

**Normativa fornita da GIOFIL srl Viale Cortina D'Ampezzo, 186 - 00135 - Roma**

**Internet Home Page: [www.giofil.it](http://www.giofil.it)**

**GAZZETTA UFFICIALE N.228 DEL 28 SETTEMBRE 1999 MINISTERO DELLA SANITA' DECRETO 24 SETTEMBRE 1999 MODIFICAZIONE DELLA COMPOSIZIONE DELLE SPECIALITA' MEDICINALI A BASE DI VACCINO INFLUENZALE PER LA STAGIONE 1999/2000**

Il Dirigente dell'Ufficio Valutazione ed Immissione in Commercio di Specialità' Medicinali del Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n.178, come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n.44; Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n.29, e le successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale con il quale e' stata conferita al dirigente medico dott.ssa Caterina Gualano la funzione di direttore dell'Ufficio IV - valutazione ed immissione in commercio di specialità' medicinali;

Visto il decreto ministeriale 7 aprile 1997 concernente le procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di Stato per il vaccino antinfluenzale;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini influenzali;

Viste le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità' relative alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 1999/2000

Vista la circolare n.11 del 25 giugno 1999 del Dipartimento della prevenzione del Ministero della Sanità';

Viste le deliberazioni della Commissione unica del farmaco nelle sedute dell'11-12 maggio 1999 e 7-8 settembre 1999;

Vista la linea guida dell'Unione europea (CPMP) sull'armonizzazione dei requisiti per i vaccini influenzali;

Decreta:

Art.1.

E' autorizzata la modifica della composizione, come specificato all'art.2, delle seguenti specialità' medicinali a base di vaccino

influenzale:

INFLEXAL BERNA (BERNA)

INFLEXAL V BERNA (BERNA)

FLUAD (CHIRON)

ADIUGRIP (CHIRON)

BIAFLU (FARMA BIAGINI)

BIAFLU ZONALE S.U. (FARMA BIAGINI)

ISIFLU ZONALE (ISI)

ISIFLU ZONALE S.U. (ISI)

ISIFLU ZONALE SPLIT (ISI)

AGRIPPAL S1 (CHIRON)

INFLUPOZZI SUBUNITA' (ISTITUTO VACCINOGENO POZZI)

INFLUPOZZI ADIUVATO (ISTITUTO VACCINOGENO POZZI)

INFLUVIRUS (NUOVO ISTITUTO SIEROTERAPICO MILANESE)

INFLUVIRUS F (NUOVO ISTITUTO SIEROTERAPICO MILANESE)

INFLUVIRUS SB (NUOVO ISTITUTO SIEROTERAPICO MILANESE)

2. E' autorizzata l'immissione in commercio delle specialità' di cui al precedente comma.

3. I lotti di tutte le specialità' medicinali a base di vaccino influenzale prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 1998-1999, devono essere ritirati dal commercio e, comunque, non possono più' essere venduti al pubblico.

#### Art.2

1. I vaccini influenzali di cui al precedente art.1 devono essere costituiti, per la stagione 1999-2000, da antigeni virali preparati dai seguenti ceppi:

- Un virus equivalente al ceppo A/Sydney/5/97 (H3 N2)
- Un virus equivalente al ceppo A/Beijing/262/95 (H1 N1)
- Un virus equivalente al ceppo B/Beijing/184/93.

2. Ogni vaccino deve rispettare i requisiti previsti dalla

Farmacopea europea e deve contenere 15 micro g di emoagglutinina per ceppo e per dose.

3. Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95% del controllo di attività' deve indicare un contenuto di almeno 12 micro g di emoagglutinina per ceppo e per dose.

#### Art.3.

1. Gli stampati attualmente approvati delle specialità' medicinali riportate all'art.1 devono essere modificati conformemente a quanto previsto dai precedenti articoli 1 e 2. Gli stampati di cui al precedente comma, inoltre, devono essere conformi al modello standard approvato dalla Commissione unica del

farmaco nella seduta dell'11-12 maggio 1999, riportato nell'allegato che costituisce parte integrante del presente decreto, e a quanto previsto dalla Farmacopea europea e dalla linea guida dell'Unione europea (CPMP) sull'armonizzazione dei requisiti per i vaccini influenzali; gli stampati dei prodotti per

i quali la Commissione unica del farmaco ha riconosciuto caratteristiche di innovatività' possono contenere, previa autorizzazione, elementi differenziali rispetto al modello

standard.

2. Le aziende titolari di AIC\_ delle specialità' riportate al precedente art.1 devono presentare, entro trenta giorni dalla data del presente decreto, una copia degli stampati corredata dell'autocertificazione di conformità' a quanto previsto dal presente articolo.

#### Art.4

1. Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sarà' notificato alle società' titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o alle loro rappresentanti in Italia.

Roma, 24 settembre 1999

Il Dirigente : Gualano

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

DENOMINAZIONE (vaccino influenzale inattivato preparato con virus integri) / (vaccino influenzale inattivato preparato con virus frammentati) / (vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie) [specifico del singolo prodotto] Stagione 1999-2000.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

DENOMINAZIONE e' un vaccino influenzale coltivato in uova, inattivato, costituito da (virus integri/virus frammentati/antigeni di superficie) [specifico del singolo prodotto] dei ceppi A e B dei myxovirus influenzali. La composizione dei vaccini influenzali e' aggiornata ogni anno sulla base delle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità' per l'emisfero nord e delle decisioni dell'Unione Europea (CPMP).

In accordo con le raccomandazioni e decisioni adottate per la stagione 1999-2000 ogni dose di 0.5 ml contiene (virus integri/virus frammentati/antigeni di superficie) [specifico del singolo prodotto] preparati dai seguenti ceppi:

A/Sidney/5/97 (H3N2) (ceppo equivalente: [IVR-108] o [RESVIR 13]

15 micro g HA [specifico del singolo prodotto])

A/Beijing/262/95 (H1N1) (ceppo equivalente: X-127) 15 micro g HA

### 3. FORMA FARMACEUTICA Sospensione iniettabile

### 4. INFORMAZIONE 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

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 infettati o vaccinati deve essere somministrata una seconda dose dopo un intervallo di almeno 4 settimane.

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

**4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità' alle uova, alle proteine del pollo o ad ogni altro componente del vaccino.

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

### 4.4 Speciali avvertenze e 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.

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

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

Il vaccino può contenere quantità residue non dosabili di (specifico del singolo prodotto, ad esempio: gentamicina). Usare con cautela nei pazienti con ipersensibilità nota a questo antibiotico.

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

**DENOMINAZIONE** 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 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** Non sono disponibili dati relativi agli animali. Nell'uomo, fino ad oggi, i dati sono inadeguati per valutare il rischio teratogeno o fetotossico durante la gravidanza. In gravidanza, nelle pazienti ad alto rischio, i possibili rischi dell'infezione devono essere valutati rispetto ai possibili rischi della vaccinazione.

**DENOMINAZIONE** può essere usato durante l'allattamento.

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

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

**4.8 Effetti indesiderati** Le seguenti reazioni sono le più comuni: 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. I seguenti eventi sono osservati raramente: nevralgia, parestesia, convulsioni, trombocitopenia transitoria. Sono state segnalate reazioni allergiche che in rari casi hanno condotto allo shock.

In casi molto rari sono state segnalate vasculiti con interessamento renale transitorio.

Raramente sono stati segnalati disturbi neurologici quali encefalomielite, nevriti e sindrome di Guillain Barre'. Non è stato dimostrato un aumentato rischio di sindrome di Guillain

Barre' con i vaccini influenzali attualmente utilizzati.

**4.9 Sovradosaggio** È improbabile che il sovradosaggio possa avere alcun effetto indesiderato.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprieta' farmacodinamiche**

La sieroprotezione si ottiene generalmente in 2-3 settimane. La durata dell'immunità postvaccinale varia ma solitamente è di 6-12 mesi.

#### **5.2 Proprieta' farmacocinetiche**

Non applicabile.

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

Non applicabile.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Lista degli eccipienti** Quella specificata del singolo prodotto.

**6.2 Incompatibilita' DENOMINAZIONE** non deve essere mischiato con altre soluzioni iniettabili.

**6.3 Durata di stabilita'** Quella specifica del singolo prodotto

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione DENOMINAZIONE** deve essere conservato ad una temperatura di +2 gradi C - +8 gradi C (in frigorifero). Non congelare. Proteggere dalla luce.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore** Quella specifica del singolo prodotto.

**6.6 Istruzioni per l'uso** Portare DENOMINAZIONE a temperatura ambiente prima di iniettarlo. Agitare prima dell'uso.

ULTERIORI EVENTUALI SPECIFICHE DEL SINGOLO PRODOTTO.

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

Specifico del singolo prodotto.

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

Specifico del singolo prodotto.

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

Specifico del singolo prodotto.

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

Specifico del singolo prodotto.

**(C)opyright - GIOFIL srl Viale Cortina D'Ampezzo, 186 - 00135 - Roma**

**Internet Home Page: [www.giofil.it](http://www.giofil.it)**