

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Fluarix sospensione iniettabile in una siringa preriempita**

Vaccino influenzale (preparato con virus frammentati, inattivati)

**Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino riceviate 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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei o per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Fluarix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceviate Fluarix
3. Come usare Fluarix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluarix
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

#### **1. Che cos'è Fluarix e a che cosa serve**

Fluarix è un vaccino. Questo vaccino aiuta a proteggere lei o il suo bambino dall'influenza, in modo particolare i soggetti che corrono un elevato rischio di complicazioni associate. L'uso di Fluarix deve essere basato sulle raccomandazioni ufficiali.

Quando ad una persona viene somministrato il vaccino Fluarix, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale del corpo) produrrà la propria protezione (anticorpi) contro la malattia. Nessuno dei componenti contenuti nel vaccino può causare influenza.

L'influenza è una malattia che può propagarsi rapidamente ed è causata da differenti tipi di ceppi che possono cambiare ogni anno. Pertanto questo è il motivo per cui lei o il suo bambino potete aver bisogno di essere vaccinati ogni anno. Il rischio più elevato di ammalarsi di influenza è durante i mesi più freddi tra ottobre e marzo. Se lei o il suo bambino non siete stati vaccinati in autunno, è ancora possibile essere vaccinati fino a primavera poiché lei o il suo bambino correte il rischio di prendere l'influenza fino ad allora. Il medico sarà in grado di informarla sul periodo migliore per essere vaccinati.

Fluarix proteggerà lei o il suo bambino contro i tre ceppi di virus contenuti nel vaccino a partire da circa 2-3 settimane dopo l'iniezione.

Il periodo di incubazione per l'influenza è di pochi giorni, quindi se lei o il suo bambino siete esposti all'influenza immediatamente prima o dopo la vaccinazione, potete ancora sviluppare la malattia.

Il vaccino non proteggerà lei o il suo bambino contro il raffreddore comune, anche se alcuni dei sintomi sono uguali a quelli dell'influenza.

## 2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceviate Fluarix

Per essere sicuri che Fluarix sia idoneo per lei o per il suo bambino, è importante comunicare al medico o al farmacista se uno qualsiasi dei punti sottoelencati si applica a lei o al suo bambino. Se c'è qualcosa che non capisce, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.

### Non usi Fluarix:

- se lei o il suo bambino siete allergici al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o a qualsiasi componente che può essere presente in piccola quantità come uova (ovoalbumina o proteine del pollo), formaldeide, gentamicina solfato o sodio desossicolato.
- se lei o il suo bambino avete una malattia con temperatura elevata o infezione acuta, la vaccinazione deve essere posticipata fino a dopo la guarigione sua o del suo bambino.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che lei o il suo bambino riceviate Fluarix

- se lei o il suo bambino avete una bassa risposta immunitaria (immunodeficienza o assunzione di medicinali che hanno effetto sul sistema immunitario).
- se, per qualsiasi motivo, lei o il suo bambino dovete eseguire un'analisi del sangue entro pochi giorni dalla vaccinazione influenzale. Questo perché sono stati osservati test falsi positivi in qualche paziente che era stato vaccinato di recente.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o il suo bambino siete svenuti con una iniezione precedente.

Come per tutti i vaccini, Fluarix può non proteggere completamente tutte le persone che sono state vaccinate.

### Altri medicinali e Fluarix

- Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.
- Fluarix può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini utilizzando arti separati. Deve essere noto che gli effetti indesiderati possono essere più intensi.
- La risposta immunologica può diminuire in caso di trattamento con immunosoppressori quali corticosteroidi, medicinali citotossici o radioterapia.

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

I vaccini influenzali possono essere utilizzati durante tutte le fasi della gravidanza. Rispetto ai dati disponibili per il primo trimestre, per il secondo e terzo trimestre sono disponibili insieme di dati più ampi riguardo la sicurezza; tuttavia, dati provenienti da tutto il mondo sull'uso di vaccini influenzali non indicano che il vaccino abbia effetti dannosi sulla gravidanza o sul bambino. Fluarix può essere usato durante l'allattamento.

Il medico o il farmacista sarà in grado di decidere se lei o il suo bambino potete ricevere Fluarix. Chieda al medico o al farmacista un consiglio prima di assumere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Fluarix non ha influenza o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Fluarix contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

### **Fluarix contiene potassio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose, cioè è praticamente “senza potassio”.

## **3. Come usare Fluarix**

### **Dosaggio**

Gli adulti ricevono una dose da 0,5 ml.

Uso nei bambini:

I bambini dai 36 mesi in poi ricevono una dose da 0,5 ml.

I bambini dai 6 ai 35 mesi possono ricevere o una dose da 0,25 ml o una dose da 0,5 ml in accordo con le raccomandazioni nazionali esistenti.

Se il suo bambino ha meno di 9 anni d'età e non ha mai ricevuto prima una dose di vaccino contro l'influenza, una seconda dose deve essere somministrata dopo almeno 4 settimane.

### **Modo e/o via di somministrazione**

Il medico somministrerà la dose raccomandata del vaccino come un'iniezione nel muscolo o in profondità sotto la pelle.

Se lei ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Durante gli studi clinici, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati. La loro frequenza è stata stimata come comune (interessano da 1 a 10 persone ogni 100 vaccinati)

- mal di testa
- sudorazione
- dolore muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia)
- febbre, malessere generale, brividi, affaticamento
- reazioni locali: rossore, gonfiore, dolore, lividi (ecchimosi), indurimento attorno all'area dove il vaccino è stato iniettato.

Queste reazioni spariscono di solito entro 1-2 giorni senza trattamento.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati durante studi clinici in bambini e adolescenti dai 6 mesi ai 17 anni di età:

Molto comune (possono verificarsi in più di 1 ogni 10 dosi di vaccino):

- irritabilità<sup>2</sup>
- perdita di appetito<sup>2</sup>
- sonnolenza<sup>2</sup>
- mal di testa<sup>3</sup>
- dolore alle articolazioni<sup>3</sup>
- dolori muscolari<sup>3</sup>
- febbre<sup>2</sup>
- affaticamento<sup>3</sup>
- reazioni locali: rossore<sup>1</sup>, gonfiore<sup>1</sup>, dolore<sup>1</sup>

Comune (possono verificarsi fino a 1 ogni 10 dosi di vaccino):

- sintomi gastrointestinali<sup>3</sup>
- brividi<sup>3</sup>
- febbre<sup>3</sup>

<sup>1</sup>riportati in bambini dai 6 mesi ai 17 anni di età

<sup>2</sup>riportati in bambini dai 6 mesi fino a meno di 6 anni di età

<sup>3</sup>riportati in bambini dai 6 ai 17 anni di età

Oltre agli effetti indesiderati comuni sopra elencati, i seguenti effetti indesiderati si sono verificati dopo la commercializzazione del vaccino:

- reazioni allergiche:
  - lacrimazione con prurito degli occhi e palpebre incrostate (congiuntivite),
  - in rari casi si è fatto ricorso al soccorso medico per un'insufficienza del sistema circolatorio a mantenere un adeguato flusso sanguigno nei diversi organi (shock),
  - in casi molto rari gonfiore molto evidente alla testa e al collo, inclusi il viso, le labbra, la lingua, la gola o qualsiasi altra parte del corpo (angioedema)
- reazioni cutanee che possono diffondersi in tutto il corpo inclusi prurito della cute (prurito, orticaria), eruzione cutanea
- infiammazione dei vasi sanguigni che può condurre ad eruzioni cutanee (vasculiti) e in casi molto rari a problemi renali transitori
- dolore situato lungo il decorso dei nervi (nevralgia), anomalie nella percezione del tatto, del dolore, del calore e del freddo (parestesia), convulsioni associate a febbre, disturbi neurologici che possono portare a torcicollo, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza degli arti, perdita di equilibrio, perdita dei riflessi, paralisi di parte del o di tutto il corpo (encefalomielite, neurite, sindrome di Guillain-Barré)
- riduzione temporanea nel numero di certi tipi di particelle nel sangue chiamate piastrine; un basso numero di queste può portare a maggiori lividi o a sanguinamento (trombocitopenia transitoria); gonfiore temporaneo delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfadenopatia transitoria).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o al suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato a, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### 5. Come conservare Fluarix

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone dopo la parola Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Fluarix

- Il principio attivo è: Virus influenzali frammentati, inattivati, dei seguenti ceppi\*:

**A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – ceppo equivalente (A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp)**  
HA\*\*15 microgrammi

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

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

per una dose da 0,5 ml

\* propagati in uova fertilizzate di galline provenienti da allevamenti sani

\*\* emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (emisfero nord) e alle raccomandazioni dell'Unione Europea per la stagione influenzale 2015/2016.

Gli altri componenti sono sodio cloruro, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, potassio fosfato diidrogeno, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato,  $\alpha$ -tocoferolo succinato acido, polisorbato 80, ottoxinololo 10 e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Fluarix e contenuto della confezione

Fluarix è una sospensione iniettabile presentata in siringa preriempita (0,5 ml) con ago/aghi fisso/i o separato/i o senza ago/aghi nelle seguenti confezioni.

- con ago fisso: confezioni da 1, 10, 20
- con 1 ago separato: confezioni da 1, 10 o 20
- con 2 aghi separati: confezioni da 1
- senza aghi: confezioni da 1, 10, 20

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona

**Produttore:**

GlaxoSmithKline Biologicals – Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG – Zirkusstrasse 40 – D-01069 Dresden (Germania)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

<b>Stato Membro</b>	<b>Nome</b>
Austria, Bulgaria, Cipro, Croazia, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovenia, Slovacchia, Spagna, Svezia, Regno Unito	Fluarix
Belgio, Lussemburgo	$\alpha$ -RIX
Germania	Influsplit SSW

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

**Altre fonti di informazioni**

<----->

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Come per tutti i vaccini iniettabili, in caso di un evento anafilattico a seguito della somministrazione del vaccino devono essere sempre immediatamente disponibili la supervisione e un trattamento medico appropriato.

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

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

Fluarix può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. L'immunizzazione deve essere effettuata in arti separati.

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

Agitare prima dell'uso. Ispezionare visivamente prima della somministrazione.

Se è indicata una dose da 0,5 ml, deve essere iniettato l'intero contenuto della siringa.

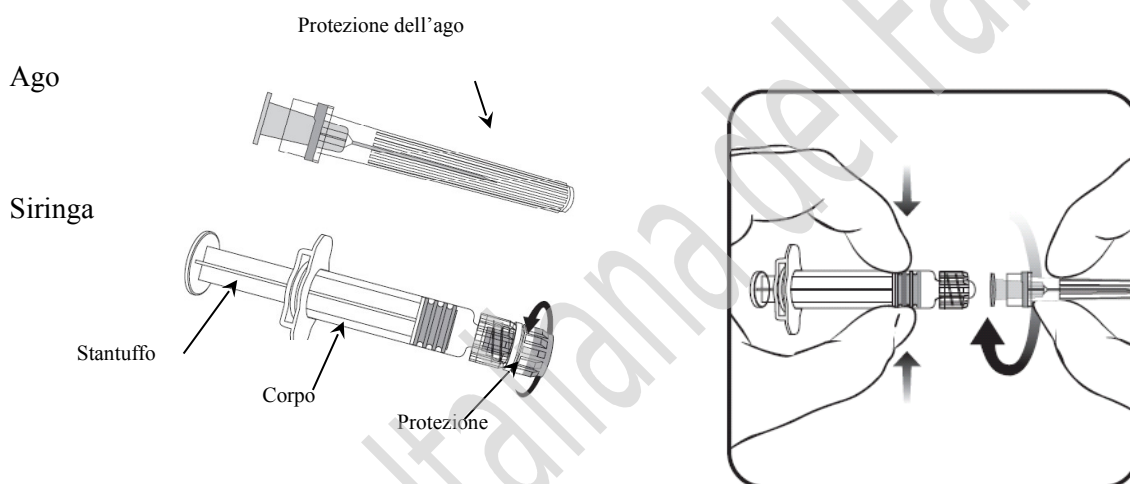
Istruzioni per la somministrazione di 0,25 ml di vaccino per l'uso in bambini dai 6 ai 35 mesi di età

Quando viene indicata una dose da 0,25 ml, la siringa preriempita deve essere tenuta in posizione verticale e deve essere eliminato metà del volume fino a quando il tappo dello stantuffo raggiunge il segno disegnato sulla siringa. Il rimanente volume di 0,25 ml deve essere iniettato.

Istruzioni per la somministrazione del vaccino in siringa preriempita senza ago fisso.

Per attaccare l'ago alla siringa, fare riferimento alla figura 1.

Figura 1



1. Tenendo il **corpo** della siringa in una mano (evitare di tenere lo stantuffo della siringa), svitare il tappo della siringa ruotandolo in senso antiorario.
2. Per connettere l'ago alla siringa, ruotare in senso orario l'ago sulla siringa fino a quando si blocca. (vedere figura 1)
3. Rimuovere la protezione dell'ago, operazione che in qualche occasione può risultare un po' difficoltosa.
4. Somministrare il vaccino.

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