

## **FOCETRIA**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (aggiornato al 29 settembre 2009)**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Vaccino influenzale pandemico (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi)\* del ceppo: analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A) 7,5 microgrammi\*\* per dose da 0,5 ml

\* propagato su uova \*\* microgrammi di emoagglutinina.

Adiuvante MF59C.1 contenente: squalene (9,75 milligrammi), polisorbato 80 (1,175 milligrammi), sorbitan trioleato (1,175 milligrammi).

#### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile in siringa preriempita oppure in contenitore multidose. Liquido bianco lattiginoso.

#### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche.** Profilassi dell'influenza nell'ambito di una pandemia ufficialmente dichiarata. Il vaccino influenzale pandemico deve essere utilizzato in conformità alle Linee Guida ufficiali.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione.** Questo vaccino influenzale pandemico H1N1 è stato autorizzato sulla base di dati ottenuti con una versione contenente l'antigene H5N1 integrati da dati ottenuti con il vaccino contenente l'antigene H1N1. Il paragrafo Informazioni Cliniche sarà aggiornato man mano che si renderanno disponibili ulteriori dati.

##### **Posologia**

###### **Adulti ed anziani**

Una dose di 0,5 ml ad una data prescelta. Una seconda dose di vaccino da somministrarsi dopo un intervallo di almeno 3 settimane.

###### **Bambini ed adolescenti di età compresa tra 6 mesi e 17 anni**

Una dose di 0,5 ml ad una data prescelta. Una seconda dose di vaccino da somministrarsi dopo un intervallo di almeno 3 settimane

###### **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 consiglia di completare il ciclo di vaccinazione con questo medicinale.

##### **Modo di somministrazione**

L'immunizzazione deve essere eseguita tramite iniezione intramuscolare preferibilmente nel muscolo deltoide o nella parte anterolaterale della coscia (a seconda della massa muscolare).

**4.3 Controindicazioni** Precedente reazione anafilattica (con pericolo di vita) ad uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino o a residui in tracce (proteine di uova e di pollo, ovalbumina, kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB), thiomersal (contenuto solo nel flaconcino multidose)).

**4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego** È necessario prestare attenzione in caso di somministrazione del vaccino a soggetti con ipersensibilità nota (reazioni diverse dall'anafilassi) al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti e a residui (proteine di uova, di pollo, ovalbumina, kanamicina e neomicina solfato, formaldeide e cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB)).

Se la situazione di pandemia lo consente, l'immunizzazione deve essere rimandata nei pazienti con grave affezione febbrile o infezione acuta.

Focetria non deve essere somministrato per alcuna ragione per via intravascolare o sottocutanea.

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

Non sono disponibili dati sulla sicurezza, l'immunogenicità o l'efficacia a supporto dell'intercambiabilità tra Focetria e altri vaccini pandemici H1N1.

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

Focetria può essere somministrato in concomitanza con subunità di vaccini antinfluenzali stagionali non adiuvati. Non sono disponibili dati sulla somministrazione di Focetria contemporaneamente ad altri vaccini. Se, tuttavia, viene eventualmente considerata la cosomministrazione con un altro vaccino, l'immunizzazione deve essere eseguita in arti differenti.

La risposta immunologica può essere ridotta se il paziente riceve un trattamento immunosoppressivo.

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

Non sono attualmente disponibili dati sull'uso di Focetria durante la gravidanza. Dati relativi a donne in gravidanza vaccinate con diversi vaccini stagionali non adiuvati inattivati non indicano malformazioni o tossicità fetale o neonatale. Studi condotti su animali con Focetria non indicano alcuna tossicità riproduttiva. L'uso di Focetria può essere considerato durante la gravidanza se ritenuto necessario, tenendo presenti le raccomandazioni ufficiali. Focetria può essere somministrato in donne che allattano.

#### **4.7 Effetti indesiderati**

Studi clinici condotti con un vaccino simile 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.

La frequenza di possibili effetti indesiderati elencati di seguito viene definita in base alla seguente convenzione:

molto comune (più di 1 soggetto su 10)

comune (1-10 soggetti su 100)

non comune (1-10 soggetti su 1.000)

raro (1-10 soggetti su 10.000)

molto raro (meno di 1 soggetto su 10.000)

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

Comune

Arrossamento, gonfiore o dolore nel sito di iniezione, lividi o indurimento della pelle in corrispondenza del sito di iniezione, febbre, stato di indisposizione generale, stanchezza, mal di testa, incremento della sudorazione, brividi, sintomi simili a quelli dell'influenza, dolore a livello di muscoli e articolazioni.

#### Effetti indesiderati risultanti da studi clinici condotti su bambini

È stato condotto uno studio clinico con un vaccino simile su bambini. Gli effetti indesiderati molto comuni generalmente riportati nella fascia di età compresa tra 6 e 36 mesi per singola dose sono risultati irritabilità, pianti insoliti, sonnolenza, diarrea e cambiamenti nelle abitudini alimentari. Gli eventi sistemici molto comuni riscontrati nei bambini comprendono cefalea e fatica. Negli adolescenti, gli eventi molto comuni sono stato di indisposizione generale, mialgia, cefalea, fatica, sudorazione, nausea e brividi.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito si sono verificati nei giorni o nelle settimane successivi all'immunizzazione con vaccini sia adiuvati che non adiuvati somministrati di routine ogni anno per la prevenzione dell'influenza. Tali effetti indesiderati potrebbero insorgere in seguito all'uso di Focetria.

#### Non comune

Reazioni generalizzate della pelle, inclusa l'orticaria.

#### Raro

Reazioni allergiche che comportano un calo pericoloso di pressione arteriosa che, se non trattate, possono anche causare shock. I medici sono consapevoli di questa eventualità e hanno a disposizione le misure d'emergenza necessarie per questi casi, per accessi convulsivanti, forti dolori lancinanti o palpitanti che si irradiano lungo uno o più nervi, bassa conta piastrinica che potrebbe comportare emorragia o brividi.

#### Molto raro.

Vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni che può causare eruzioni cutanee, dolori alle articolazioni e problemi renali), disturbi neurologici, come encefalomyelite (infiammazione del sistema nervoso centrale), neurite (infiammazione dei nervi) e una forma di paralisi nota come sindrome di Guillain-Barré.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**Dati preclinici di sicurezza** Dati non clinici ottenuti con il vaccino mock-up contenente il ceppo virale H5N1 e con vaccini contenenti l'adiuvante MF59C.1 non hanno evidenziato rischi particolari per l'uomo in base a studi normalmente condotti sull'efficacia, sulla tossicità a dose ripetuta, sulla tossicità riproduttiva e dello sviluppo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti** 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.

### **6.2 Precauzioni particolari per la conservazione**

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

### **6.3 Natura e contenuto del contenitore**

0,5 ml in siringa preriempita (vetro tipo I) con tappo dello stantuffo (gomma bromobutile) oppure 5,0 ml in flaconcino da 10 dosi (vetro tipo I) con tappo (gomma alobutile).

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

Agitare delicatamente il flacone multidose ogni volta prima di prelevare una dose (0,5 ml) del vaccino con la siringa.

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

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Italia.