

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AFLURIA

Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita.
Vaccino influenzale (virus split (frammentato), inattivato).

Legga attentamente questo foglio prima che lei o suo(a) figlio(a) riceva il 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 o suo(a) figlio(a). Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è AFLURIA e a cosa serve

AFLURIA è un vaccino che aiuta a proteggere lei o suo(a) figlio(a) contro l'influenza, in particolare i soggetti che presentano un alto rischio di complicazioni associate.

AFLURIA è indicato negli adulti e nei bambini a partire dai 5 anni di età.

L'uso di AFLURIA deve essere basato su raccomandazioni ufficiali.

Quando una persona riceve il vaccino AFLURIA, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) produce la propria protezione (anticorpi) contro la malattia. Nessuno degli ingredienti del vaccino può causare l'influenza.

L'influenza è una malattia che può diffondersi rapidamente ed è causata da ceppi di tipo diverso che possono cambiare ogni anno. È per questo motivo che lei o suo(a) figlio(a) deve essere vaccinato ogni anno. Il rischio massimo di contrarre l'influenza è durante i mesi freddi, da ottobre a marzo. Se lei o suo figlio non viene vaccinato in autunno, può ancora essere vaccinato fino alla primavera, perché il rischio per lei o il suo bambino di contrarre l'influenza sussiste fino a tale stagione. Il medico saprà consigliarle il momento migliore per fare la vaccinazione.

AFLURIA aiuterà a proteggere lei o suo(a) figlio(a) contro i tre ceppi di virus contenuti nel vaccino a partire da circa 2-3 settimane dopo l'iniezione.

Il periodo di incubazione dell'influenza è di alcuni giorni, se pertanto lei o suo(a) figlio(a) è esposto all'influenza immediatamente prima o dopo la vaccinazione, può comunque sviluppare la malattia.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare AFLURIA

Per essere certi che AFLURIA sia adatto per lei o suo(a) figlio(a), è importante informare il medico o il farmacista se uno qualsiasi dei punti seguenti riguarda lei o suo(a) figlio(a). In caso di qualsiasi aspetto poco chiaro, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.

Non usi AFLURIA

- Se lei o suo(a) figlio(a) è allergico:
 - ai principi attivi o
 - a uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6), o
 - a qualsiasi altro componente che può essere presente in piccole quantità, come uova (ovalbumina o proteine di pollo) o gli antibiotici neomicina o polimixina.
- Se lei o suo(a) figlio(a) presenta una malattia con febbre alta o un'infezione acuta, la vaccinazione deve essere rimandata fino alla guarigione.

Avvertenze e precauzioni

AFLURIA non è indicato per i bambini al di sotto dei 5 anni di età.

Si rivolga al medico prima di usare AFLURIA se lei o suo(a) figlio(a) presenta una risposta immunitaria scarsa (immunodeficienza o assunzione di medicinali che influiscono sul sistema immunitario).

Il medico deciderà se lei o suo(a) figlio(a) debba ricevere il vaccino.

Se per qualsiasi motivo lei o suo(a) figlio(a) deve effettuare un esame del sangue pochi giorni dopo una vaccinazione influenzale, informi il medico. Questo perché sono stati osservati risultati falsi positivi nelle analisi del sangue in alcuni pazienti vaccinati di recente.

Come accade con tutti i vaccini, è possibile che AFLURIA non conferisca una protezione completa a tutte le persone vaccinate.

Altri medicinali e AFLURIA

- Informi il medico o il farmacista se lei o suo(a) figlio(a) sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri vaccini o qualsiasi altro medicinale
- AFLURIA può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, ma su arti diversi. Da notare che gli effetti indesiderati possono essere più intensi.
- La risposta immunitaria può diminuire in caso di trattamento immunosoppressivo, ad esempio con corticosteroidi, farmaci citotossici o radioterapia.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza informi il medico o il farmacista prima di ricevere il vaccino. Il medico o il farmacista sarà in grado di decidere se lei debba usare AFLURIA.

I vaccini influenzali possono essere utilizzati in tutte le fasi della gravidanza. Un numero maggiore di dati sulla sicurezza di impiego è disponibile per il secondo e il terzo trimestre rispetto al primo trimestre; tuttavia, i dati derivanti dall'impiego in tutto il mondo dei vaccini influenzali non indicano effetti nocivi sulla gravidanza o sul nascituro dovuti al vaccino.

AFLURIA può essere utilizzato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AFLURIA non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

AFLURIA contiene ovoalbumina, potassio e sodio

AFLURIA non contiene più di 1 microgrammo di ovalbumina per dose (0,5 ml).

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

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

3. Come usare AFLURIA

Dose

Gli adulti ricevono una dose da 0,5 ml.

Uso nei bambini

I bambini dai 5 anni di età in poi ricevono una dose di 0,5 ml.

Se suo(a) figlio(a) ha meno di 9 anni e non è stato vaccinato in precedenza contro l'influenza, gli (le) deve essere somministrata una seconda dose dopo almeno 4 settimane.

Modo e/o via(e) di somministrazione

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Durante gli studi clinici sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati in seguito all'uso di AFLURIA.

Adulti e anziani

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- dolore muscolare (mialgia),
- febbre, sensazione di malessere generalizzato (malessere)
- reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore, indolenzimento, durezza (indurimento) attorno alla sede di iniezione.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea/vomito
- brividi/tremore
- contusione (ecchimosi) in sede di iniezione
- dolore articolare

Bambini e adolescenti dai 5 fino a meno dei 18 anni

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- dolore muscolare (mialgia)

- febbre, sensazione generale di star poco bene (malessere)
- reazioni locali: dolore, arrossamento, gonfiore, durezza (indurimento) attorno alla sede di iniezione.
- irritabilità

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea/vomito
- diarrea, perdita dell'appetito
- sintomi simil-influenzali/da raffreddamento, tosse, rinorrea/naso chiuso, starnuti, mal di gola
- prurito attorno alla sede di iniezione
- mal di stomaco

In aggiunta agli effetti indesiderati sopra riportati, sono stati osservati dopo l'immissione in commercio del vaccino i seguenti effetti indesiderati:

- reazioni allergiche (che possono manifestarsi immediatamente):
 - in casi rari, è stato necessario ricorrere al soccorso medico per l'incapacità del sistema circolatorio di mantenere un flusso di sangue adeguato ai diversi organi (shock)
 - possono includere sintomi di gonfiore del viso, labbra, lingua o gola.
- reazioni cutanee che possono diffondersi all'intero corpo, compresi prurito della pelle (prurito, orticaria), eruzioni cutanee
- infiammazione dei vasi sanguigni che può determinare eruzioni cutanee (vasculite) e problemi renali temporanei
- dolore localizzato ai nervi (nevralgia), anomalie nella percezione tattile, dolore, sensazione di caldo o freddo (parestesia), convulsioni associate a febbre, disturbi neurologici che possono provocare rigidità del collo, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza degli arti, perdita dell'equilibrio, perdita di riflessi, paralisi di parte o di tutto il corpo (encefalomielite, neurite, sindrome di Guillain-Barré)
- riduzione temporanea del numero di alcuni tipi di particelle nel sangue chiamate piastrine; un basso numero di queste particelle può provocare formazione eccessiva di lividi o emorragie (trombocitopenia); gonfiore temporaneo delle ghiandole del collo, dell'ascella o dell'inguine (linfadenopatia transitoria)
- gonfiore pronunciato a carico della sede di iniezione (talvolta indicato come cellulite)
- malattia simil-influenzale

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: [http:// www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo vaccino.

5. Come conservare AFLURIA

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

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

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

Tenere la siringa 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 AFLURIA

Il principio attivo è virus dell'influenza* (inattivato con β -propiolattone, split) dei seguenti ceppi:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - ceppo equivalente (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180A)	15 microgrammi HA**
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - ceppo equivalente (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186)	15 microgrammi HA**
B/Colorado/06/2017 – ceppo equivalente (B/Maryland/15/2016, wild type)	15 microgrammi HA**

per dose da 0,5 ml.

* propagato in uova fecondate di gallina provenienti da polli sani

** emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (emisfero nord) e alla delibera dell'UE per la stagione 2018/2019.

Gli altri componenti sono:

cloruro di sodio, fosfato disodico anidro, diidrogeno fosfato di sodio diidrato, cloruro di potassio, diidrogeno fosfato di potassio, cloruro di calcio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AFLURIA e contenuto della confezione

AFLURIA è una sospensione iniettabile da 0,5 ml presentata in una siringa pre-riempita con tappo a stantuffo (gomma clorobutilica), con o senza ago inserito, in confezioni da 1 o 10 pezzi. La siringa con ago inserito può essere fornita con o senza il dispositivo di sicurezza dell'ago (*needle-trap*). La sospensione è un liquido da trasparente a leggermente opaco con qualche sedimento che viene risospeso dopo agitazione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburgo
Germania

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

AFLURIA®

Belgio, Danimarca, Finlandia, Germania, Grecia, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Repubblica Ceca, Romania, Spagna, Svezia.

ENZIRA®

Irlanda, Regno Unito

Influenza Vaccine (split virion, inactivated) Ph Eur

Regno Unito

AFLURIA ed ENZIRA sono marchi registrati di Seqirus UK Limited o dei suoi affiliati.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni:

Popolazione pediatrica

Durante la stagione influenzale del 2010 nell'emisfero meridionale, si è avuto un aumento inaspettato di segnalazioni di febbre e convulsioni febbrili in bambini di età inferiore a 5 anni, in seguito a vaccinazione influenzale con questo prodotto. Convulsioni febbrili sono state riportate manifestarsi non comunemente (ovvero con una frequenza stimata nell'intervallo $\geq 1/1000$ - $< 1/100$)*.

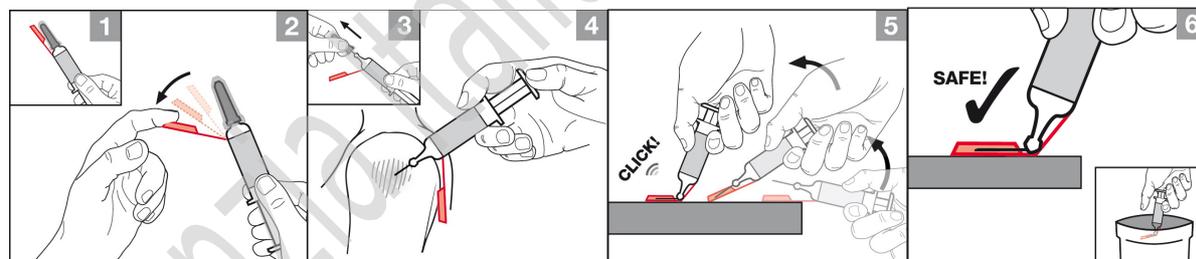
È stato riportato un numero maggiore di segnalazioni di febbre anche nei bambini nella fascia di età compresa dai 5 ai 9 anni non compiuti. Pertanto, in questa fascia di età, la decisione di vaccinare con AFLURIA deve essere basata sulla considerazione attenta dei possibili benefici e rischi per il soggetto. Sulla base del maggior rischio di convulsioni febbrili nei bambini di età inferiore ai 5 anni, l'indicazione d'uso del vaccino è stata limitata agli adulti e ai bambini a partire dai 5 anni di età.

(*stima in base a indagini epidemiologiche)

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

- Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.
- Lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Agitare prima dell'uso. Il vaccino deve avere l'aspetto di una sospensione omogenea da trasparente a leggermente opaca. Può presentare qualche sedimento che viene risospeso dopo agitazione. Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione e non deve essere utilizzato in caso di qualsiasi variazione dell'aspetto fisico.
- AFLURIA è presentato come siringa monouso; tutto l'eventuale prodotto non utilizzato o il materiale di scarto deve essere smaltito nel rispetto dei requisiti vigenti.
- Questo vaccino non deve essere iniettato direttamente nei vasi sanguigni.

Per la somministrazione tramite la siringa con ago inserito e il dispositivo di sicurezza dell'ago (*needle-trap*) fare riferimento alle illustrazioni di seguito riportate.



1-2: Piega il dispositivo di sicurezza *needle-trap* di plastica, arancione verso l'esterno.

3-4: Rimuovere la copertura di plastica traslucida di protezione dell'ago e la protezione grigia dell'ago ed effettuare l'iniezione. La somministrazione intramuscolare del vaccino antinfluenzale deve essere effettuata tramite iniezione nel muscolo deltoide del braccio.

5: Posizionare il dispositivo di sicurezza *needle-trap* arancione su una superficie rigida e stabile e poi premere verso il basso piegando la siringa. Continuare tale movimento fino a quando l'ago è piegato di circa 90 gradi e scatta in modo udibile ("click") nel dispositivo.

6: L'ago è ora messo in sicurezza per lo smaltimento sicuro in accordo ai requisiti locali.

(Vedere anche paragrafo 3. Come usare AFLURIA)