B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/09/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

INTANZA 15 microgrammi/ceppo, sospensione iniettabile
Vaccino influenzale (virione split, inattivato)

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è INTANZA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare INTANZA
3. Come usare INTANZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare INTANZA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è INTANZA e a cosa serve

INTANZA è un vaccino. Questo vaccino è consigliato per aiutarla a proteggersi dall'influenza.
Il vaccino può essere somministrato a persone di età pari o superiore a 60 anni, specialmente a coloro che corrono un maggiore rischio di complicazioni associate.

Quando INTANZA viene somministrato, il sistema immunitario (le naturali difese del corpo) svilupperà la protezione contro l'infezione influenzale.
INTANZA La aiuterà a proteggersi dai tre ceppi di virus contenuti nel vaccino o da altri ceppi strettamente correlati a questi. Il pieno effetto del vaccino si raggiunge generalmente dopo 2-3 settimane dalla vaccinazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare INTANZA

Non usi INTANZA:
- Se lei è allergico a:
  - sostanze attive,
  - uno qualunque degli eccipienti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6),
  - ogni componente che può essere presente in quantità molto piccole come uova (ovalbumina, proteine del pollo), neomicina, formaldeide e 9-ottoxinolo.
- Se lei ha una malattia con febbre o un'infezione acuta, dovrà attendere la guarigione prima di ricevere il vaccino.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare INTANZA.

- Informi il medico prima della vaccinazione se il suo sistema immunitario è stato compromesso (immunosoppressione) da una malattia o a causa dell'uso di medicinali, perché, in questo caso, il vaccino potrebbe non dare una risposta adeguata.

- Questo vaccino non deve essere somministrato per via endovenosa in nessuna circostanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se, per una qualsiasi ragione, lei deve effettuare le analisi del sangue entro pochi giorni dalla vaccinazione anti-influenzale, informi il medico. I test per l'HIV-1, per il virus dell'epatite C e HTLV-1 potrebbero risultare alterati.

Bambini e adolescenti
INTANZA non è raccomandato per l'impiego in bambini ed adolescenti sotto i 18 anni.

Altri vaccini o medicinali e INTANZA
Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di assumere altri medicinali.

- Altri vaccini: INTANZA può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini utilizzando arti differenti. Da notare che alcuni effetti indesiderati possono risultare intensificati.
- Informi il medico se è stato sottoposto a trattamento con medicinali che possono ridurre la sua risposta immunitaria come corticosteroidi (ad es. cortisone), medicinali contro il cancro (chemioterapici), radioterapia o altri medicinali che influenzano il sistema immunitario. In questo caso il vaccino potrebbe non dare una risposta adeguata.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Questo vaccino è destinato a individui di età uguale o superiore a 60 anni. Pertanto, questa informazione non è applicabile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo vaccino non ha alcuna influenza o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come usare INTANZA

Usi questo vaccino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 0,1 ml per soggetti di età pari o superiore a 60 anni.

INTANZA le sarà somministrato da un medico o da un operatore sanitario.

INTANZA viene somministrato come iniezione nello strato superficiale della pelle (preferibilmente a livello del muscolo della parte superiore del braccio).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si deve rivolgere immediatamente al medico se manifesta sintomi di angioedema, come:
- Gonfiore del viso, della lingua o della faringe
- Difficoltà a deglutire
- Orticaria e difficoltà a respirare

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso di INTANZA durante gli studi clinici e dopo l'immissione in commercio del vaccino:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Reazioni molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)
- Al sito di iniezione: arrossamento, durezza, gonfiore, prurito e dolore.
- Mal di testa e dolore muscolare.

Reazioni comuni (possono colpire fino ad 1 persona su 10)
- Lividi al sito di iniezione
- Sensazione generalizzata di malessere, febbre (38,0°C o più) e brividi.

Reazioni non comuni (possono colpire fino ad 1 persona su 100)
- Stanchezza, dolore alle articolazioni, aumento della sudorazione.

Reazioni Rare (possono colpire fino ad 1 persona su 1000)
- Formicolio o intorpidimento, infiammazione dei nervi, prurito e rash.

Reazioni di frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni allergiche incluse reazioni della pelle che possono diffondersi per tutto il corpo in forma di orticaria, reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, della lingua o della faringe, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà a respirare (angioedema), mal funzionamento del sistema circolatorio (shock) che necessita di intervento medico urgente.

La maggior parte degli effetti indesiderati sopra elencati sono scomparsi senza trattamento entro 1-3 giorni dopo l'insorgenza. In alcuni casi rossore al sito di iniezione è durato sino a 7 giorni.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con altri vaccini influenzali somministrati per prevenire l'influenza. Questi effetti collaterali possono occorrere con INTANZA:
- Riduzione temporanea del numero di piastrine nel sangue, che può risultare nella formazione di lividi o sanguinamento, gonfiore temporaneo delle ghiandole del collo, dell'ascella o dell'inguine.
- Dolore localizzato ai nervi convulsioni associate a febbre, disturbi del sistema nervoso che includono infiammazione del cervello o del midollo spinale, infiammazione dei nervi, o sindrome di Guillain Barrè che causa estrema debolezza e paralisi.
- Infiammazione dei vasi sanguigni che, in casi molto rari, può portare a problemi transitori ai reni.

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 INTANZA

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio dopo la dicitura "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'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene INTANZA

I principi attivi sono i virus dell'influenza (split, inattivati) dei seguenti ceppi*:

A/California/7/2009(H1N1)pdm09 - ceppo equivalente (A/California/7/2009, NYMC X-179A) .....15 microgrammi HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - ceppo equivalente (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) .....15 microgrammi HA**
B/Brisbane/60/2008 - ceppo equivalente (B/Brisbane/60/2008, tipo selvaggio) .15 microgrammi HA**

Per 1 dose da 0,1 ml

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

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (Emisfero Nord) ed alle decisioni dell'Unione Europea per la stagione 2016/2017.

Gli altri eccipienti sono: sodio cloruro, potassio cloruro, fosfato disodico diidrato, potassio diidrogeno fosfato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di INTANZA e contenuto delle confezioni

Il vaccino si presenta come una sospensione opalescente e incolore.

INTANZA è una sospensione iniettabile in siringa preriempita da 0,1 ml con Sistema di Microiniezione in confezioni da 1, 10 o 20.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lione, Francia

Produttore:
Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val-de-Reuil - Francia
Sanofi Pasteur - Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile - Francia

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

België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD Tél/Tel: +32 2 726.95.84	**Lietuva** Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
България Sanofi Pasteur S.A. Тел.: +359 2 980 08 33	**Luxembourg/Luxemburg** Sanofi Pasteur MSD Tél: +32 2 726.95.84

Documento reso disponibile da AIFA il 03/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Česká republika Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	**Magyarország** sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi Pasteur MSD Tlf: +45 23 32 69 29	**Malta** Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +49 30499198-0	**Nederland** Sanofi Pasteur MSD Tel: +31.23.567.96.00
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	**Norge** Sanofi Pasteur MSD Tlf: +47.67.50.50.20
Ελλάδα BIANEΞ A.E. Τηλ: +30.210.8009111	**Österreich** Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +43.1.890 34 91 14
España Sanofi Pasteur MSD S.A. Tel: +34.91.371.78.00	**Polska** Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
France Sanofi Pasteur MSD SNC Tél: +33.4.37.28.40.00	**Portugal** Sanofi Pasteur MSD, SA Tel: +351 21 470 4550
Hrvatska Medoka d.o.o Tel: + 385 1 46 68 339	**România** sanofi - aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +353 1 468 5600	**Slovenija** ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
Ísland Sanofi Pasteur MSD Sími: +32.2.726.95.84	**Slovenská republika** sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa Tel: +39 06.664.09.211	**Suomi/Finland** Sanofi Pasteur MSD Puh/Tel: +358 9 565 88 30
Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	**Sverige** Sanofi Pasteur MSD Tel: +46.8.564.888.60
Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	**United Kingdom** Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +44.1.628.785.291

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a {MM/YYYY}

Documento reso disponibile da AIFA il 03/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

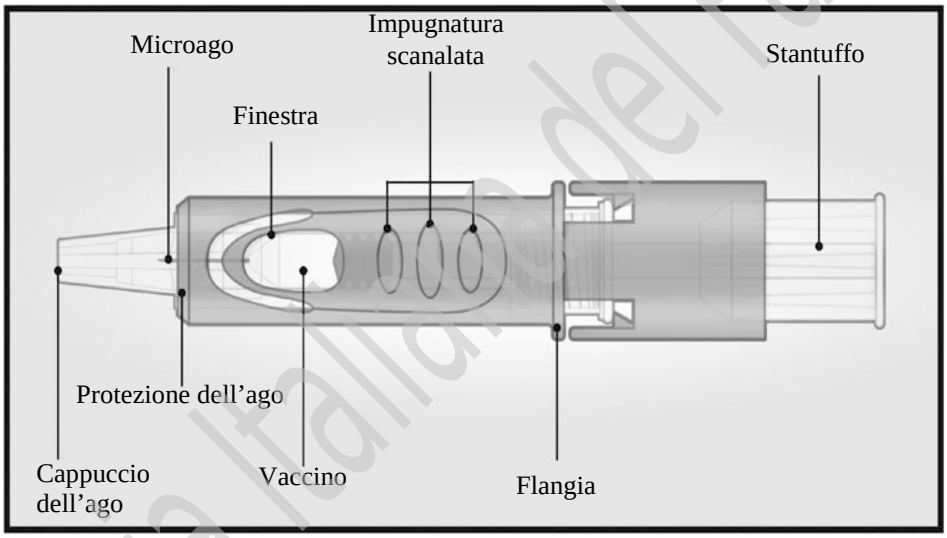
Altre fonti d'informazioni

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

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

- Come per tutti i vaccini iniettabili, appropriati trattamenti e supervisione medica devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.
- Il vaccino deve raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Il vaccino non deve essere utilizzato se sono presenti in sospensione particelle estranee.
- Non è necessario agitare il vaccino prima dell'uso.
- Il sistema di Microiniezione per iniezione intradermica consiste in una siringa preriempita con un microago (1,5 mm) e un sistema di protezione dell'ago.
  Il sistema di protezione dell'ago è progettato per coprire l'ago dopo l'uso.

Sistema di Microiniezione



Documento reso disponibile da AIFA il 03/09/2016

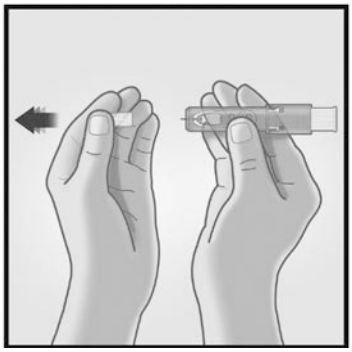
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere le istruzioni prima dell'uso

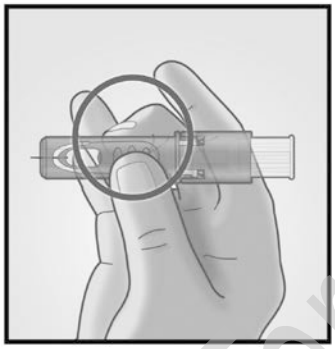
1/ RIMUOVERE IL CAPPUCCIO DELL'AGO



Rimuovere il cappuccio dell'ago dal Sistema di Microiniezione.

Non fare entrare aria attraverso l'ago.

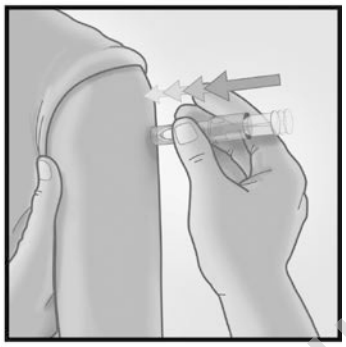
2/ IMPUGNARE IL SISTEMA DI MICROINIEZIONE TRA IL POLLICE E IL DITO MEDIO



Impugnare il Sistema ponendo soltanto il pollice e il dito medio sull'impugnatura scanalata; il dito indice rimane libero.

Non posizionare le dita sopra la finestra.

3/ INSERIRE L'AGO RAPIDAMENTE PERPENDICOLARMENTE ALLA PELLE



Inserire l'ago perpendicolarmente alla pelle nella regione deltoidea, con un movimento breve e rapido.

4/ INIETTARE UTILIZZANDO IL DITO INDICE

Una volta inserito il microago, mantenere una leggera pressione sulla superficie della pelle e iniettare il contenuto utilizzando il dito indice per premere il pistone. Non è necessario effettuare il test della vena.

5/ ATTIVARE IL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'AGO PREMENDO CON FERMEZZA SUL PISTONE

Rimuovere l'ago dalla pelle.
Allontanare l'ago da se stessi e da altre persone.
Con la stessa mano, premere con fermezza sul pistone con il pollice per attivare il dispositivo di protezione dell'ago.
Sentirà uno "scatto" e un dispositivo di protezione comparirà per coprire l'ago.
Smaltire immediatamente il sistema nel più vicino contenitore per rifiuti taglienti.
Una buona riuscita dell'iniezione si ottiene indipendentemente dalla formazione o meno di un livido al sito di iniezione.

Nel caso in cui si osservi la presenza di liquido al sito di iniezione, in seguito alla somministrazione del vaccino, non è necessaria una ri-vaccinazione

Vedere anche il Paragrafo 3. COME USARE INTANZA

Documento reso disponibile da AIFA il 03/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco