

# FluaRIX<sup>TM</sup> J07BB02

Sospensione iniettabile in siringhe preriempite.  
Vaccino influenzale (virus frammentati, inattivati)

**Riassunto**

**delle caratteristiche**

**del prodotto**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLUARIX, sospensione iniettabile in siringhe preriempite.  
Vaccino influenzale (virus frammentati, inattivati).

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Virus influenzali frammentati, inattivati, contenenti antigeni\* equivalenti a:

A/Nuova Caledonia/20/99 (H1N1)

(ceppo equivalente: A/Nuova Caledonia/20/99 (IVR-116))

15 microgrammi di emoagglutinina\*

A/Fujian/411/2002 (H3N2)

(ceppo equivalente: A/Wyoming/3/2003 (X-147))

15 microgrammi di emoagglutinina\*

B/Shanghai/361/2002

(ceppo equivalente: B/Jiangsu/10/2003)

15 microgrammi di emoagglutinina\*

Per 0,5 ml di dose

\*coltivato in uova

Questo vaccino rispetta le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (per l'emisfero nord) e le decisioni dell'Unione Europea per la stagione influenzale (2004/2005).

Per gli eccipienti vedere la sezione 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringhe preriempite.

Fluarix si presenta da incolore a lievemente opalescente.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

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

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

#### Posologia

Adulti e bambini sopra i 36 mesi: 0,5 ml

Bambini dai 6 ai 35 mesi: i dati clinici sono limitati. Sono stati utilizzati dosaggi di 0,25 ml o 0,5 ml.

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

#### Modo di somministrazione

L'immunizzazione deve essere effettuata mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea profonda.

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti, alle uova, alle proteine del pollo, alla formaldeide, al tiomersale, alla gentamicina solfato e al sodio desossicolato.

L'immunizzazione deve essere rimandata nei pazienti con affezioni febbrili o infezione acuta.

### 4.4 Speciali avvertenze precauzioni per l'uso

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una rara reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

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

La risposta anticorpale può essere insufficiente nei pazien-

ti con immunodeficienza endogena o iatrogena.

Tiomersale (un composto organomercuriale) è stato usato nel processo di produzione di questa specialità medicinale e tracce di esso sono presenti nel prodotto finito. Pertanto possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione.

### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Fluarix può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.

L'immunizzazione deve essere effettuata in arti differenti. Deve essere considerato che la somministrazione contemporanea può intensificare le reazioni avverse.

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

In seguito alla vaccinazione influenzale sono stati osservati risultati falsi positivi nei test sierologici per identificare anticorpi verso l'HIV1, l'epatite C e, soprattutto, l'HTLV1 mediante il metodo ELISA. La tecnica del Western Blot consente di identificare i falsi risultati.

Queste reazioni false positive transitorie potrebbero essere dovute alle IgM di risposta al vaccino.

### 4.6 Gravidanza e allattamento

Dati limitati, derivanti dalla vaccinazione di donne in gravidanza, non indicano che siano attribuibili al vaccino conseguenze avverse per il feto e per la madre.

L'uso di questo vaccino può essere preso in considerazione a partire dal secondo trimestre di gravidanza. La somministrazione del vaccino è raccomandata nelle donne in gravidanza con condizioni mediche che aumentano il loro rischio di complicazioni dovute ad influenza, senza tener conto del loro stadio di gravidanza.

Fluarix può essere usato durante l'allattamento.

### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

È improbabile che Fluarix determini effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

### 4.8 Effetti indesiderati

Reazioni avverse derivate dagli studi clinici.

La sicurezza dei vaccini trivalenti inattivati contro l'influenza è accertata in studi clinici non controllati, in aperto, effettuati come requisito annuale di aggiornamento, che includono almeno 50 adulti con età compresa fra i 18 e i 60 anni e almeno 50 anziani con un'età di 60 anni o più. La valutazione di sicurezza viene eseguita durante i primi tre giorni successivi alla vaccinazione.

Gli effetti indesiderati riportati sono elencati in base alle frequenze seguenti.

Eventi avversi derivati dagli studi clinici:

**Comuni** (>1/100, <1/10):

Reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore, ecchimosi, indurimento.

Reazioni sistemiche: febbre, malessere, brividi, stanchezza, cefalea, sudorazione, mialgia, artralgia.

Generalmente questi effetti indesiderati scompaiono senza trattamento dopo 1-2 giorni.

Inoltre sono stati riportati i seguenti eventi avversi derivanti dalla sorveglianza post-marketing:

**Non comuni** (>1/1.000, <1/100):

Reazioni cutanee generalizzate incluso prurito, orticaria o eruzioni cutanee non specifiche.

**Rari** (>1/10.000, <1/1.000):

Nevralgia, parestesia, convulsioni, trombocitopenia transitoria.  
Sono state segnalate reazioni allergiche, che in rari casi hanno condotto allo shock.

*Molto rari* (<1/10.000):

Vasculiti con interessamento renale transitorio.

Disturbi neurologici quali encefalomielite, nevriti e sindrome di Guillain Barré.

#### **4.9 Sovradosaggio**

È improbabile che il sovradosaggio possa avere alcun effetto indesiderato.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La sieroprotezione si ottiene generalmente in 2-3 settimane. La durata dell'immunità post-vaccinale verso ceppi omologhi o strettamente correlati a quelli contenuti nel vaccino varia ma solitamente è di 6-12 mesi.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non applicabile.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non applicabile.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Lista degli eccipienti**

Sodio cloruro, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, potassio fosfato monobasico, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato,  $\alpha$ -tocoferolo succinato acido, polisorbato 80, ottossinolo e acqua per preparazioni iniettabili.

#### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questa specialità medicinale non deve essere miscelata con altri prodotti medicinali.

#### **6.3 Periodo di validità**

1 anno.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperature comprese tra +2°C e +8°C (in frigorifero). Non congelare. Conservare nel confezionamento originale per proteggere dalla luce.

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

0,5 ml di sospensione iniettabile in siringhe preriempite (vetro tipo I) con tappo a stantuffo (butile) con o senza aghi: confezioni da 1, 10 o 20.

#### **6.6 Istruzioni per l'uso**

Portare il vaccino a temperatura ambiente prima di iniettarlo. Agitare prima dell'uso. Quando è indicata una dose da 0,25 ml, la siringa preriempita deve essere tenuta in posizione verticale e deve essere eliminato metà del volume. Si deve iniettare il volume rimasto.

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

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona.

### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN**

### **COMMERCIO**

Fluarix:

1 siringa preriempita da 1 dose di vaccino (0,5 ml) -

AIC n. 029245178/M

10 siringhe preriempite da 1 dose di vaccino (0,5 ml) -

AIC n. 029245180/M

20 siringhe preriempite da 1 dose di vaccino (0,5 ml) -

AIC n. 029245216/M

1 siringa preriempita da 1 dose di vaccino (0,5 ml) senza ago -

AIC n. 029245192/M

10 siringhe preriempite da 1 dose di vaccino (0,5 ml) senza ago -

AIC n. 029245204/M

20 siringhe preriempite da 1 dose di vaccino (0,5 ml) senza ago -

AIC n. 029245228/M.

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

30 giugno 1998.

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

Maggio 2004.