

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Vaccino Mutagrip Pasteur, sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino influenzale preparato con virus frammentati "split", inattivati Stagione 2014/2015

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino riceviate la vaccinazione.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altri.
- 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 VACCINO MUTAGRIP PASTEUR E A CHE COSA SERVE
2. PRIMA CHE LEI O IL SUO BAMBINO RICEVIATE VACCINO MUTAGRIP PASTEUR
3. COME USARE VACCINO MUTAGRIP PASTEUR
4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
5. COME CONSERVARE VACCINO MUTAGRIP PASTEUR
6. ALTRE INFORMAZIONI

1. CHE COS'È VACCINO MUTAGRIP PASTEUR E A CHE COSA SERVE

Vaccino Mutagrip Pasteur è un vaccino.

Questo vaccino aiuta a proteggere lei o il suo bambino contro l'influenza, in particolare i soggetti che hanno un maggior rischio di complicazioni associate.

L'utilizzo di Vaccino Mutagrip Pasteur si deve basare sulle raccomandazioni ufficiali.

Quando ad un soggetto è somministrato Vaccino Mutagrip Pasteur il sistema immunitario (sistema di difesa naturale dell'organismo) produrrà una sua propria protezione (anticorpi) contro la malattia. Nessuno dei componenti contenuti nel vaccino può causare l'influenza.

L'influenza è una malattia che può diffondersi rapidamente ed è causata da differenti tipi di ceppi di virus che possono cambiare ogni anno. Questa è la ragione per cui lei o il suo bambino potreste aver bisogno di essere vaccinati ogni anno. Il rischio maggiore di contrarre l'influenza si corre durante i mesi freddi tra Ottobre e Marzo. Se lei o il suo bambino non siete stati vaccinati in autunno, è ancora ragionevole procedere con la vaccinazione fino alla stagione primaverile, poiché, lei o il suo bambino correte il rischio di contrarre l'influenza fino a questo periodo dell'anno. Il medico sarà in grado di consigliarle il momento migliore per la vaccinazione.

Vaccino Mutagrip Pasteur proteggerà lei o il suo bambino contro tre ceppi di virus contenuti nel vaccino a partire da circa 2-3 settimane dopo la vaccinazione.

Il periodo di incubazione per l'influenza è di alcuni giorni, pertanto se lei o il suo bambino siete stati esposti all'influenza immediatamente prima o dopo essere stati vaccinati, lei o il suo bambino potreste ancora contrarre la malattia.

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

2. PRIMA CHE LEI O IL SUO BAMBINO RICEVIATE VACCINO MUTAGRIP PASTEUR

Per essere sicuri che Vaccino Mutagrip Pasteur sia un vaccino adatto a lei o al suo bambino, è importante riferire al medico o al farmacista se lei o al suo bambino vi troviate in una delle condizioni sotto riportate. Se qualche informazione non fosse chiara, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.

Non usi Vaccino Mutagrip Pasteur

- Se lei o il suo bambino siete allergici (ipersensibili):
 - ai principi attivi, o
 - a uno qualsiasi degli altri componenti di Vaccino Mutagrip Pasteur, vedere il paragrafo 6 “Altre informazioni”, o
 - a qualsiasi componente che potrebbe essere presente in quantità molto piccole come uova (ovalbumina o, proteine del pollo), neomicina, formaldeide o 9-ottotxinolo.
- Se lei o il suo bambino avete una malattia con febbre alta o un’infezione acuta la vaccinazione dovrà essere rimandata fino a quando lei o il suo bambino non sarete guariti.

Faccia particolare attenzione con Vaccino Mutagrip Pasteur

Informi il medico prima della vaccinazione se lei o il suo bambino avete una risposta immunitaria ridotta (immunodeficienza o assunzione di medicinali con effetto sul sistema immunitario).

Il medico deciderà se lei o il suo bambino dobbiate ricevere il vaccino.

Se, per un qualsiasi motivo, lei o il suo bambino effettuate un esame del sangue pochi giorni dopo la vaccinazione influenzale, ne informi il medico. Ciò è importante in quanto sono stati osservati risultati falsi positivi in alcuni pazienti che erano stati vaccinati da poco.

Come con tutti i vaccini, Vaccino Mutagrip Pasteur può non proteggere completamente le persone che sono state vaccinate.

Uso con altri medicinali

- Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo o avete recentemente assunto qualunque altro vaccino o altri medicinali, inclusi quelli non soggetti a prescrizione medica.
- Vaccino Mutagrip Pasteur può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, effettuando l’iniezione in arti differenti. Deve essere considerato che, in questo caso, gli eventi avversi possono essere più intensi.
- La risposta immunologica può essere ridotta in caso di trattamento con farmaci immunosoppressori, quali corticosteroidi, farmaci citotossici o radioterapia.

Gravidanza e allattamento

Riferisca al medico o al farmacista se lei è in stato di gravidanza o pensa di esserlo.

I vaccini influenzali possono essere utilizzati in tutte le fasi della gravidanza. Rispetto al primo trimestre, per il secondo ed il terzo trimestre è disponibile un più ampio set di dati di sicurezza; tuttavia, i dati derivanti dall’impiego dei vaccini influenzali a livello mondiale non mostrano che il vaccino potrebbe avere effetti dannosi sulla madre o sul bambino.

Vaccino Mutagrip Pasteur può essere somministrato durante l’allattamento.

Il medico/farmacista deciderà se lei debba essere vaccinata con Vaccino Mutagrip Pasteur.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vaccino Mutagrip Pasteur non altera, oppure altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. COME USARE VACCINO MUTAGRIP PASTEUR

Dosaggio

Adulti devono ricevere una dose da 0,5 ml.

Uso nei bambini

Bambini di età pari o superiore a 36 mesi devono ricevere una dose da 0,5 ml.

Bambini dai 6 ai 35 mesi di età possono ricevere una dose da 0,25 ml o una dose da 0,5 ml in accordo alle raccomandazioni nazionali vigenti.

Se il suo bambino non è stato precedentemente vaccinato contro l'influenza, deve essere somministrata una seconda dose di vaccino dopo un intervallo di tempo di almeno 4 settimane.

Modo e vie di somministrazione

Il medico somministrerà la dose raccomandata di vaccino mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea profonda.

Si rivolga al medico o al farmacista per qualsiasi ulteriore domanda in merito all'utilizzo di questo medicinale.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Vaccino Mutagrip Pasteur può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante gli studi clinici sono stati osservati i seguenti eventi avversi. La loro frequenza è stata valutata come: Comune: che interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100.

- cefalea
- sudorazione
- dolore muscolare (mialgia), dolore articolare (artralgia)
- febbre, senso di indisposizione generale (malessere), brividi, affaticamento
- reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore, presenza di lividi (ecchimosi), indurimento della cute in corrispondenza dell'area dove è stata effettuata l'iniezione

Generalmente questi effetti indesiderati scompaiono senza trattamento entro 1-2 giorni.

Accanto ai comuni effetti indesiderati sopra riportati, i seguenti eventi avversi si sono verificati dopo la commercializzazione del vaccino:

- reazioni allergiche che hanno portato:
 - in rari casi ad una situazione di emergenza medica con l'incapacità del sistema circolatorio di mantenere una pressione sanguigna adeguata nei vari organi (shock);
 - in casi molto rari, a gonfiore più evidente alla testa e al collo, compresi il viso, le labbra, la lingua, la gola, o in qualsiasi altra parte del corpo (angioedema);
- reazioni della pelle che possono diffondersi in tutto il corpo comprendenti sensazione di prurito alla pelle (prurito, orticaria), eruzione cutanea;
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che può portare ad eruzione cutanea e in casi molto rari a temporanei problemi renali;
- dolore localizzato nell'area innervata da un nervo (nevralgia), anomalie nella percezione del tatto, del dolore, del caldo e del freddo (parestesie), convulsioni associate a febbre, disturbi neurologici che possono causare irrigidimento del collo, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza agli arti, perdita dell'equilibrio, perdita dei riflessi, paralisi di una parte del corpo o di tutto il corpo (encefalomielite, neurite, sindrome di Guillain-Barré);
- riduzione temporanea del numero di un tipo di particelle del sangue chiamate piastrine; un ridotto numero di piastrine può causare lividi o sanguinamenti eccessivi (trombocitopenia transitoria), gonfiore temporaneo dei linfonodi 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, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE VACCINO MUTAGRIP PASTEUR

Tenere Vaccino Mutagrip Pasteur fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare Vaccino Mutagrip Pasteur dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare la siringa nell'astuccio 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 Vaccino Mutagrip Pasteur

I principi attivi sono: Virus dell'influenza ("split" inattivati) dei seguenti ceppi*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm 09 - ceppo derivato utilizzato NYMC X-179A.....15 microgrammi HA**

A/Texas/50/2012 (H3N2)-ceppo derivato utilizzato (NYMC X-223A).....15 microgrammi HA**

B/Massachusetts/02/2012.....15 microgrammi HA**

Per una dose da 0,5 ml.

* coltivati in uova fertilizzate di galline provenienti da allevamenti di polli sani

** emoagglutinina

La composizione di questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) (emisfero Nord) ed alle decisioni dell'U.E. adottate per la stagione 2014/2015.

Gli eccipienti sono: una soluzione tampone contenente sodio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, potassio diidrogeno fosfato, potassio cloruro ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Vaccino Mutagrip Pasteur e contenuto della confezione

Vaccino Mutagrip Pasteur è una sospensione iniettabile che si presenta in siringa preriempita da 0,5 ml in confezione da 1, 10, 20, 50 unità. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il vaccino, dopo essere stato delicatamente agitato, si presenta come un liquido leggermente biancastro ed opalescente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia è:

Sanofi Pasteur MSD Snc
162 avenue Jean Jaurès
69007Lione
FRANCIA

Rappresentata in Italia da:

Sanofi Pasteur MSD Spa
Via degli Aldobrandeschi 15
00163 Roma
ITALIA

Il Produttore è:

SANOFI PASTEUR
2, avenue Pont Pasteur

69007 Lione
FRANCIA

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

Stato Membro	Denominazione commerciale
Belgio	Mutagrip S Pasteur
Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Spagna	Mutagrip
Italia	Vaccino Mutagrip Pasteur
Lussemburgo	Mutagrip S
Portogallo	Istivac
Svezia	Vaccin mot Influenza
Olanda	Mutagrip Pasteur 2014/2015

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino.

Al vaccino deve essere consentito di raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso.

Agitare prima dell'uso.

Il vaccino non deve essere impiegato se si osserva la presenza di particelle estranee nella sospensione.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri medicinali.

Questo vaccino non deve essere iniettato direttamente in un vaso sanguigno.

Per i bambini per i quali è indicata una dose da 0,25 ml spingere il pistone fino ad arrivare esattamente alla tacca riportata sulla siringa in modo da eliminare metà volume di sospensione. Il volume rimanente deve essere iniettato.

Vedere anche il paragrafo 3. COME USARE VACCINO MUTAGRIP PASTEUR.