

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca spray nasale, sospensione Vaccino influenzale pandemico (H5N1) (vivo attenuato, nasale)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima della somministrazione del vaccino perché contiene informazioni importanti per lei o il bambino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il bambino. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima della somministrazione del Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca
3. Come si somministra il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca e a cosa serve

Il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca è un vaccino usato per prevenire l'influenza in caso di pandemia ufficialmente dichiarata. È usato nei bambini e negli adolescenti da 12 mesi a meno di 18 anni.

L'influenza pandemica è un tipo di influenza che insorge a intervalli di tempo che variano da meno di 10 anni a molti decenni e si diffonde rapidamente in tutto il mondo. I segni dell'influenza pandemica sono simili a quelli di un'influenza normale ma possono essere più gravi.

Come funziona il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca

Il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca è simile a Fluenz Tetra (vaccino influenzale nasale contenente quattro ceppi), ad eccezione del fatto che il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca conferisce protezione contro un solo ceppo dell'influenza in caso di pandemia ufficialmente dichiarata.

Quando il vaccino viene somministrato a una persona, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale del corpo) creerà la sua protezione contro il virus dell'influenza. Nessun componente del vaccino può causare l'influenza.

Il virus contenuto nel Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca è coltivato in uova di gallina. Il ceppo dell'influenza usato per il vaccino in caso di una pandemia dichiarata ufficialmente è raccomandato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

2. Cosa deve sapere prima della somministrazione del Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca

Il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca e non deve essere somministrato:

- **se ha avuto in precedenza una reazione allergica grave (ossia pericolosa per la vita)** a uova, proteine dell'uovo, gentamicina, gelatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altri informazioni"). Per sapere i segni delle reazioni allergiche, vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati". Tuttavia, in una situazione di pandemia, il medico può raccomandare la somministrazione del vaccino a condizione che sia immediatamente disponibile un trattamento medico appropriato in caso di comparsa di una reazione allergica.

Se rientra in uno dei casi sopra citati, **consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.**

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista prima della vaccinazione:

- se il **bambino ha meno di 12 mesi**. I bambini di età inferiore a 12 mesi non devono ricevere questo vaccino a causa del rischio di comparsa di effetti indesiderati.
- se ha avuto **qualsiasi reazione allergica, ad eccezione di un'improvvisa reazione allergica pericolosa per la vita** a uova, proteine dell'uovo, gentamicina, gelatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altri informazioni").
- se sta **già assumendo l'acido acetilsalicilico** (una sostanza presente in molti medicinali usati per ridurre il dolore e abbassare la febbre) a causa del rischio di insorgenza di una malattia molto rara ma grave (*sindrome di Reye*).
- se ha una **malattia del sangue** o un **tumore che colpisce il sistema immunitario**.
- se **il medico le ha detto** che ha un **sistema immunitario indebolito** a causa di una malattia, un medicinale o un altro trattamento.
- se soffre di una **forma grave di asma** o di dispnea (affanno).
- se è a **stretto contatto con un soggetto che ha un sistema immunitario gravemente indebolito** (ad esempio, un paziente sottoposto a un trapianto di midollo osseo che deve stare in isolamento).

Se lei o il bambino rientra in uno dei casi sopra citati, **consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima della vaccinazione**. Il medico stabilirà se il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca è adatto a Lei.

Altri medicinali, altri vaccini e il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se la persona che deve essere vaccinata sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali che non richiedono la prescrizione del medico.

- **Non somministri l'acido acetilsalicilico** (una sostanza presente in molti medicinali usati per ridurre il dolore e abbassare la febbre) **ai bambini** nelle 4 settimane successive alla vaccinazione con il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca, salvo se diversamente indicato dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. Questo a causa del rischio di insorgenza della sindrome di Reye, una malattia molto rara ma grave che può colpire il cervello e il fegato.
- **Si raccomanda di non somministrare il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca** in concomitanza con **medicinali antivirali** specifici per l'influenza, quali oseltamivir e zanamivir, in quanto l'efficacia del vaccino potrebbe essere ridotta.

Il medico, l'infermiere o il farmacista stabilirà se il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca può essere somministrato in concomitanza con altri vaccini.

Gravidanza e allattamento

- Se è in corso una **gravidanza**, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, **chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima della vaccinazione**. Il medico stabilirà se il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca è adatto a lei.

- L'uso del Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca **non è raccomandato** nelle donne che **allattano al seno**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come si somministra il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca

Il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca sarà somministrato sotto la supervisione di un medico, un infermiere o un farmacista.

Il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca deve essere usato soltanto come spray nasale.

Il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca non deve essere iniettato.

Il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca sarà somministrato sotto forma di spray in entrambe le narici. Lei può respirare normalmente durante la somministrazione del Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca. Non è necessario inspirare attivamente o inalare.

Dosaggio

La dose raccomandata per i bambini e gli adolescenti è 0,2 ml di Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca, 0,1 ml somministrati per ogni narice. **Tutti i bambini** riceveranno una seconda dose di richiamo dopo un intervallo di almeno 4 settimane.

Se ha ulteriori domande su questo vaccino, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Negli studi clinici con il vaccino, nella maggior parte dei casi gli effetti indesiderati erano di lieve entità e di breve durata.

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista per avere maggiori informazioni sui possibili effetti indesiderati del Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

Molto raro

(può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- reazione allergica grave: i segni di una reazione allergica grave possono includere respiro corto e gonfiore della faccia o della lingua.

Se manifesta uno qualsiasi degli effetti sopraindicati, **contatti immediatamente il medico o si rechi al più presto al pronto soccorso.**

In studi clinici condotti in adulti che hanno ricevuto il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca, gli effetti indesiderati più comuni sono stati il mal di testa e l'infezione delle vie aeree superiori (infiammazione del naso, della gola e dei seni paranasali).

Altri possibili effetti indesiderati del Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca nei bambini e negli adolescenti:

Molto comune

(può interessare più di 1 persona su 10):

- rinorrea o congestione nasale
- riduzione dell'appetito
- debolezza

Comune

(può interessare fino a 1 persona su 10):

- febbre
- dolori muscolari
- cefalea

Non comune

(può interessare fino a 1 persona su 100):

- eruzione sulla pelle (rash)
- perdita di sangue dal naso
- reazioni allergiche

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dell'applicatore dopo Scad.

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

Conservi l'applicatore nasale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca

Il principio attivo è:

Virus dell'influenza ricombinante* (vivo attenuato) del seguente ceppo**:

ceppo A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136) 10^{7,0±0,5} UF***

.....per 0,2 ml di dose

- * propagato in uova fertilizzate di gallina provenienti da allevamenti sani.
- ** prodotto in cellule VERO mediante ingegneria genetica inversa. Il prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).
- *** unità fluorescenti

Il vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'OMS e alla decisione dell'UE per la pandemia.

Gli altri componenti sono: saccarosio, fosfato bipotassico, diidrogeno fosfato di potassio, gelatina (porcina, tipo A), arginina cloridrato, glutammato monosodico monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto del Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca e contenuto della confezione

Questo vaccino si presenta sotto forma di sospensione nasale in spray contenuto in un applicatore nasale monouso (0,2 ml) in una confezione da 10.

La sospensione è incolore o giallo pallido, da limpida a leggermente torbida. Possono essere presenti piccole particelle bianche.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AstraZeneca AB,
SE-151 85
Södertälje,
Svezia

Produttore:

AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Olanda

MedImmune, UK Limited,
Plot 6, Renaissance Way,
Boulevard Industry Park,
Speke,
Liverpool, L24 9JW,
Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB „AstraZeneca Lietuva“
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България
ЕООД
Тел: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2-10 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 98011

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazione

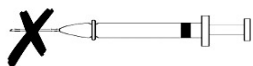
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Istruzioni per gli operatori sanitari

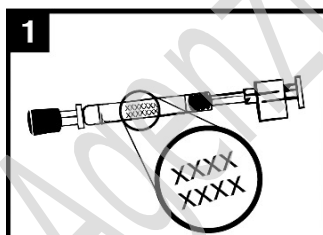
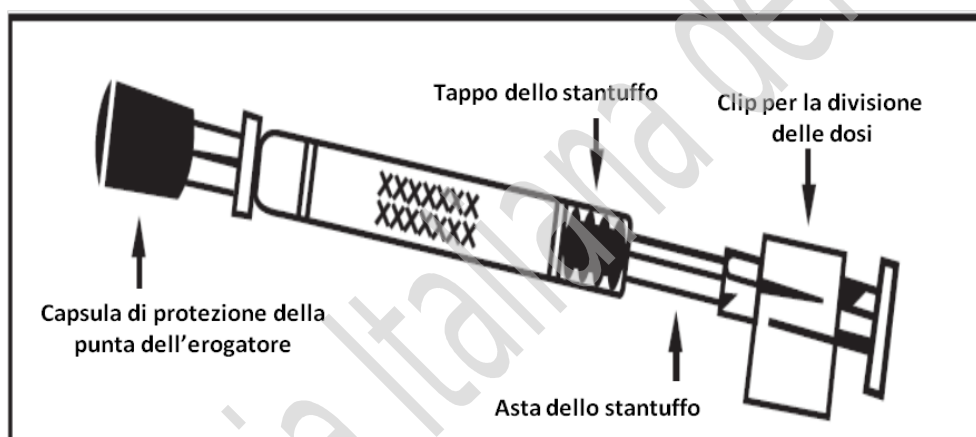
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca è solo per uso nasale.

- **Non usare con un ago.** Non iniettare.

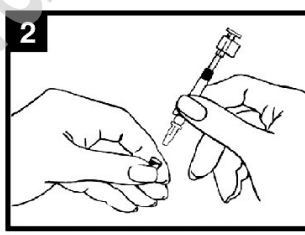


- Non usare il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca dopo la data di scadenza o se il nebulizzatore sembra danneggiato, ad esempio, se lo stantuffo è allentato o rimosso dal nebulizzatore oppure in presenza di eventuali segni di fuoriuscita del contenuto.
- Controllare l'aspetto del vaccino prima della somministrazione. La sospensione deve essere da incolore a giallo chiaro, da limpida a opalescente. Potrebbero essere presenti piccole particelle bianche.
- Il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca è somministrato sotto forma di una dose suddivisa nelle due narici come descritto sotto (vedere anche paragrafo 3 *Come si somministra il Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca*).
- Dopo avere somministrato metà della dose in una narice, somministrare l'altra metà della dose nell'altra narice immediatamente o dopo poco tempo.
- Il paziente può respirare normalmente durante la somministrazione del vaccino; non è necessario inspirare attivamente o inalare.



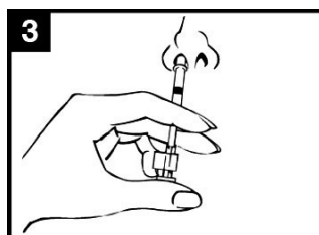
1 Controllare la data di scadenza

Il prodotto deve essere usato prima della data riportata sull'etichetta dell'applicatore.



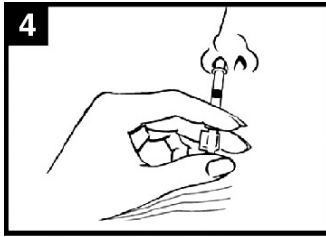
2 Preparare l'applicatore

Rimuovere la protezione in gomma dalla punta. Non rimuovere la clip per la divisione delle dosi all'altra estremità dell'applicatore.

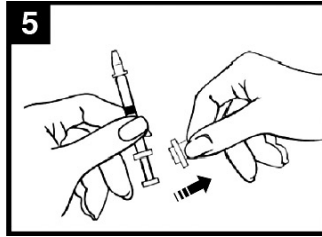


3 Posizionare l'applicatore

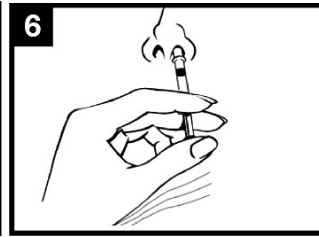
Con il paziente in posizione verticale, inserire la punta appena all'interno della narice per assicurare l'erogazione del Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca nel naso.



4
Premere lo stantuffo
Con un solo movimento, premere lo stantuffo **il più rapidamente possibile** finché la clip per la divisione delle dosi non impedisce di andare oltre.



5
Rimuovere la clip per la divisione delle dosi
Per la somministrazione nell'altra narice, stringere e rimuovere la clip per la divisione delle dosi dallo stantuffo.



6
Spruzzare nell'altra narice
Inserire la punta appena **all'interno dell'altra narice** e con un solo movimento premere lo stantuffo **il più rapidamente possibile** per erogare il vaccino rimanente.

Per consigli sulla conservazione e sullo smaltimento, vedere paragrafo 5.

Agenzia Italiana del Farmaco