

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinale non più autorizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

INTANZA 15 microgrammi/ceppo sospensione iniettabile
Vaccino influenzale (virione split, inattivato)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Virus dell'influenza (split, inattivati) dei seguenti ceppi*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - ceppo equivalente (A/Michigan/45/2015, NYMC Z-275).....15 microgrammi HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - ceppo equivalente (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B).....15 microgrammi HA**

B/Brisbane/60/2008 – ceppo equivalente (B/Brisbane/60/2008, tipo selvaggio).....15 microgrammi HA**

Per una dose da 0,1 ml

* propagati in uova embrionate di gallina provenienti da allevamenti di polli sani

** emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (Emisfero Nord) ed alle decisioni dell'Unione Europea per la stagione 2017/2018.

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

INTANZA può contenere residui di uova quali l'ovalbumina, e residui di neomicina, formaldeide e 9-ottotoinolo, che vengono impiegati durante il processo di produzione (vedere paragrafo 4.3).

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.
Sospensione incolore e opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Prevenzione dell'influenza nei soggetti di età pari o superiore a 60 anni, specialmente nei soggetti che corrono un maggiore rischio di complicazioni associate.

L'impiego di INTANZA deve basarsi sulle raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti di età pari o superiore a 60 anni: 0,1 ml.

Popolazione pediatrica

INTANZA non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età a causa degli insufficienti dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Metodo di somministrazione

L'immunizzazione deve essere effettuata mediante iniezione intradermica.

Il sito di somministrazione raccomandato è la regione del deltoide.

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, a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, o a sostanze residue quali uova (ovalbumina, proteine del pollo), neomicina, formaldeide e 9-ottossinol.

L'immunizzazione deve essere rimandata nei pazienti con affezioni febbrili o infezioni acute.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Come per tutti i vaccini iniettabili, appropriati trattamenti e supervisione medica devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino (vedere paragrafo 4.8).

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

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

I dati disponibili per INTANZA nei soggetti immunocompromessi sono molto limitati.

Non è necessaria una ri-vaccinazione nel caso in cui si osservi la presenza di liquido al sito di iniezione dopo la somministrazione del vaccino.

Interferenza con i test sierologici: vedere paragrafo 4.5.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

INTANZA può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. L'immunizzazione deve essere effettuata in siti differenti. Si consideri 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 gli anticorpi verso l'HIV1, l'epatite C e, soprattutto, l'HTLV1 mediante il metodo ELISA. La tecnica Western Blot consente di identificare i risultati falsi positivi del test ELISA. Queste reazioni false positive transitorie potrebbero essere dovute alle IgM di risposta al vaccino.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Questo vaccino è destinato a individui di età pari o superiore a 60 anni. Pertanto, questa informazione non è applicabile.

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

INTANZA non ha alcuna influenza o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

a. Sommario del profilo di sicurezza

La sicurezza di INTANZA è stata valutata in 3 studi clinici in aperto, randomizzati, nel corso dei quali 3.372 soggetti hanno ricevuto il vaccino INTANZA.

La valutazione della sicurezza è stata effettuata per tutti i soggetti durante le prime 3 settimane successive alla vaccinazione e gli eventi avversi gravi sono stati raccolti durante sei mesi di follow up su 2.974 soggetti (popolazione corrispondente a due studi clinici sui tre condotti).

Le reazioni più comuni che si sono manifestate dopo la somministrazione del vaccino sono state reazioni locali al sito di iniezione.

Reazioni locali apparenti in seguito a somministrazione intradermica sono state più frequenti rispetto a quelle osservate dopo la somministrazione per via intramuscolare di un vaccino di confronto adiuvato o non adiuvato.

La maggior parte di queste reazioni è scomparsa spontaneamente entro 1-3 giorni dall'insorgenza.

Il profilo di sicurezza sistemica di INTANZA è simile a quello del vaccino di confronto adiuvato o non adiuvato somministrato per via intramuscolare.

Dopo iniezioni ripetute annualmente, il profilo di sicurezza di INTANZA è simile a quello osservato nelle iniezioni precedenti.

b. Sommario delle reazioni avverse in forma di tabella

I dati di seguito riportati riassumono la frequenza delle reazioni avverse che sono state registrate in seguito alla vaccinazione durante gli studi clinici e durante l'esperienza post-marketing nel mondo, sulla base della seguente convenzione: 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).

Classificazione per organi	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Disturbi del sistema immunitario						Reazioni allergiche che includono reazioni generalizzate della pelle quali orticaria, reazioni anafilattiche, angioedema, shock
Patologie del sistema nervoso	Cefalea			Parestesia, nevriti		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Sudorazione	Prurito, rash		
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Mialgia		Artralgia			
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Reazioni locali: arrossamento*, indurimento, gonfiore, prurito, dolore	Malessere Brividi, febbre Reazioni locali: ecchimosi	Asenza			

* In alcuni casi gli arrossamenti locali duravano fino a 7 giorni.

c. Potenziali eventi avversi

Sulla base dell'esperienza ottenuta con vaccini influenzali trivalenti inattivati somministrati per via intramuscolare o per iniezione sottocutanea profonda, i seguenti eventi possono essere riportati:

Patologie del sistema emolinfopoietico

Trombocitopenia transitoria, linfadenopatia transitoria

Patologie del sistema nervoso

Neuralgia, convulsioni febbrili, disturbi neurologici, quali encefalomyelite e sindrome di Guillain Barre

Patologie vascolari

Vasculiti associate in casi molto rari ad un interessamento renale transitorio

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 il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9 Sovradosaggio

E' improbabile che il sovradosaggio possa avere alcun effetto indesiderato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccino anti-influenzale, codice ATC: J07BB02.

Immunogenicità

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

In un pivotale comparativo di fase III randomizzato, 2.606 soggetti di età superiore a 60 anni avevano ricevuto 0,1 ml di INTANZA attraverso somministrazione intradermica e 1.029 soggetti di età superiore a 60 anni avevano ricevuto 0,5 ml di un vaccino influenzale trivalente inattivato somministrato per via intramuscolare.

In questo studio clinico comparativo, la media geometrica dei titoli (GMTs), il tasso di sieroprotezione*, il tasso di sieroconversione o di aumento significativo** ed il rapporto della media geometrica del titolo anticorpale (GMTR) per l'anticorpo anti-HA (misurati mediante test di inibizione dell'emoagglutinazione, HI), sono stati valutati secondo criteri predefiniti.

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

	Somministrazione Intradermica, 15µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New Cal don / 20/99	A/Wisconsin/ 67/2005	B/Malaysia/ 2506/2004
	N = 2.585	N = 2.586	N = 2.582
Media geometrica del titolo (1/dil)	81 (78,0 - 85,6)	298,0 (282 - 315)	39,9 (38,3 - 41,6)
Tasso di sieroprotezione (%) *	77,0 (75,3 - 78,6)	93,3 (92,3 - 94,3)	55,7 (53,8 - 57,6)
Tasso di sieroconversione o aumento significativo (%) **	38,7 (36,8 - 40,6)	61,3 (59,3 - 63,1)	36,4 (34,5 - 38,3)
Rapporto della media geometrica del titolo anticorpale (GMTR)	3,97 (3,77 - 4,18)	8,19 (7,68 - 8,74)	3,61 (3,47 - 3,76)

* 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.

GMTR: rapporto medio geometrico di titolazione individuale (titoli post-/pre-vaccinazione).

INTANZA conferisce un'immunogenicità perlomeno equivalente a quella del vaccino trivalente dell'influenza inattivato usato come confronto, somministrato per via intramuscolare per ciascuno dei tre ceppi dell'influenza in soggetti di età pari o superiore a 60 anni.

Per tutti e tre i ceppi influenzali, per quanto riguarda il vaccino di confronto intramuscolare, i GMT erano compresi tra 34,8 (1/dil) e 181,0 (1/dil), i tassi di sieroprotezione erano compresi tra il 48,9%

e l'87,9%, i tassi di sieroconversione o aumento significativo tra il 30,0% ed il 46,9% ed i GMTR tra 3,04 e 5,35 volte superiori ai titoli di HI al basale.

In uno studio comparativo di fase III randomizzato, 398 soggetti sopra i 65 anni di età hanno ricevuto 0,1 ml di INTANZA per via intradermica e 397 soggetti sopra i 65 anni di età hanno ricevuto 0,5 ml di un vaccino influenzale trivalente inattivato adiuvato (contenente MF-59) allo stesso dosaggio somministrato per via intramuscolare.

INTANZA è tanto immunogenico quanto il vaccino di confronto trivalente adiuvato (contenente MF-59) in termini di GMT per ciascuno dei 3 ceppi influenzali con il metodo SRH e per 2 ceppi con il metodo HI.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non hanno rivelato rischi particolari per l'uomo sulla base di studi effettuati su animali. Il vaccino si è dimostrato immunogenico nel topo e nel coniglio. In uno studio di tossicità a dosi ripetute nel coniglio, non è stata riscontrata tossicità sistemica significativa. Somministrazioni singole e ripetute portano tuttavia a eritema locale transitorio e edema. Genotossicità e potenziale cancerogeno non sono stati determinati, in quanto tali studi non sono indicati per un vaccino. Studi sulla fertilità e sulla tossicità per la riproduzione nelle femmine non hanno individuato alcun rischio potenziale specifico per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro
Potassio cloruro
Fosfato disodico diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
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 la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

0,1 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro), con un Sistema di Microiniezione, con microago presaldato, munito di stantuffo in elastomero (clorobutile), cappuccio di protezione (elastomero termoplastico e polipropilene) e un sistema di protezione dell'ago. Confezioni da 1 o 10 o 20.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

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

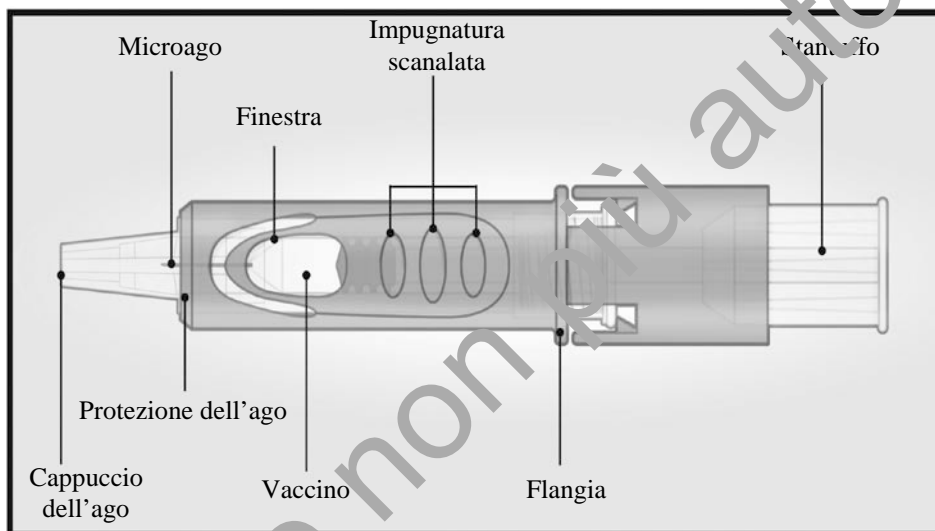
Il vaccino non deve essere utilizzato se sono presenti in sospensione particelle estranee.

Non è necessario agitare il vaccino prima dell'uso.

Il Sistema di Microiniezione per iniezione intradermica consiste in una siringa preriempita con un microago (1,5 mm) e un sistema di protezione dell'ago.

Il sistema di protezione dell'ago è progettato per coprire il microago dopo l'uso.

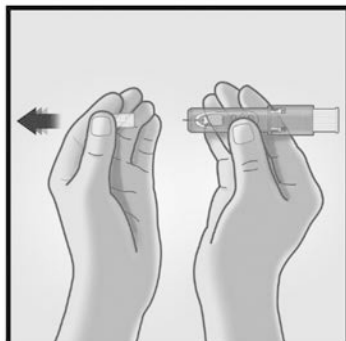
Sistema di Microiniezione



ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere le istruzioni prima dell'uso

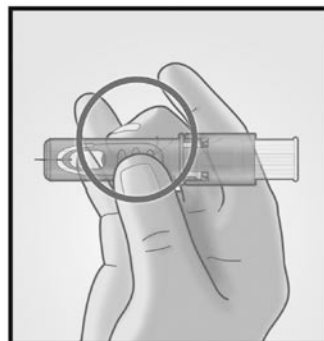
1/ RIMUOVERE IL CAPPuccio DELL'AGO



Rimuovere il cappuccio dell'ago dal Sistema di Microiniezione.

Non fare entrare aria attraverso l'ago.

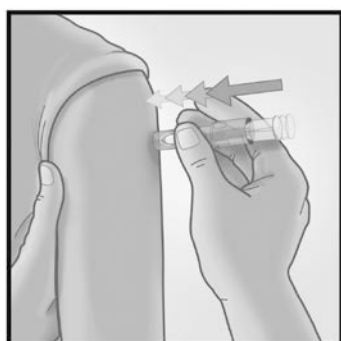
2/ IMPUGNARE IL SISTEMA DI MICROINIEZIONE TRA IL POLLICE E DITO MEDIO



Impugnare il sistema ponendo soltanto il pollice e il dito medio sull'impugnatura scanalata; il dito indice rimane libero.

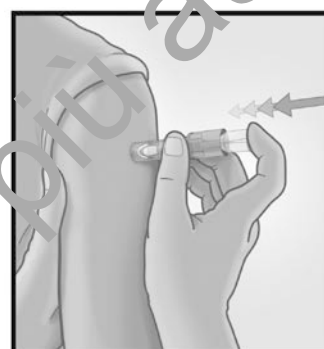
Non posizionare le dita sopra la finestra.

3/ INSERIRE L'AGO RAPIDAMENTE PERPENDICOLARMENTE ALLA CUTE



Inserire l'ago perpendicolarmente alla pelle nella regione deltoidea, con un movimento breve e rapido.

4/ INIETTARE UTILIZZANDO IL DITO INDICE



Una volta inserito il microago, mantenere una leggera pressione sulla superficie della pelle e iniettare il contenuto utilizzando il dito indice per premere il pistone. Non è necessario effettuare il test della vena.

5/ ATTIVARE IL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'AGO PREMENDO SALDAMENTE SUL PISTONE



Rimuovere l'ago dalla cute.
Allontanare l'ago da se stessi e da altri.
Con la stessa mano, premere con fermezza sul pistone con il pollice per attivare il dispositivo di protezione dell'ago. Sentirà uno "scatto" e un dispositivo di protezione comparirà per coprire l'ago.
Smaltire immediatamente il sistema nel più vicino contenitore per rifiuti taglienti.
Una buona riuscita dell'iniezione si ottiene indipendentemente dalla formazione o meno di un livido al sito di iniezione.

Nel caso in cui si osservi la presenza di liquido al sito di iniezione, in seguito alla somministrazione del vaccino, non è necessaria una ri-vaccinazione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lione, Francia.

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

EU/1/08/505/004

EU/1/08/505/005

EU/1/08/505/006

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 24 Febbraio 2009

Data di ultimo rinnovo: 24 Febbraio 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2017

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

ALLEGATO II

- A. **PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. **CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**
- C. **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. **CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

**A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) del(dei) principio(i) attivo(i) biologico(i)

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Francia

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Francia

Sanofi Pasteur,
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francia

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

• **Rilascio ufficiale dei lotti**

In conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

**C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

• **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di aggiornamento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

**D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE**

• **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2

dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Confezioni da 1 o da 10 o da 20 siringhe preriempite con Sistema di Microiniezione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

INTANZA 15 microgrammi/ceppo, sospensione iniettabile
Vaccino influenzale (virione split, inattivato)
Ceppi 2017/2018

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPI(O) ATTIVO(I)

Virus dell'influenza (split, inattivati) dei seguenti ceppi:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – ceppo equivalente

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - ceppo equivalente

B/Brisbane/60/2008 - ceppo equivalente

15 µg di emoagglutinina per una dose da 0,1 ml

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Sodio cloruro, potassio cloruro, fosfato disodico diidrato, potassio diidrogeno fosfato, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione iniettabile

1 siringa preriempita (0,1 ml) con Sistema di Microiniezione

10 siringhe preriempite (0,1 ml) con Sistema di Microiniezione

20 siringhe preriempite (0,1 ml) con Sistema di Microiniezione

5. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso in radermico

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Conservare la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale 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**

Sanofi Pasteur Europe
2 Avenue Pont Pasteur
69007 Lione
Francia

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

EU/1/08/505/004 - confezione da 1 siringa preimpilata con Sistema di Microiniezione
EU/1/08/505/005 - confezione da 10 siringhe preimpilate con Sistema di Microiniezione
EU/1/08/505/006 - confezione da 20 siringhe preimpilate con Sistema di Microiniezione

13. NUMERO DI LOTTO

Lot

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Consulenza per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:

SN:
NN:

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Testo dell'etichetta della siringa preriempita

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

INTANZA 15 µg/ceppo 2017/2018
Vaccino influenzale
Usò intradermico

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,1 ml

6. ALTRO

Sanofi Pasteur Europe

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

INTANZA 15 microgrammi/ceppo, sospensione iniettabile

Vaccino influenzale (virione split, inattivato)

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è INTANZA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare INTANZA
3. Come usare INTANZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare INTANZA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è INTANZA e a cosa serve

INTANZA è un vaccino. Questo vaccino è consigliato per aiutarla a proteggersi dall'influenza. Il vaccino può essere somministrato a persone di età pari o superiore a 60 anni, specialmente a coloro che corrono un maggiore rischio di complicazioni associate.

Quando INTANZA viene somministrato, il sistema immunitario (le naturali difese del corpo) svilupperà la protezione contro l'infezione influenzale.

INTANZA La aiuterà a proteggersi dai tre ceppi di virus contenuti nel vaccino o da altri ceppi strettamente correlati a questi. Il pieno effetto del vaccino si raggiunge generalmente dopo 2-3 settimane dalla vaccinazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare INTANZA

Non usi INTANZA:

- Se lei è allergica a:
 - sostanze attive,
 - a qualunque degli eccipienti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6),
 - ogni componente che può essere presente in quantità molto piccole come uova (ovalbumina, proteine del pollo), neomicina, formaldeide e 9-ottossinolo.
- Se lei ha una malattia con febbre o un'infezione acuta, dovrà attendere la guarigione prima di ricevere il vaccino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare INTANZA.

- Informi il medico prima della vaccinazione se il suo sistema immunitario è stato compromesso (immunosoppressione) da una malattia o a causa dell'uso di medicinali, perché, in questo caso, il vaccino potrebbe non dare una risposta adeguata.
- Questo vaccino non deve essere somministrato per via endovenosa in nessuna circostanza.

- Se, per una qualsiasi ragione, lei deve effettuare le analisi del sangue entro pochi giorni dalla vaccinazione anti-influenzale, informi il medico. I test per l'HIV-1, per il virus dell'epatite C e HTLV-1 potrebbero risultare alterati.

Bambini e adolescenti

INTANZA non è raccomandato per l'impiego in bambini ed adolescenti sotto i 18 anni.

Altri vaccini o medicinali e INTANZA

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di assumere altri medicinali.

- Altri vaccini: INTANZA può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini utilizzando arti differenti. Da notare che alcuni effetti indesiderati possono risultare intensificati.
- Informi il medico se è stato sottoposto a trattamento con medicinali che possono ridurre la sua risposta immunitaria come corticosteroidi (ad es. cortisone), medicinali contro il cancro (chemioterapici), radioterapia o altri medicinali che influenzano il sistema immunitario. In questo caso il vaccino potrebbe non dare una risposta adeguata.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Questo vaccino è destinato a individui di età uguale o superiore a 60 anni. Pertanto, questa informazione non è applicabile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo vaccino non ha alcuna influenza o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come usare INTANZA

Usi questo vaccino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 0,1 ml per soggetti di età pari o superiore a 60 anni.

INTANZA le sarà somministrato da un medico o da un operatore sanitario.

INTANZA viene somministrato come iniezione nello strato superficiale della pelle (preferibilmente a livello del muscolo della parte superiore del braccio).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano.

Si deve rivolgere immediatamente al medico se manifesta sintomi di angioedema, come:

- Gonfiore del viso, della lingua o della faringe
- Difficoltà a deglutire
- Orticaria e difficoltà a respirare

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso di INTANZA durante gli studi clinici e dopo l'immissione in commercio del vaccino:

Reazioni molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)

- Al sito di iniezione: arrossamento, durezza, gonfiore, prurito e dolore.

- Mal di testa e dolore muscolare.

Reazioni comuni (possono colpire fino ad 1 persona su 10)

- Lividi al sito di iniezione
- Sensazione generalizzata di malessere, febbre (38,0°C o più) e brividi.

Reazioni non comuni (possono colpire fino ad 1 persona su 100)

- Stanchezza, dolore alle articolazioni, aumento della sudorazione.

Reazioni Rare (possono colpire fino ad 1 persona su 1000)

- Formicolio o intorpidimento, infiammazione dei nervi, prurito e rash.

Reazioni di frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche incluse reazioni della pelle che possono diffondersi per tutto il corpo in forma di orticaria, reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso o della lingua o della faringe, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà a respirare (angioedema), mal funzionamento del sistema circolatorio (shock) che necessita di intervento medico urgente.

La maggior parte degli effetti indesiderati sopra elencati sono scomparsi senza trattamento entro 1-3 giorni dopo l'insorgenza. In alcuni casi rossore al sito di iniezione è durato fino a 7 giorni.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con altri vaccini influenzali somministrati per prevenire l'influenza. Questi effetti collaterali possono occorrere con l'INTANZA:

- Riduzione temporanea del numero di piastrine nel sangue, che può risultare nella formazione di lividi o sanguinamento, gonfiore temporaneo delle ghiandole del collo, dell'ascella o dell'inguine.
- Dolore localizzato ai nervi convulsioni associate a febbre, disturbi del sistema nervoso che includono infiammazione del cervello o del midollo spinale, infiammazione dei nervi, o sindrome di Guillain Barrè che causa estrema debolezza e paralisi.
- Infiammazione dei vasi sanguigni che, in casi molto rari, può portare a problemi transitori ai reni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare INTANZA

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo vaccino dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio dopo la dicitura "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 INTANZA

I principi attivi sono i virus dell'influenza (split, inattivati) dei seguenti ceppi*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – ceppo equivalente (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)
.....15 microgrammi HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - ceppo equivalente (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
.....15 microgrammi HA**
B/Brisbane/60/2008 – ceppo equivalente (B/Brisbane/60/2008, tipo selvaggio).15 microgrammi HA**

Per 1 dose da 0,1 ml

- * propagati in uova embrionate di gallina provenienti da allevamenti di polli senza
- ** emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (Emisfero Nord) ed alle decisioni dell'Unione Europea per la stagione 2017/2018.

- Gli altri eccipienti sono: sodio cloruro, potassio cloruro, fosfato disodico diidrato, potassio diidrogeno fosfato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di INTANZA e contenuto delle confezioni

Il vaccino si presenta come una sospensione opalescente e incolore.

INTANZA è una sospensione iniettabile in siringa preriempita da 0,1 ml con Sistema di Microiniezione in confezioni da 1, 10 e 20.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lione, Francia

Produttore:

Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val-de-Reuil - Francia

Sanofi Pasteur - Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile - Francia

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

België/Belgique/Belgien Sanofi Belgium Tel.: +32 2 710.54.00	Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
България Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00

Česká republika Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark sanofi-aventis Denmark A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 182 557 755
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel: +48 22 280 05 00
France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 21 35 89 400
Hrvatska sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel: + 385 1 6003 400	România sanofi - aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
Ísland Vistor Tel : +354 535 7000	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 08/2017.

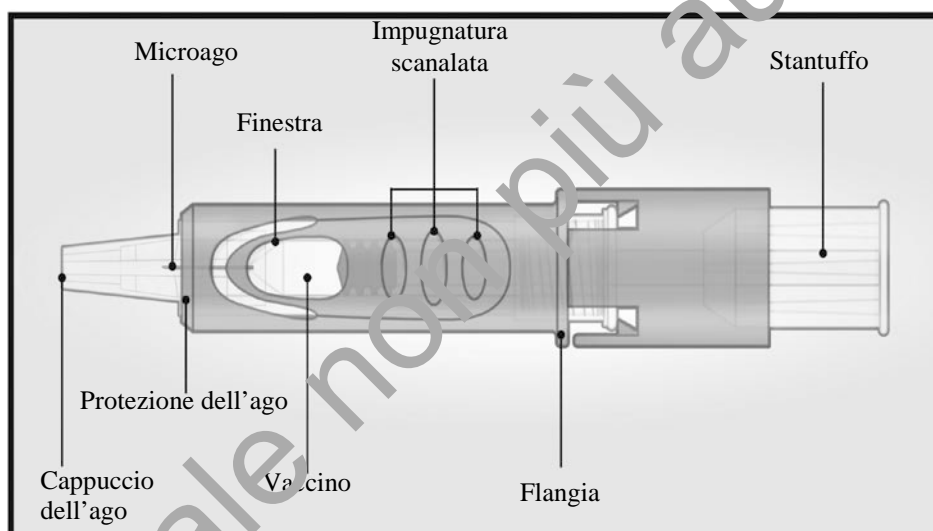
Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo vaccino sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

- Come per tutti i vaccini iniettabili, appropriati trattamenti e supervisione medica devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.
- Il vaccino deve raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Il vaccino non deve essere utilizzato se sono presenti in sospensione particelle estranee.
- Non è necessario agitare il vaccino prima dell'uso.
- Il sistema di Microiniezione per iniezione intradermica consiste in una siringa pre-riempita con un microago (1,5 mm) e un sistema di protezione dell'ago.
Il sistema di protezione dell'ago è progettato per coprire l'ago dopo l'uso.

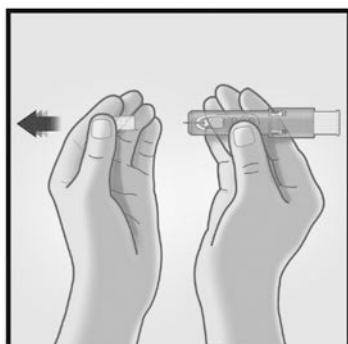
Sistema di Microiniezione



ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere le istruzioni prima dell'uso

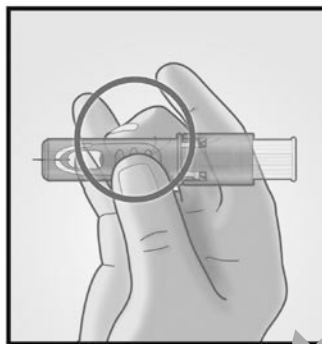
1/ RIMUOVERE IL CAPPUCCIO DELL'AGO



Rimuovere il cappuccio dell'ago dal Sistema di Microiniezione.

Non fare entrare aria attraverso l'ago.

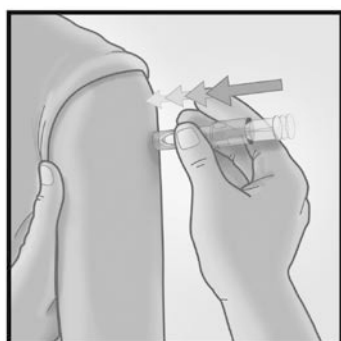
2/ IMPUGNARE IL SISTEMA DI MICROINIEZIONE TRA IL POLLICE E IL DITO MEDIO



Impugnare il Sistema ponendo soltanto il pollice e il dito medio sull'impugnatura scanalata; il dito indice rimane libero.

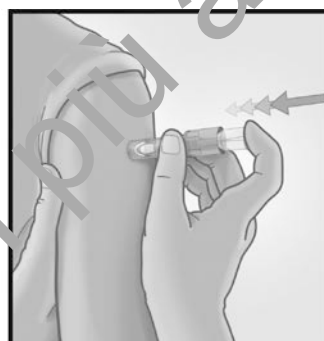
Non posizionare le dita sopra la finestra.

3/ INSERIRE L'AGO RAPIDAMENTE PERPENDICOLARMENTE ALLA PELLE



Inserire l'ago perpendicolarmente e alla pelle nella regione deltoidea, con un movimento breve e rapido.

4/ INIETTARE UTILIZZANDO IL DITO INDICE



Una volta inserito il microago, mantenere una leggera pressione sulla superficie della pelle e iniettare il contenuto utilizzando il dito indice per premere il pistone. Non è necessario effettuare il test della vena.

5/ ATTIVARE IL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'AGO PREMENDO CON FERMEZZA SUL PISTONE



Rimuovere l'ago dalla pelle.
Allontanare l'ago da se stessi e da altre persone.
Con la stessa mano, premere con fermezza sul pistone con il pollice per attivare il dispositivo di protezione dell'ago.
Sentirà uno "scatto" e un dispositivo di protezione comparirà per coprire l'ago.
Smaltire immediatamente il sistema nel più vicino contenitore per rifiuti taglienti.
Una buona riuscita dell'iniezione si ottiene indipendentemente dalla formazione o meno di un livido al sito di iniezione.

Nel caso in cui si osservi la presenza di liquido al sito di iniezione, in seguito alla somministrazione del vaccino, non è necessaria una ri-vaccinazione

Vedere anche il Paragrafo 3. COME USARE INTANZA