

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Inflexal® V, sospensione iniettabile**

Vaccino influenzale (antigene di superficie, inattivato, virosomale)

#### **Legga attentamente questo foglio prima di vaccinarsi o di far vaccinare Suo(a) figlio(a)**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi altro dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto per Lei o per Suo(a) figlio(a). Non lo dia ad altre persone.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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

1. CHE COS'È INFLEXAL V E A CHE COSA SERVE
2. PRIMA CHE LEI O SUO(A) FIGLIO(A) USI INFLEXAL V
3. COME USARE INFLEXAL V
4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
5. COME CONSERVARE INFLEXAL V
6. ALTRE INFORMAZIONI

#### **1. CHE COS'È INFLEXAL V E A CHE COSA SERVE**

Inflexal V è un vaccino. Questo vaccino aiuta a proteggere dall'influenza Lei o Suo(a) figlio(a), specialmente coloro che corrono un alto rischio di complicazioni associate. L'uso di Inflexal V deve basarsi su raccomandazioni ufficiali.

Quando a una persona viene somministrato il vaccino Inflexal V, il sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) produrrà una propria protezione (anticorpi) contro la malattia. Nessuno dei componenti del vaccino può causare l'influenza.

L'influenza è una malattia che può diffondersi rapidamente ed è causata da diversi tipi di ceppi che possono cambiare ogni anno. Questo è il motivo per il quale Lei o Suo(a) figlio(a) può aver bisogno di essere vaccinato ogni anno. Il rischio maggiore di contrarre l'influenza si verifica nei mesi freddi tra ottobre e marzo. Se Lei, o Suo(a) figlio(a), non ha ricevuto il vaccino in autunno, può farlo sino alla primavera perché Lei, o Suo(a) figlio(a), corre il rischio di ammalarsi di influenza sino ad allora. Il medico potrà consigliarLe il momento migliore per vaccinarsi.

Inflexal V proteggerà Lei, o Suo(a) figlio(a), contro i tre ceppi virali contenuti nel vaccino a partire da circa 2-3 settimane dopo l'iniezione.

Il periodo di incubazione dell'influenza è di pochi giorni, quindi se Lei o Suo(a) figlio(a) è stato esposto all'influenza immediatamente prima o dopo la vaccinazione, può ammalarsi ugualmente.

Il vaccino non proteggerà Lei o Suo(a) figlio(a) contro il raffreddore comune, anche se alcuni dei sintomi sono simili a quelli dell'influenza.

## 2. PRIMA CHE LEI O SUO FIGLIO(A) USI INFLEXAL V

Per essere certi che Inflexal V sia adatto per Lei, o per Suo(a) figlio(a), è importante riferire al medico o al farmacista se uno dei punti che seguono sono applicabili a Lei o a Suo(a) figlio(a). Se c'è qualcosa che non comprende, si rivolga al medico o al farmacista.

### Non usi Inflexal V

- se Lei, o Suo(a) figlio(a), è allergico (ipersensibile) a:
  - i principi attivi, oppure
  - ad uno qualsiasi degli altri componenti di Inflexal V, vedere il paragrafo 6 “Altre informazioni”, oppure
  - a qualsiasi componente che possa essere presente in piccolissime quantità, ad esempio uova (ovalbumina o proteine del pollo), polimixina B o neomicina.
- se Lei, o Suo(a) figlio(a), ha in corso una malattia con febbre alta o un' infezione acuta, la vaccinazione deve essere rimandata sino a dopo la guarigione.

### Faccia particolare attenzione con Inflexal V

A causa del rischio di febbre alta, sarebbe opportuno valutare l'utilizzo di vaccini influenzali stagionali alternativi in bambini di età inferiore ai 5 anni.

Nel caso in cui l'utilizzo di Inflexal V riguardasse i bambini, si raccomanda ai genitori di controllare la febbre nei 2-3 giorni successivi alla vaccinazione.

Prima di eseguire la vaccinazione, informi il medico se la risposta immunitaria Sua, o di Suo(a) figlio(a), è compromessa (immunodeficienza oppure assunzione di farmaci che influenzano il sistema immunitario).

Il Suo medico deciderà se Lei, o Suo(a) figlio(a), dovrà essere vaccinato.

Se, per qualsiasi motivo, Lei, o Suo(a) figlio(a), deve effettuare gli esami del sangue pochi giorni dopo la vaccinazione influenzale, lo riferisca al medico. Questo perché in alcuni pazienti sottoposti recentemente alla vaccinazione sono stati osservati risultati falsamente positivi.

Come accade per tutti i vaccini, Inflexal V può non proteggere completamente tutti i soggetti vaccinati.

### Uso con altri medicinali

- Informi il medico o il farmacista se Lei, o Suo(a) figlio(a), sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro vaccino o medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
- Inflexal V può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini ma in arti differenti. Gli effetti indesiderati possono tuttavia risultare intensificati.
- La risposta immunitaria può diminuire in caso di trattamenti immunosoppressivi, quali trattamenti con corticosteroidi, con farmaci citotossici o radioterapia.

### Gravidanza e allattamento

Informi il medico o il farmacista se è in gravidanza oppure se ritiene di esserlo.

I vaccini influenzali possono essere usati in tutte le fasi della gravidanza.

Sono disponibili dati più ampi relativi alla sicurezza per il secondo e terzo trimestre, rispetto al primo trimestre; tuttavia, i dati provenienti dall'uso a livello globale dei vaccini influenzali non indicano che il vaccino abbia effetti nocivi sulla gravidanza o sul bambino.

Inflexal V può essere usato durante l'allattamento.

Il medico o il farmacista sarà in grado di decidere se deve essere vaccinata con Inflexal V.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Inflexal V non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **3. COME USARE INFLEXAL V**

#### **Dosaggio**

Adulti: ricevono 1 dose da 0,5 ml.

Uso nei bambini

Bambini dai 36 mesi in poi: ricevono 1 dose da 0,5 ml.

Bambini da 6 a 35 mesi possono ricevere una dose da 0,25 ml oppure una dose da 0,5 ml.

Se Suo(a) figlio(a) non è stato(a) precedentemente vaccinato(a) contro l'influenza, deve essere somministrata una seconda dose di vaccino almeno 4 settimane dopo la prima iniezione.

#### **Modalità e/o via(e) di somministrazione**

Il medico somministrerà la dose raccomandata di vaccino per mezzo di un'iniezione nel muscolo o in profondità sotto la pelle.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Inflexal V, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Nel corso degli studi clinici, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati. La loro frequenza è stata stimata come comune: colpisce da 1 a 10 pazienti vaccinati su 100:

- mal di testa
- sudorazione
- dolore muscolare (mialgia), dolore articolare (artralgia)
- febbre, sensazione generale di malessere, brividi, stanchezza
- reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore, livido (ecchimosi), indurimento attorno al sito di iniezione del vaccino.

Queste reazioni solitamente scompaiono senza trattamento nel giro di 1-2 giorni.

Oltre agli effetti indesiderati comuni di cui sopra, i seguenti effetti indesiderati si sono manifestati dopo l'immissione in commercio del vaccino:

- reazioni allergiche:
  - ricorso a trattamento medico di emergenza per incapacità del sistema circolatorio di mantenere un adeguato flusso sanguigno ai diversi organi (shock) in casi rari,
  - gonfiore più evidente della testa e del collo, compresi viso, labbra, lingua, gola o di qualunque altra parte del corpo (angioedema) in casi molto rari
- reazioni cutanee che possono diffondersi su tutto il corpo, compresi prurito della pelle (prurito, orticaria), eruzione cutanea

- infiammazione dei vasi sanguigni che può portare a eruzioni cutanee (vasculite) e in casi molto rari a temporanei disturbi renali
- dolore lungo un nervo (nevralgia), anomalie nella percezione di tatto, dolore, calore e freddo (parestesia), attacchi (convulsioni) associati a febbre, disturbi neurologici che possono causare rigidità del collo, stato confusionale, intorpidimento, dolore e debolezza degli arti, perdita di equilibrio, perdita di riflessi, paralisi di parte o di tutto il corpo (encefalomielite, nevrite, sindrome di Guillain-Barré)
- temporanea riduzione del numero di alcuni tipi di particelle nel sangue chiamate piastrine; un basso numero di piastrine può causare un'eccessiva formazione di lividi o un eccessivo sanguinamento (trombocitopenia transitoria); gonfiore temporaneo delle ghiandole di collo, ascelle o inguine (linfadenopatia transitoria)

Informi il medico se Lei o Suo(a) figlio(a) ha qualche allergia nota.

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.

## 5. COME CONSERVARE INFLEXAL V

Tenere Inflexal V fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Inflexal V dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Non congelare.

Un vaccino che è stato congelato non deve essere usato.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggerla 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Inflexal V

I principi attivi sono: antigeni di superficie (emoagglutinina e neuraminidasi) del virus dell'influenza, virosomali, dei seguenti ceppi\*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-ceppo derivato utilizzato (NYMC X-181)

15 microgrammi HA\*\*

A/Victoria/361/2011 (H3N2)-ceppo equivalente utilizzato (NYMC X-223) derivato da A/Texas/50/2012

15 microgrammi HA\*\*

B/Massachusetts/2/2012-ceppo derivato utilizzato (NYMC BX-51B)

15 microgrammi HA\*\*

per dose da 0,5 ml

\* propagati in uova embrionate di gallina provenienti da allevamenti di polli sani

\*\* emoagglutinina

I principi attivi del vaccino sono proteine chiamate emoagglutinine, isolate dalla superficie dei virus influenzali. Per preparare il vaccino, i virus influenzali sono coltivati in uova di gallina, poi sono inattivati (con β-

propiolattone) e le emoagglutinine sono purificate. Infine queste sono combinate con lipidi naturali per formare particelle chiamate virosomi. I virosomi agiscono sia come vettore, sia come adiuvante nel vaccino.

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) (emisfero settentrionale) e alle decisioni UE per la stagione 2013/2014.

Gli altri componenti sono:

sodio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, potassio fosfato monobasico, lecitina, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Inflexal V e contenuto della confezione.**

Inflexal V è una sospensione iniettabile che si presenta in siringa preriempita da 0,5 ml ed è venduta in confezione da 1 o 10 siringhe.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Inflexal V si presenta come un liquido leggermente opalescente.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Crucell Italy S.r.l.  
Via Zambelletti 25  
20021 Baranzate (MI)  
Italia

Produttore:

Crucell Spain S.A  
Carretera Nacional I, km 20.900  
E-28700 San Sebastián de los Reyes  
Madrid  
Spagna

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

<b>Stato Membro</b>	<b>Nome del medicinale</b>
Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito	Inflexal V

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 09/2013

---

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

Come con tutti i vaccini iniettabili, devono essere sempre prontamente disponibili supervisione e trattamento medico adeguati in caso di evento anafilattico in seguito alla somministrazione del vaccino.

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

Agitare prima dell'uso.

Controllare visivamente prima della somministrazione.

Quando è indicata una dose da 0,25 ml, la siringa preriempita deve essere tenuta in posizione verticale e metà del volume deve essere eliminato, fino alla tacca da 0,25 ml. Il volume rimasto deve essere iniettato nel muscolo o in profondità sotto la pelle.

Inflexal V non deve essere miscelato con altri medicinali prima dell'uso.  
Questo vaccino non deve essere iniettato direttamente in un vaso sanguigno.  
Vedere anche paragrafo 3. COME USARE INFLEXAL V

Agenzia Italiana del Farmaco