

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Ottobre 2011

Aumentato rischio di febbre in bambini immunizzati contro l'influenza stagionale con Inflexal V (ed altri nomi commerciali)

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Crucell Italy S.r.l. in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco desidera informarla in merito alla diffusione di importanti informazioni relative alla sicurezza clinica di Inflexal V, indicato per l'immunizzazione attiva contro l'influenza:

Sinossi:

- ✓ Una sperimentazione clinica ha rilevato un numero di bambini che hanno riportato febbre con temperature fra 39° e 40° superiore rispetto a quanto osservato in precedenti studi condotti con Inflexal V.
- ✓ A causa del rischio di febbre alta, dovrebbero essere presi in considerazione vaccini influenzali stagionali alternativi per l'immunizzazione dei bambini di età inferiore ai 5 anni.
- ✓ Nel caso in cui il vaccino sia utilizzato nei bambini, i genitori dovrebbero essere avvisati di controllare la febbre nei 2 – 3 giorni successivi alla vaccinazione.

Ulteriori informazioni

Inflexal® V è un vaccino a subunità inattivato polivalente, formulato con virosomi per l'immunizzazione attiva contro l'influenza ed è commercializzato anche con il nome di InfectoVac Flu in Germania, Isiflu® V in Italia e Viroflu® nel Regno Unito.

I risultati di uno studio clinico condotto con Inflexal V nei bambini, durante il periodo maggio 2010-aprile 2011, hanno mostrato una percentuale di febbre fino al 18.2%, con una percentuale del 5.1% riferita ai bambini in cui la febbre raggiungeva i 39-40°C. La comparsa di febbre si osserva frequentemente in seguito alla vaccinazione influenzale, tuttavia questi risultati sulla febbre sono considerati più frequenti rispetto a quanto riportato in precedenza da altri studi condotti su Inflexal V.

Le ragioni di questi risultati sull'insorgenza della febbre non sono ancora note e non si può escludere la possibilità che ciò possa essere legato ad altre cause, ad es. un virus dell'influenza circolante.

Benché nel corso del medesimo periodo, ovvero quello successivo alla somministrazione di Inflexal V, non siano stati riferiti casi di convulsioni febbrili associati alla comparsa di febbre nei bambini, si raccomanda ai medici di considerare, in via cautelativa, altre alternative all'utilizzo di Inflexal V nei bambini di età inferiore ai 5 anni.

Al fine di recepire le raccomandazioni e le informazioni di sicurezza sopra esposte, si sta procedendo all'aggiornamento delle informazioni del prodotto relative a Inflexal V.

Invito alla segnalazione:

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza conformemente ai requisiti di segnalazione vigenti a livello locale.

Allegati: RCP

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.