetti indesiderati gravi**

Informi immediatamente il medico se dovesse comparire uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, perché potrebbe aver bisogno di un intervento medico:

#### Molto raro:

- sanguinamento o lividi, che sono sintomi di un basso numero di piastrine nel sangue

### **Effetti indesiderati lievi**

#### Molto comune:

- sintomi simil-influenzali, come mal di testa, sensazione di malessere, stanchezza
- dolore, arrossamento

Queste reazioni sono generalmente lievi e durano solo pochi giorni. Dolore e mal di testa sono stati comuni nei pazienti anziani.

#### Comune:

- sudorazione, dolore articolare e dolore muscolare, brividi, indurimento o gonfiore nel sito d'iniezione, lividi, febbre, tremori
- disturbi gastrointestinali come dolore addominale, diarrea o disturbi del tratto digestivo.

Queste reazioni sono generalmente lievi e durano solo pochi giorni.

#### Non comune:

- reazioni generalizzate della pelle, come prurito, gonfiori sulla pelle o rash non-specifico

**Raro:**

- gonfiore e dolore dei linfonodi locali
- febbre oltre 39°C

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE OPTAFLU

Tenere Optaflu fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Conservazione del prodotto non aperto:

- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
- Non congelare.
- Conservare la siringa preriempita nel cartone per tenerla al riparo dalla luce.

Preparazione del prodotto prima dell'uso:

Il medico o l'infermiere si assicureranno che Optaflu raggiunga la temperatura ambiente e che venga agitato prima dell'uso.

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. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Optaflu

Il principio attivo è costituito da antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi)\*, inattivati, derivati dai ceppi seguenti:

Ceppo simile al A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1) (A/Solomon Islands/3/2006, IVR-145)	15 microgrammi HA**
Ceppo simile al A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) (A/Wisconsin/67/2005, NYMC X161B)	15 microgrammi HA**
Ceppo simile al B/Malaysia/2506/2004 (B/Malaysia/2506/2004)	15 microgrammi HA** per una dose da 0,5 ml

- .....
- \* prodotto in cellule di rene canino Madin Darby (MDCK) (queste sono le colture cellulari particolari nelle quali viene coltivato il virus dell'influenza)
  - \*\* emoagglutinina

Il vaccino è conforme alla raccomandazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (emisfero settentrionale) e alla decisione dell'Unione Europea per la stagione 2007/2008.

Gli eccipienti sono: sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, potassio fosfato monobasico e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Optaflu e contenuto della confezione

Optaflu è una sospensione iniettabile in siringa preriempita (siringa pronta per l'uso).  
Optaflu è una soluzione da limpida a leggermente opalescente.

Una siringa singola contiene 0,5 ml di sospensione iniettabile.  
Confezioni da 1, 10 o 20 (2 × 10), ciascuna disponibile con o senza ago.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
D-35041 Marburg  
GERMANIA

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 1611

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 1611

#### **България**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Тел.: +49 6421 39 7799

#### **Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel: +36 1 457 6500

#### **Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +42 022 5775 111

#### **Malta**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Tel: +49 6421 39 7799

#### **Danmark**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Tel: +49 6421 39 7799

#### **Nederland**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Tel: +49 6421 39 7799

#### **Deutschland**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Tel: +49 6421 39 7798

#### **Norge**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Tel: +49 6421 39 7799

#### **Eesti**

Novartis Poland Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 550 8888

#### **Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
+43 1 866 570

#### **Ελλάδα**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Tel: +39 0577 24 3111

#### **Polska**

Novartis Poland Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 550 8888

#### **España**

Novartis Vaccines and Diagnostics, S. L.  
Tel: +34 93 306 4200

#### **Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +35 121 000 8600

#### **France**

Novartis Vaccines and Diagnostics SAS  
Tél: +33 1 55 49 0030

#### **România**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Tel: +49 6421 39 7799

#### **Ireland**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Tel: +49 6421 39 7799

#### **Slovenija**

Novartis s.r.o.  
Tel: +42 022 5775 111



**Ísland**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Tel: +49 6421 39 7799

**Italia**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Tel: +39 0577 24 3111

**Κύπρος**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Tel: +39 0577 24 3111

**Latvija**

Novartis Poland Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 550 8888

**Lietuva**

Novartis Poland Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 550 8888

**Slovenská republika**

Novartis s.r.o  
Tel: +42 022 5775 111

**Suomi/Finland**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Tel: +49 6421 39 7799

**Sverige**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Tel: +49 6421 39 7799

**United Kingdom**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Tel: +44 845 745 1500

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il XX/YYYY.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>