# AGRIPPAL® S1 Stagione 2007/2008

J07BB02

# Vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie

## Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

**Composizione**
Agrippal S1 è un vaccino influenzale.
La dose di 0,5 ml contiene:
***Principio attivo:*** antigeni di superficie (emagglutinina e neuraminidasi) del virus dell'influenza, coltivati in uova embrionate di galline provenenti da gruppi di polli sani, dei seguenti ceppi:
A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1) - ceppo equivalente: (A/Solomon Islands/3/2006, IVR-145) 15 microgrammi di emagglutinina; A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) - ceppo equivalente (A/Wisconsin/67/2005, NYMCX-161-B) 15 microgrammi di emagglutinina; B/Malaysia/2506/2004 - ceppo equivalente (B/Malaysia/2506/2004) 15 microgrammi di emagglutinina.
***Eccipienti:*** Sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, magnesio cloruro, calcio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.
Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per l'emisfero nord ed alle decisioni dell'Unione Europea per la stagione 2007/2008.

**Forma farmaceutica e contenuto**
Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita.
Il vaccino appare come un liquido chiaro.
1 Siringa pre-riempita da una dose (0,5 ml), senza ago.
1 Siringa pre-riempita da una dose (0,5 ml), con ago (23 G, 1" o 25 G, 1" o 25 G, 5/8").
10 Siringhe pre-riempite da una dose (0,5 ml), senza ago.
10 Siringhe pre-riempite da una dose (0,5 ml), con ago (23 G, 1" o 25 G, 1" o 25 G, 5/8").
Non tutte le confezioni possono essere disponibili sul mercato.

**Categoria farmacoterapeutica**
Vaccino influenzale.

**Titolare A.I.C.**
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Siena, Via Fiorentina 1.

**Produttore**
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Sovicille (SI), Loc. Bellaria-Rosia.

**Indicazioni**
Profilassi dell'influenza, specialmente nei soggetti che corrono un maggiore rischio di complicazioni associate.
L'uso di Agrippal deve essere effettuato sulla base di raccomandazioni ufficiali.

**Controindicazioni**
Ipersensibilità al principio attivo, a qualsiasi eccipiente e a residui (vedi sotto).
Il vaccino può contenere residui delle seguenti sostanze: per esempio, uova, proteine del pollo, kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB) e polisorbato 80.
L'immunizzazione deve essere rimandata nei pazienti con affezioni febbrili o infezione acuta.

**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.
Agrippal S1 non deve in nessuna circostanza essere somministrato per via intravascolare.

**Informazioni importanti su alcuni componenti di Agrippal S1**
Agrippal S1 non contiene più di 0,2 µg di ovalbumina per dose da 0,5 ml e di 0,1 µg di ovalbumina per dose da 0,25 ml.

**Interazioni**
Agrippal S1 può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. L'immunizzazione deve però 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 immunodepressori.
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 risultati ELISA falsi-positivi. Queste reazioni false positive transitorie potrebbero essere dovute alle IgM di risposta al vaccino.

**Avvertenze speciali**
La risposta anticorpale può essere insufficiente nei pazienti con immunodeficienza endogena (dovuta a malattia) o iatrogena (da farmaci).

**Gravidanza e allattamento**
I dati disponibili sulla vaccinazione delle donne in gravidanza,

sebbene limitati, non indicano esiti avversi attribuibili al vaccino sul feto e sulla madre.
L'uso di questo vaccino può essere preso in considerazione a partire dal secondo trimestre di gravidanza. Nelle donne in gravidanza con problemi clinici che aumentano il rischio di complicanze da influenza, si consiglia la somministrazione del vaccino indipendentemente dallo stadio della gravidanza.
Agrippal S1 può essere usato durante l'allattamento.

**Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari**
E' improbabile che Agrippal S1 determini effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

**Dose, modo e tempo di somministrazione**
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.
Nel caso in cui debba essere somministrata metà dose (0,25 ml), prima dell'uso eliminare metà volume (fino al segno indicato sulla siringa).
L'immunizzazione deve essere effettuata mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea profonda.
Portare Agrippal S1 a temperatura ambiente prima di iniettarlo. Agitare prima dell'uso.

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

**Effetti indesiderati**
Come tutti i medicinali, Agrippal S1 può avere effetti indesiderati.
Reazioni avverse rilevate alle prove cliniche.
I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante le prove cliniche con le seguenti frequenze:
Molto comune (≥1/10); comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1.000, <1/100); raro (≥1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000), che include episodi isolati.
Disturbi del sistema nervoso:
Comune (≥1/100, <1/10):
Cefalea*
Affezioni cutanee e del tessuto sottocutaneo:
Comune (≥1/100, <1/10):
Sudorazione*
Disturbi muscoloscheletrici, del tessuto connettivo:
Comune (≥1/100, <1/10):
Mialgia, artralgia*
Disturbi generali e condizioni del sito di iniezione:
Comune (≥1/100, <1/10):
Febbre, malessere, brividi, affaticamento
Reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore, ecchimosi (lividi), Indurimento*

*Generalmente questi effetti indesiderati scompaiono senza trattamento dopo 1-2 giorni.
Reazioni avverse rilevate dalla farmacovigilanza durante la commercializzazione del vaccino.
Le reazioni avverse rilevate dalla farmacovigilanza durante la commercializzazione del vaccino sono, accanto alle reazioni osservate durante le prove cliniche, le seguenti:
Disturbi del sangue e del sistema linfatico:
Trombocitopenia transitoria e linfadenopatia transitoria.
Disturbi del sistema immunitario:
Reazioni allergiche che, in rari casi, hanno condotto allo shock, angioedema.
Disturbi del sistema nervoso:
Nevralgia, parestesia, convulsioni di tipo febbrile, disturbi neurologici quali encefalomielite, nevriti e sindrome di Guillain Barré.
Disturbi vascolari:
Vasculiti associati in rari casi a interessamento renale transitorio.
Affezioni cutanee e del tessuto sottocutaneo:
Reazioni cutanee generalizzate, tra cui prurito, orticaria o rash aspecifico.
Sono state segnalate reazioni allergiche, che in rari casi hanno condotto allo shock [i sintomi della reazione allergica grave (reazione anafilattica) sono: ipotensione grave e improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, perdita di conoscenza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito (specialmente alle piante dei piedi o alle palme delle mani), orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra), arrossamento della cute (specialmente intorno alle orecchie), nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea].
Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico.
E' importante comunicare al medico la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

**Scadenza e conservazione**
Attenzione a non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale; pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.
Agrippal S1 deve essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare. Tenere la siringa all'interno della scatola per proteggerla dalla luce.
Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

*Rev. del foglio illustrativo: Giugno 2007*

RINFF013(0707A)

NOVARTIS
VACCINES