

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Focetria sospensione iniettabile

Vaccino influenzale pandemico (H1N1) (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere/a.
- 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È FOCETRIA E A CHE COSA SERVE

Focetria è un vaccino per la prevenzione di una influenza pandemica.

L'influenza pandemica è un tipo di influenza che si verifica con frequenza di qualche decennio e si diffonde rapidamente in tutto il mondo. I sintomi dell'influenza pandemica sono simili a quelli della comune influenza ma possono essere più gravi.

In seguito alla somministrazione del vaccino, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale del corpo) produce le proprie difese (anticorpi) contro la malattia. Nessuno dei componenti del vaccino può causare l'influenza.

2. PRIMA DI RICEVERE FOCETRIA

Non prenda Focetria

- se ha avuto una precedente reazione allergica improvvisa con pericolo di vita a qualsiasi componente di Focetria (questi sono elencati alla fine del presente foglio illustrativo) oppure a qualsiasi eccipiente che potrebbe essere presente sotto forma di tracce come, ad esempio, proteine di uova o di pollo, ovalbumina, formaldeide, kanamicina e neomicina solfato (antibiotici) o cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB). Segni e sintomi di una reazione allergica possono includere eruzione cutanea pruriginosa, respiro affannoso (dispnea) e rigonfiamento del viso o della lingua. Tuttavia, in presenza di influenza pandemica, potrebbe essere opportuno ricevere il vaccino a condizione che appropriata assistenza medica sia immediatamente disponibile in caso si verifichi una reazione allergica.

Se ha qualche dubbio, consulti il medico o l'infermiere/a prima della somministrazione del vaccino.

Faccia particolare attenzione con Focetria

- in presenza di qualsiasi reazione allergica diversa da una reazione allergica improvvisa con pericolo di vita a qualsiasi componente del vaccino, al thiomersal (presente solo nel formato flacone multidose), alle proteine di uova o di pollo, a ovalbumina, formaldeide, kanamicina e

neomicina solfato (antibiotici) o cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB) (vedere il paragrafo 6. Altre informazioni);

- in presenza di grave infezione accompagnata da febbre alta (oltre 38°C). In tale evenienza, la vaccinazione viene normalmente rimandata a quando si sentirà meglio. Infezioni minori come, ad esempio, il raffreddore, non rappresentano normalmente un problema; il medico o l'infermiere/a le comunicherà se potrà sottoporsi alla vaccinazione con Focetria;
- se si richiede un esame del sangue per rilevare la presenza di un'eventuale infezione da determinati virus. Nelle prime settimane dalla vaccinazione con Focetria gli esiti di tali esami potrebbero non risultare accurati. Informi il medico richiedente gli esami che ha recentemente assunto Focetria.

In questi casi **INFORMI IL MEDICO O L'INFERMIERE/A**, perché la vaccinazione potrebbe essere sconsigliata oppure potrebbe essere necessario rimandarla.

Informi il medico o l'infermiera se ha problemi di sanguinamento o se è soggetto con facilità ad ecchimosi (lividi).

Assunzione di Focetria con altri medicinali

Informi il medico o l'infermiere/a se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, o se le è stato somministrato un altro vaccino di recente.

Focetria può essere somministrato in concomitanza con i vaccini influenzali stagionali non adiuvati, tramite iniezioni da effettuare in arti differenti.

Non sono disponibili informazioni sulla somministrazione del vaccino Focetria in concomitanza con altri vaccini. Se tuttavia non è possibile evitare tale necessità, i vaccini vanno iniettati in arti differenti. In questi casi, gli effetti indesiderati possono essere più marcati.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico in caso sospetti di essere incinta o programmi una gravidanza. Deve consultare il medico relativamente alla possibilità di ricevere Focetria.

Il vaccino può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni effetti elencati nel paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati" possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Focetria

Questo vaccino nel flaconcino multidose contiene il conservante thiomersal, ed è possibile che lei abbia una reazione allergica. Informi il medico se sa di avere una qualsiasi allergia.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) e meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per dose da 0,5 ml; è quindi essenzialmente senza sodio e senza potassio.

3. COME PRENDERE FOCETRIA

Il medico o l'infermiere/a le somministrerà il vaccino in conformità alle raccomandazioni ufficiali. Il vaccino verrà iniettato in un muscolo (normalmente nella parte superiore del braccio).

Adulti:

Somministrazione di una dose (0,5 ml) di vaccino.

I dati clinici suggeriscono che una singola dose può essere sufficiente.

Se viene somministrata una seconda dose, deve trascorrere un intervallo di almeno tre settimane fra la prima e la seconda.

Anziani:

Somministrazione di una dose (0,5 ml) di vaccino e di una seconda dose da 0,5 ml dopo un intervallo di almeno tre settimane.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 3 e 17 anni:

Il bambino o l'adolescente riceverà una dose da 0,5 ml di vaccino.

I dati clinici disponibili suggeriscono che una singola dose possa essere sufficiente.

Se viene somministrata una seconda dose, deve trascorrere un intervallo di almeno tre settimane fra la prima e la seconda.

Bambini di età compresa tra 6 e 35 mesi:

Il bambino riceverà una dose da 0,5 ml di vaccino e una seconda dose da 0,5 ml 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 (e non con un altro vaccino contro l'influenza H1N1).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Dopo la vaccinazione possono verificarsi reazioni allergiche, raramente con comparsa di shock. I medici sono consapevoli di questa eventualità e hanno a disposizione le misure d'emergenza necessarie per questi casi.

Studi clinici condotti con il vaccino 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.

Molto comune

Dolore, indurimento della pelle in corrispondenza del sito di iniezione, arrossamento, gonfiore o dolore nel sito di iniezione, dolore a livello muscolare, mal di testa, sudorazione, stanchezza, stato di indisposizione generale e brividi

Comune

Lividi in corrispondenza del sito di iniezione, febbre e nausea

Non comune

Sintomi simili a quelli dell'influenza

Raro

Convulsioni, gonfiore agli occhi e anafilassi.

Questi effetti indesiderati scompaiono generalmente entro 1-2 giorni senza trattamento. Se dovessero persistere, CONSULTI IL MEDICO.

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 35 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 mal di testa e fatica. Negli adolescenti, gli eventi molto comuni sono: stato di indisposizione generale, dolore a livello muscolare, mialgia, mal di testa, fatica, sudorazione, nausea e brividi.

Altri effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati elencati di seguito si sono verificati nei giorni o nelle settimane successivi alla vaccinazione con Focetria.

Reazioni cutanee generalizzate comprendenti prurito, orticaria, eruzioni o gonfiore della pelle e delle membrane mucose.

Disturbi dello stomaco quali nausea, vomito, dolore addominale e diarrea.

Mal di testa, vertigini, sonnolenza, svenimento

Disturbi neurologici quali forti dolori lancinanti o pulsanti a livello di uno o più nervi, formicolio, convulsioni e neurite (infiammazione dei nervi).

Linfonodi gonfi, palpitazioni, debolezza, dolori alle estremità e tosse.

Reazioni allergiche con eventuale respiro affannoso, sibilo, rigonfiamento della gola o che causano un pericoloso aumento della pressione che, se non trattato, può portare a shock. I medici sono consapevoli di questa possibilità e hanno a disposizione trattamenti di emergenza da usare in tali casi.

I dati di sicurezza per bambini e adolescenti che hanno ricevuto Focetria hanno dimostrato un profilo di sicurezza comparabile. Le reazioni riportate molto comunemente sono state dolore, indurimento della pelle nel sito d'iniezione, arrossamento del sito d'iniezione, sensazione di malessere generale, mialgia, mal di testa e affaticamento.

I dati in bambini e adolescenti suggeriscono una lieve diminuzione della reattogenicità dopo la seconda dose di vaccino, senza alcun aumento delle percentuali di febbre.

Inoltre, gli effetti indesiderati elencati di seguito si sono verificati nei giorni o nelle settimane successivi alla vaccinazione con vaccini sia adiuvati che non adiuvati somministrati di routine ogni anno per la prevenzione dell'influenza. Tali effetti indesiderati potrebbero insorgere anche con Focetria.

Raro

Bassa conta piastrinica che potrebbe comportare emorragia o lividi.

Molto raro.

Vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni che può causare eruzioni cutanee, dolori alle articolazioni e problemi renali), eritema multiforme essudativo.

Disturbi neurologici, come encefalomielite (infiammazione del sistema nervoso centrale) e una forma di paralisi nota come sindrome di Guillain-Barré.

Se si verifica uno qualsiasi di questi effetti indesiderati informi immediatamente il medico o l'infermiere/a.

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.

5. COME CONSERVARE FOCETRIA

Tenere Focetria fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Non congelare.

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 Focetria

- Principio attivo
Antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi)* del ceppo: analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-181) 7,5 microgrammi** per dose da 0,5 ml

* propagato su uova

** microgrammi di emoagglutinina.

Il vaccino è conforme alle raccomandazioni OMS e alla decisione EU sulla pandemia.

- Adiuvante
Il vaccino contiene un "adiuvante" (MF59C.1) per stimolare una risposta più efficace. MF59C.1 è un'emulsione olio/acqua contenente 9,75 mg di squalene, 1,175 mg di polisorbato 80 e 1,175 mg di sorbitan trioleato in tampone citrato. Le quantità indicate si riferiscono a una dose da 0,5 ml di vaccino.

- Eccipienti
Gli eccipienti sono: thiomersal (solo flaconcino multidose), 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.

Descrizione dell'aspetto di Focetria e contenuto della confezione

Focetria è un liquido bianco lattiginoso.

Viene fornito come segue:

- in siringa pronta per l'uso contenente una singola dose iniettabile da 0,5 ml.
- in un flaconcino contenente dieci dosi iniettabili da 0,5 ml ciascuna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. –

Via Fiorentina 1 – Siena

Italia.

Produttore

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.–
Loc. Bellaria–
53018 Rosia
Sovicille (SI)
Italia

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per la somministrazione del vaccino:

Siringa pronta per l'uso contenente una singola dose iniettabile da 0,5 ml.

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

Flacone contenente dieci dosi iniettabili (0,5 ml ciascuna)

Attendere che il vaccino prelevato abbia raggiunto la temperatura ambiente prima della somministrazione. Agitare delicatamente il flacone multidose ogni volta prima di prelevare una dose (0,5 ml) del vaccino con la siringa.

Sebbene Focetria nella presentazione del flacone multidose contenga un conservante che inibisce la crescita microbica, è responsabilità dell'utilizzatore minimizzare il rischio di contaminazione del flacone multi dose durante il prelievo di ogni dose.

Registrare sull'etichetta del flacone la data e l'ora in cui viene prelevata la prima dose.
Tra un uso e l'altro, tenere il flacone multiuso nelle condizioni di conservazione raccomandate tra 2° and 8° C (36° e 46° F). Il flacone multiuso deve essere utilizzato preferibilmente entro 24 ore dal primo prelievo.

Sono disponibili anche dati preliminari che suggeriscono che i flaconi multidose potrebbero essere utilizzati fino a un massimo di 72 ore dopo il primo prelievo, anche se periodi di conservazione così prolungati non devono essere l'opzione preferita.

Il vaccino non va somministrato per via intravascolare.

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 02/2010

L'autorizzazione di Focetria è stata rilasciata in "circostanze eccezionali"

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) revisionerà regolarmente qualsiasi nuova informazione sul medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

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