

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Influvac S Tetra, sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite
Vaccino influenzale (antigene di superficie, inattivato)
Stagione 2018/2019

- ▼ 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 vaccinazione, perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. COS'È INFLUVAC S TETRA E A COSA SERVE

Influvac S Tetra è un vaccino. Questo vaccino aiuta a proteggere contro l'influenza, in modo particolare i soggetti che hanno un maggior rischio di complicazioni associate. Influvac S Tetra viene prescritto per gli adulti (di età pari o superiore a 18 anni). L'uso di Influvac S Tetra si deve basare su raccomandazioni ufficiali.

Quando Influvac S Tetra viene somministrato, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) produce le sue difese (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 differenti ceppi di virus che possono cambiare ogni anno. Per questo motivo, potrebbe essere necessario che lei venga vaccinato ogni anno. Il rischio più alto di contrarre l'influenza si ha nei mesi freddi da ottobre a marzo. Se non è stato vaccinato in autunno, può essere ancora vaccinato fino a primavera, dal momento che fino ad allora corre il rischio di contrarre l'influenza. Il suo medico le consiglierà il periodo migliore per vaccinarsi.

Influvac S Tetra la proteggerà contro i quattro ceppi di virus contenuti nel vaccino a partire da 2-3 settimane dopo la vaccinazione.

Il periodo d'incubazione dell'influenza è di qualche giorno, pertanto se è stato esposto all'influenza immediatamente prima o immediatamente dopo la vaccinazione, potrebbe ancora sviluppare la malattia.

Il vaccino non la proteggerà dal raffreddore comune, sebbene alcuni sintomi siano simili a quelli dell'influenza.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE INFLUVAC S TETRA

Per essere sicuro che Influvac S Tetra sia adatto a lei, è importante che informi il suo medico o farmacista se si trova in qualcuna delle seguenti condizioni. Se qualcosa non le è chiaro, chieda spiegazioni al suo medico o al farmacista.

Non usi Influvac S Tetra

- se è allergico/a (ipersensibile):
 - ai principi attivi, o
 - a uno qualsiasi degli altri componenti di Influvac S Tetra (elencati al paragrafo 6), o
 - a un qualsiasi componente che può essere presente in piccolissime quantità come uova (ovalbumina o proteine del pollo), formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro, polisorbato 80 o gentamicina (un antibiotico usato per trattare infezioni batteriche)
- Se ha una malattia con febbre elevata o un'infezione acuta, la vaccinazione deve essere rimandata fino alla guarigione.

Avvertenze e precauzioni

Prima della vaccinazione informi il suo medico se ha una ridotta risposta immunitaria (immunodeficienza o assunzione di medicinali che influiscono sul sistema immunitario).

A seguito o anche prima di qualsiasi iniezione con ago possono verificarsi svenimento, sensazione di svenimento o altre reazioni correlate allo stress. Pertanto, informi il suo medico o l'infermiere se ha sperimentato questo tipo di reazione con una precedente iniezione.

Il suo medico valuterà se deve assumere il vaccino.

Se, per qualche ragione, deve fare un esame del sangue qualche giorno dopo la vaccinazione influenzale, informi il suo medico, perché sono stati osservati risultati falsi positivi degli esami del sangue in alcuni pazienti che erano stati vaccinati poco tempo prima.

Come tutti i vaccini, Influvac S Tetra potrebbe non proteggere completamente tutte le persone che si vaccinano.

Altri medicinali e Influvac S Tetra

- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri vaccini o qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli che non necessitano di prescrizione medica.
- Influvac S Tetra può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini su arti differenti. In questo caso si sottolinea che gli effetti indesiderati possono essere più forti.
- La risposta immunologica può diminuire in caso di trattamento immunosoppressivo, quale quello con corticosteroidi, farmaci citotossici o radioterapia.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico o il farmacista se è in corso o sospetta una gravidanza.

I vaccini influenzali possono essere utilizzati in tutti gli stadi della gravidanza. Maggiori informazioni sulla sicurezza sono disponibili per il secondo e terzo trimestre, rispetto al primo trimestre; tuttavia, dati provenienti dall'utilizzo a livello mondiale dei vaccini influenzali non indicano che il vaccino possa avere effetti nocivi sulla gravidanza o sul bambino.

Influvac S Tetra può essere usato durante l'allattamento.

Il suo medico/farmacista valuterà se deve assumere Influvac S Tetra. Chieda consiglio al suo medico o farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Influvac S Tetra non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. COME USARE INFLUVAC S TETRA

Dosaggio

Agli adulti (di età pari o superiore a 18 anni) deve essere somministrata una dose da 0,5 ml.

Modo e/o via(e) di somministrazione

Il suo medico le somministrerà la dose consigliata di vaccino con un'iniezione nel muscolo o sotto la cute in profondità.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Influvac S Tetra può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rechi dal medico immediatamente se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati – può avere bisogno di un trattamento medico urgente:

Frequenza non nota

Reazioni allergiche gravi che possono portare:

- a una situazione di emergenza medica con pressione sanguigna bassa, respirazione rapida e superficiale, battito cardiaco accelerato e polso debole, pelle fredda e umida, capogiri, che può portare al collasso (shock)
- a gonfiore più evidente nel capo e nel collo, inclusi il viso, le labbra, la lingua, la gola o in qualsiasi altra parte del corpo, che può provocare difficoltà di deglutizione o respirazione (angioedema).

Altri effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante uno studio clinico con Influvac S Tetra e rilevati nell'esperienza post-marketing con il vaccino influenzale trivalente Influvac:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10:

- 1 • mal di testa ^{a, b}
- 2 • affaticamento ^a
- 3 • reazione locale: dolore al sito di iniezione ^a

Comuni: possono interessare da 1 a 10 persone su 100:

- 4 • sudorazione ^a
- 5 • dolore muscolare (mialgia) ^a, dolore alle articolazioni (artralgia) ^a
- 6 • sensazione di malessere generale ^a, brividi ^a,
- 7 • reazioni locali: arrossamento ^a, gonfiore ^a, contusioni (ecchimosi) ^a, indurimento della cute nel punto in cui viene iniettato il vaccino ^a.

Non comuni: possono interessare meno di 1 persona su 100, ma più di 1 persona su 1000:

- 8 • febbre ^a

Frequenza non nota:

- 1 • reazioni cutanee che possono diffondersi su tutto il corpo come prurito (orticaria) o eruzione (rash) cutanei
- 2 • infiammazione dei vasi sanguigni che può causare arrossamento della cute (vasculite) e in casi molto rari problemi temporanei ai reni
- 3 • dolore a un nervo (nevralgia), anomalie nella percezione del tatto, del dolore, del caldo e del freddo (parestesia), convulsioni associate a febbre, disturbi neurologici che possono causare irrigidimento del collo, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza agli arti, perdita di equilibrio, perdita dei riflessi, paralisi di parte o di tutto il corpo (encefalomielite, nevrite, sindrome di Guillain-Barré)
- 4 • temporanea riduzione del numero di un tipo di particelle del sangue chiamate piastrine; un basso numero di piastrine può causare lividi o sanguinamenti eccessivi (trombocitopenia transitoria); temporaneo gonfiore delle ghiandole del collo, dell'ascella o dell'inguine (linfadenopatia transitoria)

^a Queste reazioni generalmente si risolvono entro 1-2 giorni senza trattamento.

^b Riportato come comune negli anziani (≥ 61 anni)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE INFLUVAC S TETRA

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

Non usi Influvac S Tetra 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 Influvac S Tetra in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Conservare nella confezione originale 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 Influvac S Tetra

I principi attivi sono:

Antigeni di superficie (emoagglutinina e neuraminidasi) (inattivati) del virus dell'influenza dei seguenti ceppi*:

- A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)	15 microgrammi HA **
- A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-ceppo equivalente (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104)	15 microgrammi HA **
- B/Colorado/06/2017-ceppo equivalente (B/Victoria/2/87 lineage) (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)	15 microgrammi HA **
- B/Phuket/3073/2013- ceppo equivalente (B/Yamagata/16/88 lineage) (B/Phuket/3073/2013, wild type)	15 microgrammi HA ** per una dose da 0,5 ml

* propagati in uova di gallina fecondate provenienti da allevamenti di polli sani

** emoagglutinina

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

Gli altri componenti sono: potassio cloruro, potassio diidrogeno fosfato, fosfato disodico diidrato, sodio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Influvac S Tetra e contenuto della confezione

Influvac S Tetra è una sospensione iniettabile che si presenta in siringhe di vetro pre-riempite (con / senza ago) contenenti 0,5 ml di un liquido iniettabile chiaro e incolore. Ciascuna siringa può essere usata una sola volta.

Confezione da 1 o 10 siringhe.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

